

ORDEN SAN/ , por la que se regulan los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

El artículo 42 del Texto Refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón, dispone que la iniciativa para la elaboración de reglamentos corresponderá a los miembros del Gobierno en función de la materia.

El artículo 71.55.a del Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros servicios y establecimientos sanitarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29, somete al requisito de previa autorización administrativa la instalación y funcionamiento de los centros y establecimientos sanitarios, así como las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

De igual modo, la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su artículo 36, al regular las distintas formas de intervención pública de la Administración sanitaria en relación con la salud pública y colectiva, incluye entre las mismas el establecimiento de normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro, así como el otorgamiento de autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, vino a regular, con carácter básico, tanto su procedimiento de autorización por parte de las Comunidades Autónomas, como la clasificación, denominación y definición común para todos ellos, imprescindible para la creación de un Registro General. Los requisitos mínimos comunes para dicha autorización serán fijados por la Administración General del Estado mediante real decreto, y cada Comunidad Autónoma podrá aprobar aquellos requisitos complementarios exigibles en su ámbito respectivo.

La Comunidad Autónoma de Aragón ha dado desarrollo al citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, a través de la aprobación del Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón. En dicho Reglamento se regula tanto el procedimiento de autorización como el conjunto de requisitos mínimos de funcionamiento que resultan exigibles para tal autorización.

La aprobación del Decreto 19/1999, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la promoción de la Accesibilidad y Supresión de Barreras Arquitectónicas, Urbanísticas, de Transportes y de la Comunicación, hizo necesario el establecimiento de unos requisitos técnico-sanitarios complementarios que debían reunir los centros y servicios sanitarios, aprobándose para ello la Orden de 12 de abril de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Tras la experiencia obtenida a lo largo de la aplicación de la normativa aprobada y la evolución de la regulación en nuestro entorno, y en particular las recomendaciones relativas a la sedación consciente, se aprobó la Orden de 27 de noviembre de 2015, del Consejero de Sanidad, por la

que se regulan los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, en la que se recogen los requisitos técnicos exigibles para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, en lo relativo a supresión de barreras arquitectónicas y accesibilidad, espacios físicos, equipamiento, personal, condiciones de higiene, desinfección y esterilización, técnicas de sedación consciente y documentación clínica.

En el tiempo transcurrido durante su vigencia, se han producido cambios normativos sectoriales que afectan a la materia objeto de su regulación y hacen necesaria una actualización normativa para adaptar la legislación al marco jurídico actualmente vigente. Asimismo, se han revelado nuevas demandas sociales, singularmente las derivadas de la situación de alerta sanitaria, que hacen necesaria una nueva regulación de estos requisitos técnicos.

Así, cabe destacar la aprobación de instrumentos normativos de carácter transversal para la protección de personas con discapacidad abordada desde una perspectiva global, a nivel estatal y autonómico, con el fin no solo de remover los obstáculos de accesibilidad a los que deben enfrentarse, sino de promover su integración y participación activa en los servicios y recursos existentes en todos los ámbitos de la actividad pública.

La Ley 5/2019, de 21 de marzo, de derechos y garantías de las personas con discapacidad en Aragón deroga la normativa anterior sectorial contenida en la Ley 3/1997, de 7 de abril, de Promoción de la Accesibilidad y Supresión de Barreras Arquitectónicas, Urbanísticas, de Transportes y de la Comunicación y configura este marco global de garantías de accesibilidad en todos los sectores para la Comunidad Autónoma de Aragón, de acuerdo con los principios del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, y modificado por Ley 6/2022, de 31 de marzo. Dicha norma deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la misma y en su disposición final primera autoriza al Gobierno de Aragón a dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean precisas para el desarrollo y ejecución de esta Ley y emplaza a los departamentos del Gobierno de Aragón afectados por la Ley a desarrollar reglamentariamente en el plazo de un año los aspectos en los que sean competentes.

A la luz de los preceptos citados, debe considerarse todavía vigente el conjunto de prescripciones técnicas contenidas en el Decreto 19/1999, en tanto no contradigan lo dispuesto en la ley vigente y en tanto no se dicte una norma reglamentaria del mismo rango que lo sustituya.

La evolución de los problemas de salud mental que requieren en muchas ocasiones una atención integral y continuada, ha puesto de manifiesto la necesidad de adaptar los recursos materiales y humanos a las necesidades reales y a la peculiaridad de esta población, por lo que se precisa un desarrollo normativo que incorpore requisitos de instalaciones y requisitos de funcionamiento que incluyan diferentes protocolos y procedimientos: partes de lesiones, consentimientos informados, control de las contenciones físicas, mejora de los sistemas de seguridad para los pacientes, control visual directo durante las contenciones, así como el control y supervisión de unas condiciones adecuadas de todas las instalaciones para Hospitales de Salud Mental y Tratamiento de Toxicomanías, Centros Socio Sanitarios de Salud Mental y otros Centros con Internamiento.

La situación de alerta sanitaria a causa de la pandemia de Covid-19 ha puesto de manifiesto la importancia de las ventilaciones y calidad de aire en los centros y servicios sanitarios, y se ha decidido verificar el cumplimiento de la normativa vigente al respecto, recogida principalmente en el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

En relación con la necesaria adecuación a las demandas de la sociedad en el uso de las tecnologías de la información y la demanda social de servicios sanitarios mediante el uso de las

nuevas tecnologías, se hace necesario recoger los requisitos técnicos necesarios para desarrollar con garantías la teleasistencia o el telediagnóstico, dando cumplimiento a la normativa vigente que regula los servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico.

Por el Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, se aprueba la actual estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, figurando, entre otras, las funciones de la Dirección General de Asistencia Sanitaria en materia de autorización, registro e inspección de centros y servicios sanitarios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora atribuida en esta materia. En dicha Dirección General se incardina el Servicio de Evaluación y Acreditación, al que corresponde, entre otras, la propuesta de autorización y registro de los centros y servicios sanitarios, y la auditoría e inspección de los mismos.

A la vista de todo lo anteriormente expuesto, se considera conveniente la aprobación de una norma de carácter general, con el rango de Orden, que se adapte a las novedades producidas en el marco jurídico vigente que afectan a los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios y que incorpore las modificaciones necesarias aconsejadas por la experiencia acumulada y las nuevas demandas sociales, en orden a mejorar la gestión de las funciones y actividades reguladas.

Por todo ello, y en virtud de la competencia establecida en el artículo 56 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, y el artículo 2.1. del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud,

DISPONGO:

Artículo único. — Objeto.

