



## OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

## DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación Sanitaria

<b>ANEXO I</b>	
<b>REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS OBJETO DE LA PRESENTE NORMA</b>	
<b>A) En cuanto a la organización y dirección:</b>	
Representante del centro o servicio,	
Responsable de la organización de la actividad asistencial	
Estructura organizativa	
Régimen de funcionamiento <sup>1</sup>	
Cartera de servicios <sup>2</sup>	
Historia clínica <sup>3</sup>	
Sistema de calidad ( BPC, mínimo, la siguiente documentación	
• Organigrama y distribución funcional.	
• Manual procedimientos operativos actividades autorizadas y procesos críticos.	
• Manual formación para el personal.	
• Manual de uso y manejo de la historia clínica	
<b>B) En cuanto a personal</b>	
Personal profesional sanitario	
• titulación oficial apropiada	
• colegiación (si necesaria).	
Personal sanitario colaborador (si lo requiere la técnica)	
Anestesista (responsable del alta desde el punto de vista anestésico)	
<b>C) En cuanto a equipamiento y material:</b>	
Relación detallada del equipamiento del centro, que contará con las	
• fichas de seguridad	
• manual de utilización de cada uno de los equipos.	
Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo (instalaciones/ equipos)	
• Registro de las revisiones efectuadas, reparaciones e incidencias de cada aparato	
Zona de acceso restringido a la medicación	
• registro de medicamentos.	
<b>D) En cuanto a infraestructuras y locales</b>	
Accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.	
Condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación e iluminación adecuadas	
Planos actualizados del centro	
Medidas de protección y de seguridad adecuadas	
<b>E) En cuanto a su funcionamiento</b>	
Seguro de responsabilidad, aval u otra garantía financiera	
Garantizar la continuidad de la asistencia <sup>4</sup>	
Programa de vigilancia y prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	
Protocolo de limpieza y desinfección	
Protocolo escrito y actualizado de esterilización del material e instrumental	
Plan de gestión de los residuos sanitarios	
Sistema de recogida y atención de quejas, reclamaciones y sugerencias (visible)	

<sup>1</sup> Adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades que puedan derivarse de cada puesto de trabajo. Además, dispondrá de un diseño de horario de funcionamiento.

<sup>2</sup> incluirá todas las actividades que se oferten en el centro, indicando también, en su caso, aquellas cuya realización tenga concertada con un centro o servicio sanitario debidamente autorizado

<sup>3</sup> De conformidad con normativa reguladora y la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En este contexto, el centro deberá contar con los consentimientos informados específicos a la técnica o procedimiento.

<sup>4</sup> Instrucciones precisas y escritas al alta del o de la paciente.



## OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

## DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación Sanitaria

## ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS EN LOS QUE SE REALICE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA<sup>5</sup>

A) Área clínica-administrativa		
Recepción		
Sala de espera		
Aseos		
Vestuarios		
Zona de documentación y archivo o, historia clínica informatizada, con medidas de seguridad apropiadas		
Zona de consulta		
• área de exploración		
• lavamanos		
• Dispositivo de visualización de imágenes diagnósticas.		
B) Área funcional quirúrgica		
Sistema complementario de alimentación eléctrica		
• SAI		
• Baterías		
Suministro permanente de agua en el área		
Climatización		
• Reglamento de Baja Tensión		
• Reglamento de Instalaciones Térmicas		
• Normativa UNE (instalaciones acondicionamiento de aire en hospitales)		
• Normativa de prevención y control de la Legionelosis.		
b.1.– Área de preparación quirúrgica:		
Coincide con la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) y la zona de recuperación y adaptación al medio.		
b.2.– Área quirúrgica		
Doble circulación, de sucio y de limpio <sup>6</sup>	funcional	físico
b.2.1.– Zona limpia <sup>7</sup>		
• Zona de lavado quirúrgico.		
• Conexa al quirófano		
• Lavamanos con grifo quirúrgico accionamiento no manual		
Quirófano.		
Permiten la maniobrabilidad de las camillas		
Permiten la instalación de los equipos quirúrgicos		
Permite la instalación de monitores		
Permite la instalación de máquina de anestesia		
Permite la instalación de carro de anestesia que incorpore material de soporte vital		
Materiales de las paredes y techos duros, impermeables, resistentes		

<sup>5</sup> Los centros y servicios de cirugía mayor ambulatoria deberán garantizar la continuidad de la asistencia con instrucciones precisas y escritas al alta del o de la paciente. Asimismo, deberán contar con un acuerdo documental con un centro hospitalario de referencia y con empresa de transporte sanitario para el traslado del o de la paciente en caso de emergencia.

