

## XEDAPEN OROKORRAK

### OSASUN SAILA

## 5081

*AGINDUA, 2013ko azaroaren 12a, Osasuneko sailburuarena, zeinen bidez arautzen baitira kirurgia-jarduerak eta/edo barneratzerik gabeko prozedura diagnostiko eta/edo terapeutiko inbasiboak egiten dituzten osasun-zentroak eta -zerbitzuak baimentzeko aplikatzeko eskakizun teknikoak.*

Euskal Herriko Autonomia Estatutuaren 18.1 artikuluan ezartzen duenez, Euskal Autonomia Erkidegoari dagokio, bere mugapeko sanitarearen arloan, Estatuko oinarritzko legeria lege-bidez garatzea eta exekutetzea. Eskumen horri jarraikiz, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretua eman zen.

Dekretu horrek urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuaren erkidegoko legedirako transposizioa du, zeinen bidez Estatuak osasun-zentroak, -zerbitzuak eta -establezimenduak baimentzeko oinarri orokorrak ezarri baitzituen; honela, Osasunari buruzko 14/1986 Lege Orokorraren 29.1, 29.2 eta 40.9 eta Osasun Sistema Nazionalaren Kohesioa eta Kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen 26.2 eta 27.3 artikuluetan xedatutakoa bete zuen.

Horrenbestez, 31/2006 Dekretuak Euskal Autonomia Erkidegoan dauden osasun-zentroak, -zerbitzuak eta -establezimenduak –izan publikoak zein pribatuak– baimentzeko prozedura arautzen du; arau hori urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuan definitu eta zerrendatutako guztiei aplikatzekoa da, salbu 2.2 artikuluan berariaz haren aplikazio-eremutik at utzitakoei. Ez osasun-zentro batekoak ez erakunde ez-sanitario batekoak ez diren kanpoko zenbait zerbitzuri ere aplikatzekoa da, osasun-zentroak, -zerbitzuak eta -establezimenduak baimentzeko dekretua aldatzeko urriaren 16ko 209/2012 Dekretuaren arabera.

Hala ere, 31/2006 Dekretuak ez ditu zehazten baimen hori eskuratzeko zentro, zerbitzu edo establezimendu mota bakoitzak bete beharreko berariazko eskakizunak.

Bestalde, ospitale-eremuan, Euskal Autonomia Erkidegoan 1996ko otsailaren 29ko Agindua dago, zeinek xede baitu Euskal Autonomia Erkidegoan dauden titulartasun publikoko zein pribatuko ospitaleak sortzeko, funtsezko aldatetako egiteko eta funtzionatzeko aurreko administrazio-baimenak arautzea. Arau horren eranskinetan ezartzen du zein diren ospitale-guneei bete beharreko eskakizun orokorrak eta berariazkoak; arau horrek hainbat aldateta jasan arren, indarra du oraino egun.

Hala ere, ikusi dugu azken urteetan osasun-laguntza ulertzeko modua nola aldatzen ari zen. Analisirako, birplanteatzeko, egokitzeko, diagnosi eta terapia teknikak hobetzeko hamarkadak izan dira, baita teknologia-eremuan izandako aurrerakuntza garrantzitsuenak ere. Laguntzaren kalitateari, segurtasun klinikoari eta gure gizartean pazienteari eman zaion tratuari buruzko kezka handituz joan dira hamarkada horietan.

Inguruabar horretan, ospitaleratze konbentzionalari emandako alternatibak agertu dira, prozesuen anbulatorizazioaren bidez barneratze klinikoaren arrazionalizatzea bilatzen dutenak. Laguntza-mota horiek antolakuntza-erronka handia dira osasun-sistema osoarentzat. Hain zuzen ere, kontua ez da soilik pazienteen anbulatorizazioa edo egonaldi laburragoak ahalbidetzen dituzten azpiegitura batzuk sortzea, baizik eta osasun-laguntzan lan egiteko eta antolatzeke era berri bat aurkitzea.

Osasun-laguntza eredu berri horien barnean, kirurgia anbulatorioa ikaragarri hazi da azken urteotan: ebakuntza kirurgikoen portzentajea gero eta handiagoa da, eta, era berean, barneratzerik gabe ebakuntza horiek egiten diren osasun-zentroen kopurua ere handituz doa. Gauza bera gertatzen da beste gutxieneko inbasiboko prozedura diagnostiko eta terapeutiko batzuekin, eta zentro-mota horietan gero eta gehiago egiten dira. Medikuntzako aurrerakuntza teknologikoei esker egin da hori posible, izan ere, aurrerakuntza horiek teknika edo prozedura kirurgiko, diagnostiko eta/edo terapeutikoak aplikatzea ahalbidetzen baitute. Gainera, hainbat izan dira berau sendotzea ahalbidetu duten faktoreak, eta, besteak beste, hauek nabarmendu behar dira: bizkor suspertzea ahalbidetzen duten anestesia-teknikak eta farmakoak erabiltzea, ereduaren emaitza ekonomiko onak, osasuneko profesionalen parte-hartze aktiboa eta esfortzua eta pazienteak izaera anbulatoria onartu izana.

Honela, oro har, barneratzerik eskatzen duten zerbitzuak eskaintzen ari da zenbait espezializazio mediko eta kirurgiko.

Aho eta hortzen osasuna ere asko garatzen ari da azken aspaldian. Honela, jarduera profesionala prozedura ez oso inbasiboak eta pazientearentzat konplikazio-arrisku txikikoak oinarri hartuz garatu da, gehienak hortz-kontsultan egiten direnak, sedazioarekin edo gabe.