1. Esta Orden tiene por objeto la regulación de los requisitos técnicos complementarios para la autorización de instalación, modificación y funcionamiento de los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 106/2006, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón.
2. Los requisitos técnicos que deben cumplir todos los centros y servicios sanitarios de nueva creación o que realicen modificaciones se establecen en el anexo I.
3. Los requisitos técnicos establecidos para las Unidades de Hospitalización y Unidades de Hospitalización de Día se recogen en el anexo II de esta orden.
4. Los requisitos técnicos que deben observarse para la autorización de la realización de técnicas de sedación consciente en los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento se contemplan en el anexo III de esta orden.
5. Los requisitos técnicos adicionales que deben observarse para la autorización de los Centros y Servicios Sanitarios de Salud Mental con Internamiento se contemplan en el anexo IV de esta orden.
6. Los requisitos técnicos adicionales que deben observarse para la autorización de los Centros Residenciales de Atención a la Salud Mental con Internamiento se contemplan en el anexo V de esta orden.
7. Los requisitos técnicos que deben observarse para la autorización de servicios sanitarios que utilicen tecnologías de la información y las comunicaciones, se contemplan en el anexo VI de esta orden.

Disposición adicional única. Normativa de aplicación.

Lo establecido en esta orden se aplicará sin perjuicio de lo que puedan disponer la normativa estatal de carácter básico o la autonómica de superior rango en la materia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta orden y, en especial, la Orden de 27 de noviembre de 2015, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón

Disposición transitoria única. *Plazos de adaptación.*

Los centros sanitarios incluidos dentro del ámbito de aplicación de esta Orden, que estén abiertos y en funcionamiento, y que requieran obras estructurales para adaptarse a los requisitos establecidos en los apartados 2, y 3.1 del Anexo I, y los apartados 2 de los Anexos IV y V, dispondrán de un plazo de adaptación de 10 años, salvo que una norma de rango superior disponga lo contrario. Se exceptúa de esta disposición transitoria los casos que supongan nuevas autorizaciones administrativas (cambios de titularidad, modificación de instalaciones.....).

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, dd de mm de 202a

La Consejera de Sanidad

ANEXO I

Requisitos técnicos que deben reunir los Centros y Servicios Sanitarios

1. Barreras arquitectónicas y accesibilidad.

1.1. Todos los centros y servicios sanitarios de titularidad pública, y aquellos de titularidad privada cuya oferta asistencial se dirija a pacientes con limitaciones de la movilidad, o cuya superficie sea igual o mayor a 150 m² útiles, cumplirán las normas técnicas desarrolladas en el Anexo II del Decreto 19/1999, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la promoción de la Accesibilidad y Supresión de Barreras Arquitectónicas, Urbanísticas, de Transportes y de la Comunicación.

1.2. En cualquier caso en todos los centros sanitarios se posibilitará una fácil circulación interna para los usuarios y la adecuada evacuación de los pacientes.

1.3. No se admitirán animales en los centros sanitarios a excepción de perros de asistencia o en aquellos que cuenten con autorización específica para realizar terapia asistida con animales.

2. Ventilaciones.

2.1. Los centros sanitarios en todas las zonas de su área asistencial, incluyendo las salas de espera, y de atención a pacientes, contarán con un sistema de ventilación que garantice una concentración de CO₂ inferior a 800 ppm. Deberán constar en el proyecto y/o certificado de instalaciones del centro los cálculos de ventilación previstos por cada sala y/o espacio diferenciado del centro.

2.2 En las salas donde exista posible contaminación interna del paciente a patógenos como salas de curas o de cirugía, o zonas donde se utilice tecnología láser tipos 3b, y 4 (según clasificación de la norma UNE EN 60825-1) o sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) deberán contar con ventilación forzada con sistema de ventilación bidireccional (impulsión y expulsión) y filtración de aire externo de acuerdo con la normativa aplicable.

2.3. Las condiciones de calidad ambiental de las salas de anatomía patológica y autopsia cumplirán lo indicado en el anexo A de la UNE 171340.

2.4. Las condiciones de calidad ambiental de los laboratorios de reproducción humana asistida cumplirán lo indicado en el anexo B de la UNE 171340.

3. Espacios físicos.

3.1. Los centros sanitarios dispondrán en todas las zonas de su área asistencial de suelos, superficies de trabajo y paredes lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten su limpieza y desinfección, así como mobiliario de fácil lavado y resistente a desinfectantes. En el caso concreto de zonas dedicadas a cirugía menor no se podrán utilizar suelos con sustrato de madera (MHD, HDF) y tampoco se podrán utilizar en dichas áreas suelos con juntas porosas.

3.2. Los locales donde se ubiquen los centros y servicios sanitarios serán de dimensiones suficientes según la naturaleza del centro y su volumen de actividad.

3.3. Dispondrán de las siguientes áreas diferenciadas:

3.3.1. Área de recepción/sala de espera con condiciones generales adecuadas para procurar la comodidad e higiene de pacientes y acompañantes.

3.3.2. Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, de dimensiones adecuadas, que contará con ventilación e iluminación suficientes.

- Dispondrán de mobiliario adecuado y suficiente para el uso sanitario al que se destine.
- El acceso a las mismas será restringido y permitirá mantener la intimidad del paciente.
- La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las de exploración y tratamiento. La separación será completa y adecuada cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada. En este caso, la sala será de uso exclusivo a tal fin.
- Las zonas de exploración y las dedicadas a la realización de tratamientos no quirúrgicos que supongan riesgos o inconvenientes para el paciente, tendrán una superficie mínima de 8m², con dimensiones regulares garantizando por los 4 lados del paciente al menos un acceso libre de 60 cm.
- Dispondrán de lavamanos conectados a la red de abastecimiento público y de saneamiento, jabón con dosificador y sistemas de secado individual de manos de un solo uso, no admitiéndose el secado por aire.
- Así mismo, dispondrán de los elementos de higiene y desinfección/esterilización adecuados al tipo de actividad sanitaria del centro.
- Las zonas de cirugía menor ambulatoria o técnicas asimilables, considerándose asimilables aquellas que puedan provocar sangrado o en las que se inyecten anestésicos locales u otras sustancias que puedan inducir reacciones adversas similares como espasmos, convulsiones o pérdida de consciencia, requerirán una superficie mínima de 12 m² garantizando por los 4 lados del paciente al menos un acceso libre de 90 cm.

3.3.3. Aseos de uso público: dispondrán de lavamanos e inodoro para uso de los usuarios, así como dosificador de jabón, cubo de pedal y sistemas de secado individual de manos, no admitiéndose el secado por aire. En caso de centros sanitarios ubicados en centros comerciales, centros de negocios u otros espacios públicos, se admitirán los aseos públicos de estas instalaciones, incluyendo los adaptados cuando concurren en ellos las circunstancias referidas en el punto 1.1.

3.3.4. En aquellos casos en que, por la actividad asistencial así se requiera, dispondrán de zona de vestuarios y duchas para usuarios.