<sup>6</sup> Esta área dispondrá de acceso y circulación diferenciada, debiendo estar adecuadamente señalizada. Contará, asimismo, con control de acceso. Los pasillos y puertas tendrán una anchura adecuada para que pueda pasar una camilla.

<sup>7</sup> Bien delimitada del resto y separada por puertas correderas estancas de cierre automático. Dispondrá de sistema de tratamiento de aire con condiciones de máximo control y limpieza. Estará integrada, a su vez, por las siguientes zonas:



al fuego, continuos y no brillantes	
Suelo semiconductor	
Toma de tierra	
Sin juntas	
Sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales	
Puertas de acceso de pacientes hermeticas de los quirófanos y tendrán una anchura adecuada.	
Puertas de acceso de anchura adecuada	
No tendrán ventanas practicables (exterior ni pasillos)	
Sistema de iluminación	
Tomas eléctricas para equipos de asistencia vital.	
Suministros de gases medicinales y vacío centralizados	
Cuadro duplicado para control y regulación	
Mínimo tomas:	
1.- Dos de oxígeno.	
2.- Dos de vacío.	
3.- Una de protóxido de nitrógeno.	
4.- Una de aire comprimido medicinal.	
Además bala de oxígeno portátil.	
Climatización:	
aire exterior filtrado, sin recirculación,	
renovaciones periódicas	
humedad relativa adecuada	
temperatura adecuada	
Quirófano equipado con:	
1.- Mesa quirúrgica articulada	
2.- Lámpara de luz fría.	
3.- Equipo de anestesia con:	
Monitor multimodal	
• registro del electrocardiograma continuo (ECG),	
• pulsioximetría continua,.	
• capnografía	
• temperatura corporal,	
• presión arterial no invasiva (PANI),	
• espirometría y fracción inspirada de gases	
Si necesario, monitorización de la relajación neuromuscular y de la profundidad anestésica.	
Respirador y dispositivo de ventilación manual tipo balón de resucitación.	
Equipo manejo básico y avanzado vía aérea, adulto/pediatrico	
Material de soporte vital avanzado o carro de paradas adulto/pediatrico	
• monitor-desfibrilador,.	
• posibilidad de marcapasos externo	
• material y medicación soporte vital avanzado	
Equipos de perfusión.	
Sistema de aspiración.	
Sistema de evacuación de gases.	
Dotación farmacológica para anestesia.	
Sistemas de calentamiento corporal y de líquidos de perfusión.	
Mesa auxiliar o superficie para exponer el materia	
Material e instrumental estéril para la intervención	
Carro material sucio.	
Camilla con anchura adecuada, barandilla, tren y freno	
Dispositivo visualización imágenes diagnósticas	
b.2.2.- Zona de esterilización.	
Fuera sala quirúrgica	



Espacios y circuitos diferenciados <sup>8</sup>	
Área almacenamiento material e instrumental sanitario.	
Protocolo de esterilización del equipamiento, material e instrumental sanitario no desechable.	
Medios ajenos, acuerdo documental. <sup>9</sup>	
b.2.3.– Zona de tránsito	
Vestuario para el personal.	
Local de sucio.	
b.3.– Unidad de recuperación post-anestésica (URPA) <sup>10</sup>	
Requisitos mínimos:	
Nº de puestos mínimo de un puesto por quirófano <sup>11</sup>	
Acceso al paciente por la cabecera y laterales,	
Puertas de acceso paso de una camilla con accesorios.	
Cada puesto monitor multiparamétrico con alarma acústica y visual y sistemas de oxigenoterapia.	
Visibilidad de todos los pacientes desde el control de enfermería o central de monitorización u otro sistema de vigilancia.	
Zona asistencial limpia, almacén de medicamentos y material estéril lavamanos con grifo de accionamiento no manual.	
Carro de parada <sup>12</sup>	
Todos los puestos han de tener, como mínimo <sup>13</sup> .	
• toma de electricidad	
• tomas de oxígeno.	
• tomas de aire comprimido	
• toma de vacío.	

<sup>8</sup> Deberá definirse, fuera de la sala quirúrgica propiamente dicha, un área de esterilización con espacios y circuitos diferenciados (zona sucia, limpia y estéril) según nivel de contaminación y estado del área, y con definición de circuitos limpio y sucio.

<sup>9</sup> En este caso, se dispondrá de un sistema de esterilización urgente.

<sup>10</sup> El local destinado a URPA estará ubicado en el interior del área quirúrgica o en su proximidad.