3.3.5. Los centros que dispongan de tecnología láser tipos 3b, y 4 (clasificación de la norma UNE EN 60825-1) o sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) deberán tener una sala para la utilización de estos aparatos, perfectamente delimitada, señalizada, evitando la atención simultánea de pacientes y con acceso exclusivo y restringido al personal sanitario autorizado. Estas salas deben reunir los siguientes requisitos:

- Estas salas estarán dotadas de sistemas de bloqueo automático o manual que impidan el acceso accidental a las mismas en el momento de la emisión láser.
- Condiciones adecuadas de ventilación, temperatura e iluminación de acuerdo con los requisitos recogidos en los manuales del equipo.
- Superficies, mobiliario y equipamiento antirreflectantes.
- Las ventanas y otras superficies «no opacas» se protegerán para evitar la visualización inadvertida o que la luz del láser se escape de la sala.

4. Equipamiento.

4.1. El equipamiento deberá ser adecuado y suficiente para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que desarrolle el centro o servicio sanitario, de acuerdo con los estándares habituales de buena práctica.

4.2. Los equipos sanitarios utilizados en el centro estarán sometidos a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de productos sanitarios. En concreto, deberán disponer y tener en todo momento a disposición de la Autoridad Sanitaria y los usuarios el manual de usuario o documentación con las instrucciones de uso dadas por el fabricante, en español, para todo el

equipamiento que se utilice en el centro. Dicho equipamiento habrá sido debidamente suministrado, correctamente instalado y se utilizará conforme a su finalidad prevista y por profesionales cualificados de acuerdo con las instrucciones dadas en la citada documentación. A fin de que los equipos sean mantenidos adecuadamente siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante, los centros deberán disponer de un plan de mantenimiento que incluya un sistema de identificación e inventario actualizado del equipamiento sanitario que se encuentre en uso, con independencia de la titularidad del mismo. Dicho inventario incluirá, para cada equipo, el registro de sus características técnicas y las actuaciones de mantenimiento preventivas y/o correctivas efectuadas.

Los equipos que no estén en uso se deberán retirar del centro siguiendo las indicaciones dadas en el manual de usuario y cumpliendo la normativa medioambiental vigente.

4.3. El almacenamiento, ubicación y distribución del equipamiento y material se hará de manera que se preserven los circuitos higiénico-sanitarios de circulación de personas y materiales. La ubicación de equipos y material no entorpecerá el funcionamiento de las consultas, salas de exploración y tratamiento por almacenamiento excesivo.

4.4. Se dispondrá de material e instrumental suficiente, tanto de un solo uso como aquel que precise ser esterilizado. Éste último se conservará debidamente embolsado y en lugares apropiados para conservar su esterilidad.

4.5. La lencería que tenga contacto directo con el paciente deberá ser de uso individualizado para cada paciente o desechable.

4.6. En los centros en los que, por su actividad clínica, haya posibilidad de que se produzcan emergencias cardiopulmonares o de tipo alérgico, existirá equipamiento que permita la aplicación de tratamientos de emergencia y el control cardíaco y respiratorio del paciente conforme a los protocolos de actuación del centro. Estará dotado asimismo de la medicación de emergencia necesaria. El profesional responsable de la actividad sanitaria deberá poseer conocimientos en materia de resucitación cardiopulmonar.

4.7. Equipamiento para tratamientos y depilación por Láser y sistemas de Luz Pulsada Intensa (IPL). Para la utilización de dicha tecnología deberán disponer de sistemas de protección ocular para el paciente y el profesional, en función del tipo de láser o IPL. También dispondrán de geles refrigerantes para aplicar en la zona tratada, sabanillas, batas y cualquier material de lencería que serán de algodón u otro material no fácilmente inflamable para minimizar los riesgos de ignición. Durante su utilización no existirán materiales inflamables en la sala.

4.8. Todos los equipos de tomografía computerizada, mamografía, intervencionismo y resonancia magnética deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo.

4.9. En caso de centros en los que se utilicen medicamentos y/o reactivos termolábiles y/o se generen muestras de sangre y/o tejidos humanos, éstos deberán estar guardados en nevera o congelador específico para ello, figurando dicho uso en el manual de usuario del refrigerador o congelador, y separados físicamente de otros productos.

5. Personal.

Los centros sanitarios contarán con personal adecuado y suficiente para la realización de la actividad pretendida. Los titulares de los centros tienen la obligación de comunicar los cambios que se produzcan de personal sanitario a la administración competente.

5.1. Todos los centros sanitarios contarán con un responsable sanitario cuya función será la de organizar el área asistencial y velar por el buen funcionamiento del centro. En cualquier caso, en

todo centro sanitario deberá existir personal responsable de los siguientes aspectos: la suficiencia de las instalaciones y equipamiento sanitario del centro y su adecuación a la finalidad pretendida, la suficiencia, acreditación y competencia de los profesionales que utilicen las instalaciones del centro para adecuarse a la oferta asistencial, la seguridad de los equipos e instalaciones sanitarias, el adecuado cumplimiento del plan de gestión de residuos sanitarios intracentro, el cumplimiento de la normativa sobre confidencialidad y protección de datos de carácter personal y la adecuación a la normativa vigente y a los conocimientos y técnicas utilizadas en cada momento de acuerdo con la correcta praxis profesional limitándose a prestar la oferta asistencial estrictamente autorizada. Si no hay otra distribución de responsabilidades, el responsable sanitario del centro supervisará los aspectos anteriores.

5.2. El responsable sanitario firmará la aceptación de su cargo en el documento de su nombramiento.

5.3. En el caso de las consultas médicas y de otros profesionales sanitarios, el responsable sanitario es el titular de la consulta.

5.4. Durante el horario de apertura, los centros estarán atendidos por su responsable sanitario y/o por otros profesionales sanitarios pertenecientes a la plantilla del centro que posean titulación igual o suficiente para la atención a prestar.

5.5. Los centros con tecnología láser dispondrán de un responsable de seguridad del láser.

5.6. El personal sanitario deberá estar bien identificado para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público.

5.7. Todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen en el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito, en cumplimiento del artículo 42 de la ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

5.8. El personal de los centros y servicios sanitarios deberá desarrollar sus funciones en condiciones adecuadas de higiene y vestuario y respetando las restricciones establecidas por la normativa vigente.

5.9. Los centros que realicen intervenciones de cirugía mayor o menor que requieran de control anestésico deberán disponer de contrato de prestaciones con un especialista en anestesiología para garantizar el adecuado control del paciente.

5.10. En el caso de los profesionales que trabajen con menores de edad o personas discapacitadas, se deberá disponer de certificado negativo de delitos de carácter sexual de fecha actual.

6. Condiciones de higiene, desinfección y esterilización.

6.1. Los centros sanitarios deberán mantener en todo momento sus dependencias, instalaciones y equipos de trabajo en condiciones de higiene, desinfección y esterilización adecuadas a la actividad desarrollada.

6.2. En todos los centros sanitarios existirán protocolos de limpieza y desinfección de las diferentes dependencias e instalaciones, que atienda a sus especificidades así como del correspondiente contrato de prestación de servicio que garantice su cumplimiento, salvo que se acredite su ejecución por medios propios.

6.3. Además dispondrán de protocolos de contingencia de desinsectación y desratización, que incluya el correspondiente contrato de prestación de servicio que garantice su cumplimiento, salvo que se acredite su ejecución por medios propios.

6.4. Cuando la actividad lo precise por su riesgo se usarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes.

6.5. En general, siempre que sea posible, se usarán con preferencia materiales de un solo uso.

6.6. El material o instrumental de uso repetido que atraviese la piel o las mucosas o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos, deberá ser esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema adecuado de eficacia probada. El material se deberá limpiar antes de su esterilización.

6.7. El instrumental que precise esterilización deberá ser embolsado y sellado, haciendo constar la fecha de esterilización y verificando posteriormente la correcta esterilización.

6.8. Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección del equipamiento y material y si el centro dispone de equipos para ello, de esterilización y en este caso existirá un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización que incluya los sistemas internos y externos aplicados, entre los cuales estarán los controles biológicos periódicos de los que deberá llevarse registro. La periodicidad de estos controles se realizará en función de la utilización del sistema, debiendo ser al menos semanal si el sistema tiene uso diario. Si el sistema de esterilización es concertado, deberá acreditarse mediante copia del contrato con la empresa autorizada que la efectúa, en el que figuren las obligaciones de ambas partes.

7. Documentación clínica.

Los centros sanitarios contarán con:

7.1. Una historia clínica por cada paciente atendido, redactada en forma legible y en consonancia con el artículo 15 de la Ley 41/2002 de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

7.2. Un sistema de archivo que permita la localización rápida, la custodia segura de las historias y la recuperación de la información. Este archivo podrá ser de tipo informático. En cualquier caso, se adoptarán las medidas de seguridad necesarias para garantizar la confidencialidad y la integridad de la documentación clínica de acuerdo con la normativa vigente.

7.3. Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en que este sea preceptivo, en cumplimiento de los artículos 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

7.4. Cuando los centros sanitarios concierten externamente alguno de los servicios que ofertan, deberán acreditar documentalmente que ese prestador externo está debidamente autorizado y ha formalizado el correspondiente contrato de prestación de servicio. En este caso, los pacientes serán informados de que ese servicio se presta de forma externa y concertada.

8. Medicamentos.

Deberán cumplirse las siguientes normas de conservación y almacenamiento de medicamentos:

8.1. Disponer de un espacio exclusivo para medicamentos en lugares controlados, alejado de fuentes de calor y humedad.

8.2. En caso de utilizar medicamentos termolábiles, éstos deberán estar guardados en nevera específica para ello, y separados físicamente de otros productos. La nevera deberá disponer de un termómetro con registro y se comprobará diariamente que la temperatura se mantiene en el rango de temperaturas adecuado según la ficha técnica de los medicamentos allí almacenados.

8.3. La caducidad de los medicamentos deberá ser controlada periódicamente.

8.4. Todos los medicamentos se conservarán dentro de sus envases originales. El prospecto que los acompaña también se conservará dentro del envase.

8.5. En los casos que se establezcan normativamente, se dispondrá de autorización de Depósito de medicamentos o Servicio de Farmacia Hospitalaria.

9. Otros requisitos.

9.1. El nombre del centro no inducirá a error sobre la oferta asistencial autorizada.

9.2. Los centros y servicios sanitarios autorizados tendrán en lugar visible, como la recepción, el cartel informativo que permita a los usuarios conocer que han recibido dicha autorización y el tipo de centro, con su oferta asistencial. En el caso de las consultas se deberá exponer la resolución de autorización.

9.3. Los titulares de los centros tienen la obligación de comunicar los cambios que se produzcan en los procedimientos o actividades realizadas aunque no supongan cambios en su oferta asistencial.

9.4. En los casos en los que se utilicen productos cosméticos, éstos deberán cumplir los requisitos que se establecen en la reglamentación técnico-sanitaria de productos cosméticos vigente.

9.5. Las pruebas diagnósticas que puedan producir un riesgo o complicación para el paciente, como por ejemplo las basadas en extracciones de sangre o que transmitan al paciente algún tipo de energía como las realizadas con equipos de resonancia magnética o ultrasonidos, deberán ser prescritas por profesional sanitario cualificado para ello, salvo que dicha indicación esté recogida en protocolos asistenciales.

9.6. Confidencialidad de datos clínicos: se aportará acreditación documental de la existencia de registro de las actividades de tratamiento de datos, responsable de tratamiento de datos y delegado de protección de datos y tipo de archivos de que dispone el centro.

10. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria.

Los centros de Cirugía Mayor Ambulatoria que no estén ubicados en un centro con internamiento, deberán asegurar la asistencia continuada en un hospital, con el que tengan un acuerdo escrito, para los casos en que se produzcan complicaciones que prolonguen la estancia, impidan el alta o precisen ingreso.

ANEXO II

Requisitos técnicos adicionales para la autorización de Unidades de Hospitalización y/o Unidades de Hospitalización de Día

1. Ámbito de aplicación.

Las instrucciones del presente anexo afectan a los centros proveedores de asistencia sanitaria con internamiento (centros tipo C.1. Hospitales (centros con internamiento), del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios) y centros de asistencia y proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento (centros tipo C.2. Proveedores de Asistencia Sanitaria sin Internamiento, del anexo citado anteriormente) con las ofertas asistenciales de Hospital de Día y/o Diálisis.

2. Definiciones.

A los efectos de esta Orden, se entiende por:

2.1. Unidad de Hospitalización: la estructura física ubicada en una planta, donde se prestan cuidados de enfermería y atención médica a pacientes en régimen de internamiento, dependiente de una única área funcional de Enfermería.

2.2. Hospitalización de Día (HdD): la asistencia durante unas horas, ya sea para diagnósticos, investigaciones clínicas y/o exploraciones múltiples, así como para tratamientos que no pueden hacerse en la consulta externa, pero que no justifican la estancia completa en hospital.

2.3. Unidad de Hospitalización de Día: aquella cuya actividad principal es la prestación de cuidados a pacientes atendidos mediante esta modalidad asistencial, cuando disponen de recursos específicos para dicha actividad y tienen un único responsable de su gestión. Se aplica a las ofertas asistenciales de Hospital de Día y/o Diálisis.

3. Requisitos estructurales.

- El suelo y las paredes tienen que tener las siguientes características: resistencia al agua y a productos de desinfección y antisépticos, resistencia mecánica, no ser propagadores de fuego o generadores de gases, no favorecer el desarrollo de cultivos microbianos, antiestático y sin juntas.
- Los falsos techos deben ser lavables y resistentes a desinfectantes.

3.1 Específicos de las UNIDADES DE HOSPITALIZACION.

3.1.1 Deberá disponer de Zona limpia, Zona sucia, Zona de descanso, aseos, botiquín de medicamentos, y almacén de material y lencería.

3.1.2. Existirá un control de enfermería, con visibilidad adecuada, que dispondrá de central de alarmas y comunicaciones.

3.1.3. En las Unidades de Hospitalización de Hospitales Generales y especializados, el número máximo de camas por Unidad de Hospitalización será de 40.