<sup>11</sup> . El número total de puestos estará en función de la actividad quirúrgica del centro y de su uso o no como zona de preanestesia.

<sup>12</sup> Deberá tener disponibilidad inmediata del o de la anestesista en caso de necesidad.

<sup>13</sup> El suministro de estos gases estará centralizado, disponiendo de cuadro duplicado para su control y regulación, y dotado de alarma.



## OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

## DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación Sanitaria

## ANEXO III

**REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS EN LOS QUE SE REALICE CIRUGÍA MENOR AMBULATORIA**

A) Área de recepción y zona de espera.	
B) Aseos	
C) Área de consulta con zona de exploración y lavamanos.	
D) Área de recuperación <sup>14</sup>	
E) Área o equipo de esterilización	
F) Área de Intervenciones <sup>15</sup>	
Superficie mínima adecuada a la actividad	
Anchura de pasillos y puertas suficiente <sup>16</sup>	
Las paredes, suelos y techo <sup>17</sup>	
Luz de intensidad suficiente para las prácticas quirúrgicas	
Tomas de corriente eléctrica	
Toma de oxígeno y vacío	Central <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> portátil
Disponer, como mínimo, de	
Mesa quirúrgica articulada y accesible desde todos los lados, o camilla de anchura adecuada o sillones específicos	
Mesa auxiliar o superficie donde exponer el material quirúrgico.	
Material estéril e instrumental necesarios para la intervención quirúrgica.	
Carro material sucio.	
Armario almacen material estéril.	
Lavamanos de agua corriente con grifo de accionamiento no manual y sistema de secado de manos de forma estéril.	
Carro de parada de soporte vital básico.	

<sup>14</sup> Las áreas C y D pueden coincidir en un mismo espacio. Las áreas C y F pueden coincidir en un mismo espacio, siempre y cuando la actividad que se realice garantice las condiciones de asepsia.

<sup>15</sup> Es el área destinada exclusivamente a la realización de procedimientos en condiciones de asepsia

<sup>16</sup> Para la evacuación adecuada del pacientes

<sup>17</sup> lisos, lavables y resistentes a desinfectantes, al fuego, continuos sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.



## OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

## DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación Sanitaria

**ANEXO IV**  
**REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS QUE REALICEN PROCEDIMIENTOS**  
**DIAGNÓSTICOS Y/O TERAPÉUTICOS INVASIVOS NO QUIRÚRGICOS AMBULATORIOS**

A) Área de recepción y zona de espera.	
B) Aseos	
C) Área de consulta <sup>18</sup>	
• zona de exploración	
• lavamanos.	
D) Área de recuperación	
E) Área o equipo de esterilización.	
F) Área de Procedimientos <sup>19</sup>	
superficie mínima adecuada a la actividad	
Anchura de pasillos y puertas suficiente evacuación adecuada	
Las paredes, suelos y techo <sup>20</sup>	
luz de intensidad suficiente para técnicas a desarrollar	
Tomas de corriente eléctrica.	
Toma de oxígeno y vacío	Central <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> portátil
El área de procedimientos mínimos:	
Mesa/camilla/sillones articulada y accesible	
Mesa donde exponer el material.	
Material estéril e instrumental para el procedimiento.	
Carro material sucio.	
Armario para almacenar el material estéril.	
lavamanos de agua corriente con grifo de accionamiento no manual y sistema de secado de manos estéril.	
Carro de parada de soporte vital básico.	

<sup>18</sup> Las áreas C y D pueden coincidir en un mismo espacio. Las áreas C y F pueden coincidir en un mismo espacio, siempre y cuando la actividad que se realice garantice las condiciones de asepsia.

<sup>19</sup> Es el área destinada exclusivamente a la realización de procedimientos no quirúrgicos ambulatorios

<sup>20</sup> serán lisos, lavables y resistentes a desinfectantes, resistentes al fuego y, preferentemente, continuos y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.



## OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

## DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación Sanitaria

## ANEXO V

## REQUISITOS PARA LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS EN DONDE SE REALIZAN TÉCNICAS DE SEDACIÓN

## 1.- Equipamiento:

Ansiolisis y sedación consciente	equipo de reanimación <input type="checkbox"/>	carro de paradas de soporte vital básico <input type="checkbox"/>
Sedación profunda o anestesia general	equipo de reanimación <input type="checkbox"/>	carro de paradas de soporte vital avanzado <input type="checkbox"/>
sedación con gases inhalatorios/protóxido de nitrógeno/óxido nitroso	equipo de reanimación <input type="checkbox"/>	carro de paradas de soporte vital avanzado <input type="checkbox"/>
* Mezclador gases respiratorios con un mínimo de oxígeno del 30%		
* Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno		
* Tomas portátiles o fijas de vacío.		
* Toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración <sup>21</sup>		
2.- Requisitos de personal.		
La ansiolisis y sedación consciente (personal profesional sanitario entrenado, con formación en (RCP))		
Sedación consciente, además, una persona responsable de la sedación.		
La sedación profunda y la anestesia general deberán ser realizadas por un/una especialista en Anestesia y Reanimación.		
3.- Información y consentimiento informado.		
Informado previamente, por parte del profesional que haya de realizar la sedación <sup>22</sup>		
Modelo de consentimiento		