3.1.4. Requisitos de las Habitaciones:

- La anchura de las puertas será de 1,2 m.
- Dispondrán de iluminación y ventilación natural adicional a la forzada.

- La superficie adscrita por cama permitirá el acceso por tres lados, el espacio mínimo a da lado será de 0,90 m.
- Dispondrán de sistema de aviso al control de enfermería acústico y luminoso, accesible desde la cama y en el cuarto de aseo.
- Existirán tomas de O₂ y vacío en cada cama. Quedan excluidos los hospitales o unidades de hospitalización de Salud Mental y tratamiento de toxicomanías.
- Todas las habitaciones dispondrán de aseo con inodoro, lavabo y ducha con barra de apoyo.
- Existirán cuñas suficientes para cada usuario y se contará con un sistema de lava cuñas en cada habitación o bien de un sistema centralizado de limpieza y esterilización garantizando un stock adecuado para su reposición.
- Las camas serán articuladas y móviles, así mismo habrá mesillas, taquillas, y los muebles y equipamientos adecuados de acuerdo con las especialidades que se desarrollen.

3.1.5. Los pasillos permitirán el cruce de dos camillas con gotero. Su anchura mínima será de 2,20 m.

3.2 Específicos de las UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN DE DIA

3.2.1. Se situará en un área bien definida, apartada de la circulación general del resto del centro, señalizada y controlada en sus entradas y salidas.

3.2.2. Constará de distintos boxes individuales con camas o sillones, que pueden estar separados mediante paneles o cortinas, y un control de enfermería con visión directa de todos los pacientes y una central para el registro y monitorización de parámetros que permiten un seguimiento individualizado de los pacientes.

3.2.3. Dispondrá de vestuarios y aseos en la zona, sala de espera, despacho asistencial y local de limpieza. Además debe existir botiquín de medicamentos, y almacén de material y lencería.

3.2.4. Las uniones entre las paredes y el suelo serán de media caña para facilitar la limpieza.

3.2.5. Las camas o sillones serán articuladas y móviles, tendrán libre acceso por los 4 lados y con superficie dura a la altura del tórax, existirá al menos, un espacio libre alrededor de la cama o sillón de 12 m² que permita maniobras de RCP en caso de ser necesarias.

3.2.6. Requisitos de cada puesto:

- Dispondrán de dispositivos de alarma acústicos y luminosos.
- Existirán rieles o sistemas que permitan la perfusión intravenosa.
- Existirán de 6-10 tomas eléctricas por cada cama, pertenecientes a 2 circuitos.
- Habrá toma de gases (O₂, aire comprimido, vacío) para cada puesto. El vacío centralizado puede sustituirse por un aspirador eléctrico siempre que disponga de campana extractora. Las tomas deben ser metálicas, no intercambiables y de color distinto.

3.2.7. Debe existir un grupo electrógeno o un sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I) con suficiente potencia para que continúen funcionando los distintos equipos e iluminación de emergencia, durante un mínimo de dos horas.

4. Equipamiento.

Se deberá disponer de:

4.1. Pulsioxímetro.

4.2. Monitor cardiaco polivalente de electrocardiograma, frecuencia cardiaca, presión arterial automática, respiración, temperatura, gasto cardíaco, presión invasiva y no invasiva.

4.3. Desfibrilador manual con registro de ECG y datos del paciente, con palas o parches adhesivos que sirvan como electrodos y para desfibrilar y los accesorios necesarios.

4.4. Generador externo de marcapasos (las funciones de monitor, desfibrilador y marcapasos podrán encontrarse independientes o en el mismo aparato).

4.5. Por cada cama existirá un respirador manual autohinchable con reservorio, tubos orofaríngeos de distintos tamaños, mascarillas, gafas de O₂, sondas de aspiración, laringoscopio y tubos endotraqueales de distintas medidas.

4.6. Un respirador volumétrico por cada 3 puestos, que permita regular el flujo y el porcentaje de O₂, con caudalímetro y manómetro de control de presión.

4.7. Un sistema de extracción de gases por cada aparato/ventilador.

4.8. Carro de resucitación con medicación de urgencia.

4.9. Equipos de perfusión intravenosa y sus accesorios.

5. Requisitos de funcionamiento.

5.1. Las unidades de Hospitalización y/o Hospitalización de Día deberán contar con:

- Protocolos de actuaciones, técnicas y procedimientos asistenciales.
- Protocolos de comunicación de incidencias y estado general en los cambios de turno.
- Normas escritas de funcionamiento de la unidad (visitas, accesos, etc).
- Se registrarán las órdenes médicas y control de parámetros.
- Protocolos sobre actuación en caso de emergencia.
- Protocolos de limpieza específicos para prevenir infecciones nosocomiales.

5.2 Los Hospitales Generales dispondrán de oferta asistencial de:

- Análisis clínicos o Bioquímica clínica
- Farmacia hospitalaria, en todos los hospitales que dispongan de 100 o más camas, o en hospitales de menos de 100 camas cuando se establezca reglamentariamente por razón de su capacidad y del tipo de atención médica o farmacéutica que presten.
- Radiodiagnóstico
- Servicio de Transfusión

5.3. En el caso de la Hospitalización de Día, contarán con autorización de unidad de Farmacia Hospitalaria ó Depósito de Medicamentos, cuando se establezca reglamentariamente en función de tipo de pacientes, tratamientos practicados y necesidades asistenciales.

6. Requisitos de Personal.

6.1. En los centros sanitarios con internamiento, salvo las excepciones recogidas en el anexo IV de esta norma, deberá garantizarse una asistencia sanitaria presencial de cuidados médicos y de enfermería durante las 24 horas del día.

6.2. En las unidades de Hospitalización de Día, existirá personal de enfermería y facultativos de presencia física mientras duren los tratamientos.

ANEXO III

Requisitos técnicos que deben seguirse para la autorización de la realización de Técnicas de Sedación Consciente en los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.

1. Ámbito de aplicación.

Los requisitos del presente anexo afectan a los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y a los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias (centros tipo C.2 y C.3, respectivamente del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios), en los que se realicen Técnicas de Sedación Consciente.

2. Definiciones.

2.1. Conceptos generales.

2.1.1. Analgesia: alivio de la percepción del dolor sin producción intencional de un estado de sedación.

2.1.2. Sedación: Disminución controlada del estado de alerta del individuo o de la percepción del dolor manteniendo estables los signos vitales, la integridad de las vías aéreas y la ventilación espontánea. El efecto analgésico asociado a la sedación es mínimo, por lo que debe estar acompañada de anestesia local que garantice la supresión del dolor.

2.1.3. Tipos de sedación.

2.1.3.1. Sedación mínima o Ansiolisis: es un estado inducido por fármacos en el que hay una disminución de la sensación de intranquilidad psíquica y/o motora, sin un cambio asociado en el estado de alerta del individuo. El paciente responde normalmente a comandos verbales. Sin embargo, la función cognitiva y la coordinación motora pueden estar atenuadas. La ventilación y la función cardiovascular permanecen inalteradas. La sedación mínima o ansiolisis se podrá realizar mediante:

- el uso de fármacos administrados por vía oral o
- sedación inhalatoria con óxido nítrico

2.1.3.2. Sedación moderada o consciente: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el paciente responde adecuadamente a órdenes solas o acompañadas por leve estimulación táctil. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea, la respiración es espontánea y la función cardiovascular usualmente se mantiene inalterada. Los medicamentos inducen un estado de ánimo relajado y tranquilo. La sedación moderada se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía endovenosa.

2.1.3.3 Sedación profunda con vigilancia anestésica monitorizada: estado medicamentoso controlado de depresión o disminución intensa del nivel de conciencia con disminución significativa de la capacidad de respuesta a estímulos físicos y órdenes verbales, que puede estar acompañado de pérdida de reflejos protectores de la vía aérea aunque, habitualmente, no existe compromiso cardiovascular.

2.1.4 Anestesia general: Estado de pérdida de la conciencia durante la que el paciente no se despierta ni tras un estímulo doloroso. La permeabilidad de la vía aérea está comprometida, de forma que se requiere alguna maniobra de liberación de la misma e incluso puede ser necesaria la aplicación de ventilación con presión positiva debido a la depresión respiratoria o

neuromuscular originada por los fármacos administrados. Pueden producirse alteraciones de la función cardiovascular.

2.2. Grupos de pacientes establecidos por la American Society Anesthesiology (ASA):

2.2.1. ASA I. Paciente sano, sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psíquica distinta del proceso subsidiario de tratamiento.

2.2.2. ASA II. Paciente con enfermedad sistémica leve o moderada que no produce incapacidad o limitación funcional y que no ha tenido descompensación en los últimos 6 meses (diabetes ligera, HTA leve-moderada...).

2.2.3. ASA III. Paciente con enfermedad sistémica severa, de cualquier causa, que produce una limitación funcional definitiva en determinado grado (diabetes severa con repercusión vascular, insuficiencia respiratoria en grado moderado o severo...).

2.2.4. ASA IV. Paciente con enfermedad sistémica que puede poner en peligro su vida y que no es corregible médicamente (enfermedad cardíaca con signos de insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal avanzada, insuficiencia hepática o respiratoria severa...).

2.3. Grupos de medicamentos de uso más común en técnicas de sedación.

2.3.1. Hipnóticos: del tipo Propofol, Etomidato,

2.3.2. Benzodiazepinas: del tipo Midazolam, Diazepam, Lorazepam,

2.3.3. Morfínicos: del tipo Remifentanilo.

2.3.4. Gases medicinales: Protóxido de nitrógeno

3. Criterios generales.

La realización de técnicas de anestesia general se reservará para centros autorizados como centros de Cirugía Mayor Ambulatoria u Hospitales con oferta asistencial de Anestesia y Reanimación.

La realización de técnicas de sedación, deberá estar especificada en la memoria de actividades del centro, constandingo que profesional se responsabiliza de dicha actividad.

4. Requisitos físicos de los centros y servicios que realicen sedación consciente.

4.1 Características del centro.

Para la aplicación de técnicas de sedación, además de los requisitos específicos de cada tipo de centro, la sala donde se realice la actividad, deberá tener las siguientes características:

4.1.1. Tendrá una superficie mínima de 12 m², garantizando por los 4 lados del paciente al menos un acceso libre de 90 cm.

4.1.2. Dispondrá de un sistema de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina relacionados en el apartado 4.2.

4.1.3. Dispondrá de un sillón que permita colocar al paciente en una posición de Trendelenburg.

4.2. Equipamiento.

4.2.1. Se deberá disponer de:

- Pulsioxímetro

- Esfigmomanómetro
- Fonendoscopio
- Oxígeno, central o portátil. Caudalímetro y máscaras de distintos tipos y tamaños.
- Aspirador de secreciones y sondas de aspiración
- Monitor cardíaco
- Desfibrilador semiautomático
- Laringoscopio, juego de palas, tubos de intubación endotraqueal, fiadores y cánulas de Guedell
- Bolsa-balón autohinchable tipo respirador manual autohinchable con reservorio
- Sistemas de canalización intravenosa, sistemas de gotero y sueros., incluyendo bombas de infusión si fueran necesarias
- Equipo de cricotiroidotomía
- Medicación de emergencia (vasoactivos, antiarrítmicos, reversores de sedantes, corticoides intravenosos, y toda aquella medicación necesaria ante una posible complicación cardiovascular que comprometa la vida del paciente)

4.2.2. En el caso de que se realice sedación con protóxido de nitrógeno, además de lo anterior, dispondrán de:

- Se usarán aparatos que permitan la mezcla de gases respiratorios con un mínimo de oxígeno del 30 %.
- Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío. La instalación debe disponer de un sistema de alerta de baja presión de gases y de conexiones codificadas por colores y no intercambiables.
- Toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso.

5. Requisitos de personal.

5.1. Para la sedación mínima o Ansiolisis, en adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II, deberán acreditar formación a través de un curso de duración mínima de 14 horas, que incluya, además de la técnica de sedación propiamente dicha, formación en la monitorización del paciente, manejo de las posibles complicaciones y reanimación cardiopulmonar básica y desfibrilación.

5.2. Para la realización de técnicas de sedación mínima o ansiolisis, se requerirá la presencia de un especialista en Anestesiología y Reanimación que será responsable de la misma, en los siguientes casos:

- con cualquier tipo de sedación administrada a niños menores de 5 años
- niños mayores de 5 años clasificados como pacientes ASA III o ASA IV o que presenten patologías o estén sometidos a medicación que la desaconsejen.
- pacientes adultos clasificados como ASA III o ASA IV.

5.3. Para la realización de técnicas de sedación moderada o consciente mediante el uso de medicación administrada por vía intravenosa, se requerirá siempre la presencia de un especialista en Anestesiología y Reanimación que será responsable de la misma.

6. Requisitos de funcionamiento.

6.1. Procedimientos de actuación.

El centro dispondrá de protocolos de actuación que incluyan al menos:

- Criterios de selección de pacientes
- Protocolos de intervención
- Procedimientos de revisión del equipamiento
- Protocolo de actuación en caso de emergencia y evacuación del paciente, que contemple el medio de transporte y el centro hospitalario de referencia más próximo para desplazar al

paciente en caso de necesitar atención sanitaria urgente. (El centro donde se practique la sedación deberá estar a menos de 30 minutos de un hospital de referencia para la atención a las emergencias que puedan surgir como complicación de la sedación).

- Además, en un lugar del centro, visible para el personal del mismo, deberá de existir un número de teléfono de emergencias sanitarias y/o de ambulancias para la evacuación en caso de emergencia.

6.2. Información al paciente.

El paciente será informado previamente de los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación, formalizándose el Consentimiento Informado mediante documento escrito, en el que figurará el/los profesionales que realizarán la técnica diagnóstica o quirúrgica que requiera sedación y el profesional que correrá a cargo de dicha sedación, y la titulación del mismo.