A los efectos de determinar estos requisitos, se tendrán en cuenta las clasificaciones establecidas por la Asociación Americana de Anestesiología (ASA):

1) Criterios anestésicos para la catalogación de los y las pacientes:

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

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...).

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...).

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...).

Los y las pacientes de riesgo quirúrgico alto (ASA III y IV) requieren la actuación de personal especialista en anestesia y reanimación, salvo cuando se realice ansiolisis.

2) Definición de los niveles de sedación:

2.1) 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 o la 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.

2.2) Sedación moderada o consciente: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el o la 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.

2.3) Sedación profunda: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos durante el cual el o la paciente no puede ser despertado pero responde coordinadamente tras un estímulo repetido doloroso. La capacidad para mantener la función respiratoria puede comprometerse. A menudo se requiere asistencia para permeabilizar la vía aérea, de manera que la respiración espontánea puede ser inadecuada. Habitualmente no existe compromiso cardiovascular.

2.4) Anestesia general: estado de pérdida de la conciencia durante el cual el o la 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.

<sup>21</sup> Para evitar la acumulación de óxido nitroso

<sup>22</sup> o sea responsable de ésta, del tipo de sedación que se va a utilizar y sus consecuencias, riesgos que conlleva su aplicación y el profesional sanitario encargado de aplicar la misma. Asimismo, se le informará de los beneficios de esta técnica así como de las alternativas existentes.

### **Artículo 3.– Definiciones.**

A los efectos de esta Orden, se entenderá por:

Cirugía mayor ambulatoria: procedimientos quirúrgicos terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, regional, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios específicos, no intensivos y que, salvo complicaciones, no necesitan ingreso hospitalario.

Cirugía menor ambulatoria: procedimientos terapéuticos o diagnósticos mínimamente invasivos, que pueden practicarse bajo anestesia local o regional, con o sin sedación consciente y que requieren cuidados postoperatorios escasos o de corta duración.

Procedimientos no quirúrgicos ambulatorios: actuaciones diagnósticas o terapéuticas invasivas que no se consideran intervenciones quirúrgicas, que no requieren ingreso hospitalario y que no requieran cuidados posteriores especiales. Pueden realizarse sin o con cualquier tipo de anestesia.

Unidad de recuperación post-anestésica (URPA): es la unidad o espacio funcional que atiende a los y las pacientes tras la intervención y que precisan supervisión hasta que su situación clínica sea estable.

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

Sedación: disminución controlada del estado de alerta de la persona 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.

Soporte vital: conjunto de medidas que tienen como finalidad prevenir el paro cardiorrespiratorio en situaciones de emergencia si éste no se ha producido, o el mantenimiento de la vida o reanimación cardiopulmonar básica ó avanzada si se produce la parada cardiorrespiratoria. El material para realizar maniobras de soporte vital básico deberá ser: desfibrilador Semiautomático y dispositivos básicos para manejo de la vía aérea. Y en caso de soporte vital avanzado: monitor-desfibrilador con posibilidad de marcapasos externo, dispositivos para manejo avanzado de la vía aérea, material para accesos venosos y medicación para resolver una situación de emergencia.

### **Artículo 4.– Requisitos mínimos.**

Los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden deberán cumplir para su autorización los requisitos establecidos con carácter general en el anexo I de la misma.

Los centros y servicios sanitarios donde se realicen prácticas de cirugía mayor ambulatoria deberán cumplir para su autorización los requisitos específicos establecidos en el anexo II de esta Orden.

Los centros y servicios sanitarios donde se realicen prácticas de cirugía menor ambulatoria deberán cumplir para su autorización los requisitos específicos establecidos en el anexo III de esta Orden.

Los centros y servicios sanitarios donde se realicen procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos ambulatorios no quirúrgicos deberán cumplir para su autorización los requisitos establecidos en el anexo IV de esta Orden.

Los centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación deberán cumplir para su autorización los requisitos establecidos en el anexo V de esta Orden.