6.3. Sistemas de registro.

Se registrarán en la historia clínica del paciente los datos de las técnicas de sedación realizadas sobre cada paciente, incluyendo los medicamentos utilizados, la vía de administración y el momento de inicio y final de la sedación, y con identificación de los profesionales responsables de la misma y de su titulación.

ANEXO IV

Requisitos técnicos adicionales para la autorización de los Centros y Servicios Sanitarios de Salud Mental con Internamiento.

1. Ámbito de aplicación.

Los requisitos establecidos en el presente anexo afectan a los centros proveedores de asistencia sanitaria con internamiento susceptibles de prestar atención a la salud mental, centros tipo C.1.3 (Hospitales de Media y Larga Estancia) y C.1.4. (Hospitales de Salud Mental y Tratamiento de Toxicomanías) del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Requisitos instalaciones.

Además de los requisitos comunes a todos los centros, estos centros con internamiento, dispondrán de:

2.1. Medidas de seguridad pasivas en ventanas, puertas y escaleras que eviten el riesgo de defenestración y faciliten el control de accesos.

2.2. Acceso específico a través de una puerta cerrada a la entrada del centro o servicio, dotada de interfono.

2.3. La mayoría del material y equipamiento será ignífugos; como mínimo, los colchones y almohadas, así como sus fundas.

2.4. Características específicas de las puertas:

- Las puertas de las distintas estancias serán correderas o con apertura hacia el exterior.
- Las puertas de los baños contarán, además, con cierre desbloqueado.
- Las puertas deben ser de material inastillable y con suficiente resistencia a los golpes, sin manivelas, con pomos chatos y planos.

2.5. Características de los aseos, que deben tener:

- Sanitarios preferentemente de aluminio.
- Inodoro de cisterna baja o fluxómetro.
- Espejo encastrado en la pared y de material irrompible.
- La ducha debe ser de base ancha en la pared, de forma inclinada que impida la suspensión. Dispondrá de agua fría y caliente, siendo los mandos de los grifos botones.
- Sistema de llamada de emergencia al control de enfermería.

2.6. Un baño asistido por cada 20 camas.

2.7. En cuanto a las habitaciones:

- Al menos una habitación por cada 20 camas dispondrá del equipamiento necesario para un potencial uso de contención física, según el protocolo del centro.
- Dispondrá de al menos una sala o habitación por cada 20 camas preparada para situación de crisis, con mobiliario y decoración confortables y acogedoras, que permita al usuario en crisis el descanso y aislamiento del grupo, solo o con acompañamiento terapéutico.
- Las habitaciones individuales tendrán una superficie mínima de 10 m² y las dobles serán como mínimo de 15 m².

- Tendrán un sistema de llamada al control de enfermería, punto de luz en la cabecera, cama de 0,90 m de ancho, silla, armario empotrado, mesita de noche y mesa escritorio, estas dos últimas sujetas a la pared.
- Al menos el 20% de las habitaciones serán individuales.
- Se dispondrá de circuito cerrado de cámaras para zonas comunes o habitaciones específicas que se destinarán a pacientes que precisen mayor supervisión.

2.8. Control de enfermería:

- Estará ubicado preferentemente en el centro de la unidad de hospitalización y permitirá el control visual del pasillo en toda su extensión y de la habitación de crisis o, en su defecto, se dispondrá de un circuito cerrado de televisión. En el se ubicarán los monitores de control de los circuitos cerrados de televisión.
- Dispondrá de una zona de estar para el personal de enfermería.
- Dispondrá de un botiquín de medicamentos en planta que estará cerrado con llave.

2.9. Sala de estar para los pacientes con una superficie mínima de 30 m² y una densidad de ocupación máxima de 4 m² por paciente, que tendrá iluminación natural y, que contará, como mínimo, con sillones, mesas, estanterías y televisor (estos dos últimos fijados a la pared).

2.10. Espacio abierto, terraza o similar, separado de la unidad por una puerta. Este espacio estará rodeado en su totalidad por un mecanismo que impida la salida del mismo sin autorización y, en caso de no estar situado en planta baja dispondrá de medios que impidan la precipitación de los pacientes desde la misma.

2.11. Calendarios y relojes, situados en el área general y residencial (fuera de las habitaciones) para facilitar la orientación de los pacientes.

2.12. Dispondrán del equipamiento y material necesario para determinar tóxicos en orina.

3. Requisitos de funcionamiento.

3.1. Dispondrán de un reglamento de régimen interno a disposición del usuario, que especifique:

- Derechos y deberes de los usuarios.
- Régimen de visitas y salidas.
- Reglas de convivencia.
- Motivos de traslado y de alta del centro.
- Consentimientos informados (de ingreso, contenciones, tratamientos...).

3.2. Documentación y otros protocolos, dispondrán de:

- Protocolo de actuación para las relaciones e intimidad entre pacientes.
- Plan de reducción de contenciones basado en valores y modelo de cuidado que fomente la participación del usuario/en su proceso, siendo sensibles al trauma y poniendo en valor el fomento de herramientas terapéuticas preventivas y el análisis de datos.
- Existirá un protocolo de contención física, que deberá conocer todo el personal del centro.
- Modelos de Consentimientos informados.
- Modelo de Partes de lesiones del Centro.
- Libro de visitas para registro de visitas recibidas en el centro de autoridades y organismos oficiales.

4. Requisitos de personal.

El equipo profesional asistencial del centro:

4.1. Contará las 24 horas del día con la presencia física, como mínimo, de un Médico especialista en Psiquiatría. Quedan excluidas de este requisito las unidades de mediana y larga estancia que deberán contar como mínimo con atención de Médico especialista en Psiquiatría al

menos mediante guardia localizada, y en todo momento con presencia física de personal sanitario con categoría de Médico o de Enfermería en el centro.

4.2. Contará las 24 horas del día con la presencia física, como mínimo, de una persona diplomada o con grado universitario en Enfermería especialista en Salud Mental por cada unidad de hospitalización y de dos Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería.

4.3. Dispondrá de una persona licenciada o con grado universitario en Psicología especialista en Psicología clínica, o con Master Universitario en Psicología General Sanitaria.

ANEXO V

Requisitos técnicos adicionales para la autorización de los Centros Residenciales de Atención a la Salud Mental con Internamiento.

1. Ámbito de aplicación.

Los requisitos establecidos en el presente anexo afectan a los centros proveedores de asistencia sanitaria con internamiento susceptibles de prestar atención a la salud mental, centros tipo C.1.90 (Otros Centros con Internamiento) del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Requisitos instalaciones.

Además de los requisitos comunes a todos los centros, estos centros con internamiento, dispondrán de:

2.1. Medidas de seguridad pasivas en ventanas, puertas y escaleras que eviten el riesgo de defenestración y faciliten el control de accesos.

2.2. Acceso específico a través de una puerta, que podrá cerrarse, a la entrada del centro o servicio, dotada de interfono.

2.3. La mayoría del material y equipamiento será ignífugo; como mínimo, los colchones y almohadas, así como sus fundas.

2.4. Características específicas de las puertas:

- Las puertas de las distintas estancias serán correderas o con apertura hacia el exterior.
- Las puertas de los baños contarán, además, con cierre desbloqueado.
- Las puertas deben ser de material inastillable y con suficiente resistencia a los golpes, sin manivelas, con pomos chatos y planos.

2.5. Características de los aseos, que deben tener:

- Sanitarios preferentemente de aluminio.
- Inodoro de cisterna baja o fluxómetro.
- Espejo encastrado en la pared y de material irrompible.
- La ducha debe ser de base ancha en la pared, de forma inclinada que impida la suspensión. Dispondrá de agua fría y caliente, siendo los mandos de los grifos botones.
- Sistema de alerta a la unidad de recepción/control.

2.6. Un baño asistido por cada 20 camas.

2.7. En cuanto a las habitaciones:

- Dispondrá el centro de sistemas con instalación o portátiles de oxígeno y aspiración de secreciones, uno por cada 20 camas
- Se dispondrá del equipamiento necesario para un potencial uso de contención física, según el protocolo del centro.
- Dispondrá de al menos una sala o habitación por cada 20 camas preparada para situación de crisis, con mobiliario y decoración confortables y acogedoras, que permita al usuario en crisis el descanso y aislamiento del grupo, solo o con acompañamiento terapéutico.
- Las habitaciones individuales tendrán una superficie mínima de 10 m² y las dobles serán como mínimo de 15 m².

- Tendrán un sistema de llamada a la unidad de recepción/control, punto de luz en la cabecera, cama de 0,90 m de ancho, silla, armario para pertenencias, mesita de noche y mesa escritorio, estas dos últimas sujetas a la pared.
- Al menos el 20% de las habitaciones serán individuales.
- Se podrá disponer de circuito cerrado de cámaras para zonas comunes o habitaciones específicas, que se destinarán a pacientes que precisen mayor supervisión.

2.8. Unidad de recepción/control:

- Estará ubicado en un lugar próximo a las habitaciones, adecuado para la ubicación de profesionales. En él se ubicarán los monitores de control de los circuitos cerrados de televisión.
- Dispondrá de un depósito de medicamentos, en esta unidad o en espacio próximo, que estará cerrado con llave.

2.9. Sala de estar para los pacientes con una superficie mínima de 30 m² y una densidad de ocupación máxima de 4 m² por paciente, que tendrá iluminación natural y, que contará, como mínimo, con sillones, mesas, estanterías y televisor (estos dos últimos fijados a la pared).

2.10. Espacio abierto, terraza o similar, separado de la unidad por una puerta. Este espacio, en caso de no estar situado en planta baja dispondrá de medios que impidan la precipitación de los pacientes desde la misma.

2.11. Calendarios y relojes, situados en el área general y residencial (fuera de las habitaciones) para facilitar la orientación de los pacientes.

3. Requisitos de funcionamiento.

3.1. Dispondrán de un reglamento de régimen interno a disposición del usuario, que especifique:

- Derechos y deberes de los usuarios.
- Régimen de visitas y salidas.
- Reglas de convivencia.
- Motivos de traslado y de alta del centro.
- Consentimientos informados (de ingreso, contenciones, tratamientos...).

3.2. Documentación y otros protocolos, dispondrán de:

- Protocolo de actuación para las relaciones e intimidad entre pacientes.
- Plan de reducción de contenciones basado en valores y modelo de cuidado que fomente la participación del usuario/en su proceso, siendo sensibles al trauma y poniendo en valor el fomento de herramientas terapéuticas preventivas y el análisis de datos.
- Existirá un protocolo de contención física, que deberá conocer todo el personal del centro.
- Modelos de Consentimientos informados.
- Modelo de Partes de lesiones del Centro.
- Libro de visitas para registro de visitas recibidas en el centro de autoridades y organismos oficiales.

4. Requisitos de personal.

El equipo profesional asistencial estará formado por:

4.1. Una persona licenciada, con grado universitario o diplomada universitaria sanitaria como responsable sanitario del centro.

4.2. Personas con titulación universitaria con competencias en materia de rehabilitación y recuperación en salud mental, entre los que pueden estar titulados en: medicina, psicología clínica o general sanitaria, enfermería, trabajo social, terapia ocupacional, educación social y fisioterapia.

4.3. Personas con titulación de ciclos formativos de grado medio y superior, con competencias en materia de rehabilitación y recuperación en salud mental, entre los que pueden estar titulados en: cuidados auxiliares de enfermería, atención a personas en situación de dependencia, integración social.

4.4. Aquellas otras personas que se precise por las características de los procesos en rehabilitación y recuperación que se desarrollen en el centro, como pueden ser monitores o técnicos para el acompañamiento de personas con enfermedad mental.

ANEXO VI

Requisitos técnicos adicionales para la autorización de los Servicios sanitarios que utilicen tecnologías de la información y las comunicaciones

1. Centros de Telerradiodiagnóstico.

Adicionalmente al resto de documentación requerida para autorizar el diagnóstico convencional:

1.1. Se requerirá que la memoria descriptiva reflejada en el apartado e) del artículo 9 del Decreto 106/2004, deberá incluir los métodos utilizados en la transmisión de los datos y para garantizar la confidencialidad de los datos enviados, los mecanismos de verificación de la indicación de la exploración, aviso de exploraciones pendientes de informar y de comunicación y actuación ante anomalías encontradas en la calidad de las imágenes. También contendrá las características del sistema utilizado remotamente para realizar el telerradiodiagnóstico y para garantizar la adecuada visualización de las imágenes, así como los documentos que atestigüen el estado aceptable de los mismos.

1.2. En el caso de un centro de telerradiodiagnóstico autorizado por otra Comunidad Autónoma y que vaya a prestar servicios a centros sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Aragón, deberá presentar adicionalmente a la justificación documental de poseer la autorización de funcionamiento de la otra comunidad, la memoria y documentación indicada en el apartado anterior, así como la documentación relativa al personal de la unidad recogida en el apartado 1. a), c) y d) del artículo 10 del Decreto 106/2004 de 27 de abril del Gobierno de Aragón por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón.

2. Servicios Sanitarios mediante el uso de Tecnologías de la Información.

Adicionalmente al resto de documentación requerida para autorizar el servicio sanitario se requerirá que:

2.1. El uso de tecnologías de la información para la prestación de servicios sanitarios obliga a garantizar la confidencialidad de los datos transmitidos mediante el uso de sistemas de encriptación.

2.2. Los prestadores de servicios de la sociedad de la información están sometidos a las obligaciones y al régimen de responsabilidad contenidos en la normativa vigente de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

2.3. Las memorias de actividad tienen que contemplar las indicaciones de buenas prácticas emitidas por sociedades nacionales o internacionales de reconocido prestigio, respecto a la práctica concreta e informar de ellas a los pacientes.