Halaber, podologiaren eremuan, prozedurak teknika sistematizatuak aplikatuz burutzen ari dira, oinen gaixotasunak eta deformazioak helburu diagnostiko, terapeutiko eta/edo pronostikoekin tratatzera bideratutakoak Podologia-kliniketan egindako kirurgia-prozedurak ez dira prozedura oso inbasiboak, eta anestesia lokal edo erregionalaren eraginpean egiten dira.

Aldaketa horiek eta barneratzerik gabeko kirurgia-jarduerak edo bestelako prozedura diagnostiko eta/edo terapeutiko inbasiboak egiten dituzten zentroein eta zerbitzuein aplikatzeko berariazko araudirik ez egoteak eragiten dute aurreko administrazio-baimena eskuratzeko bete beharreko eskakizunak ezartzeko agindu berri baten beharra, hain zuzen ere, laguntza-tekniken eta osasun zerbitzuen antolaketaren garapenarekin eta egungo errealitatearekin bat egingo duen agindua.

Agindu honen funtsezko xedea da jarduerak egiteko behar diren gutxieneko baliabide teknikoak, instalazioak eta profesionalak denek izan ditzatela bermatzea. Hori guztia, pazientearen segurtasuna zaintzeko eta jasotzen duen laguntzaren kalitatea hobetzeko.

Gure inguruan gisa honetako zentroak baitaude eta ezartzen ari direnez, osasun-laguntza ematean kalitate- eta segurtasun-bermeak ere gehiago sustatu nahi dira, eta osasun-baimenen erregimenari lotesten zaizkio estatuko lege hauek: Osasun Sistema Nazionalaren kohesioari eta kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2033 Legea eta Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorra, eta Euskadiko Ordenamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legea; honela, herritarren osasuna babesteko eskubidea indartzen da.

Arau honen aplikazio-eremuan sartzen dira Euskal Autonomia Erkidegoan dauden ospitalez kanpoko osasun-zentro eta zerbitzu guztiak –publikoak zein pribatuak–, zeinen laguntza eskaintzak babesten baitu kirurgia-jarduerak eta/edo prozedura diagnostiko eta/edo terapeutiko inbasiboak egitea.

Honela, agindu honek kirurgia handi anbulatorioa, kirurgia txiki anbulatorioa eta prozedura ez-kirurgiko anbulatorioak definitzen ditu. Anestesia-teknikak arautzeari ere garrantzia handia ematen zaio. Teknika horiek pazienteen erosotasuna handitzeko eta proba osagarriak eta ebakuntzak egiterakoan kontrola hobetzen laguntzeko xedearekin aplikatzen dira. Teknika horiek gero eta gehiagotan egiten da, eta, ondorioz, haren erabilera gora doa barneratzerik gabeko osasun-laguntza ematen duten zentro eta zerbitzuetan.

Zentro horietan behar dituzten langileei dagokienean, agindu honek aurreikusten du egiten den jarduerak eskatutako titulazioa edo prestakuntza duten osasuneko profesionalek emango dutela laguntza-jarduera kasu guztietan; puntu honetan, aintzat hartuko da osasunaren arloko lanbide titulatuena eta arautuen kontzeptua eta diseinua egiten duen Lanbide Sanitarioak Antolatzeko azaroaren 21eko 44/2003 Legea. Gainera, lanean osasun-zerbitzu publikoetan zein pribatuetan jardun, arau hau aplikatzekoa izango da.

Langile-ikuspuntutik ere, laguntza-jarduera antolatzeko arduradun bat izendatu beharko da beti.

Aipamen berezia merezi dute ospitalez kanpoko osasun-laguntzako zentro eta zerbitzu haue-tan sortutako agiri klinikoei buruzko eskakizunek. Hori dela eta, denek izan beharko dute historia klinikoaren zaintza-sistema bat, Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteari buruzkoa abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoko eta aipatu abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa garatzeko araudia onartzeko azaroaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretuko konfidentzialtasunari buruzko aurrei-kuspenak betetzea ahalbidetzen duena. Eta eraginpeko izan litezkeen pazienteen eskubideen araubidearen ikuspegitik, nahitaezko erreferentziak dira azaroaren 14ko 41/2002 Legea, pazien-tearen autonomia eta informazioaren eta historia klinikoaren arloko eskubide eta betebeharrak arautzeko oinarritzakoa, eta, Euskal Autonomia Erkidegoan, baita historia klinikoari eta dokumen-tazio klinikoaren arloan pazientearen eta osasuneko profesionalaren eskubide eta betebeharrei buruzko martxoaren 13ko 38/2012 Dekretua.

Agindu hau prestatzerakoan, osasuneko profesionalen Elkargo Ofizialek duten ezagutza pilatua bildu da, zeinek ezagutzen baitute magnitude handiko eta etengabe garatzen ari den osasun-jar-duera horren errealitate praktikoa. Horrenbestez, haien esku-hartzeak laguntzen du definitzen osasunaren eta pazienteen bermeen babesa bermatzeko zentro horiek bete behar dituzte eska-kizunak.

Horiek horrela, Profesionalen Elkargoei eta arlo horretan interesak dituzten erakundeei entzun eta gero, honako hau

#### XEDATZEN DUT:

##### 1. artikulua.– Xedea.

Agindu honen xedea da arautzea barneratzerik gabeko kirurgia-jarduerak eta/edo bestelako prozedura diagnostiko eta terapeutiko inbasibo batzuk egiten dituzten osasun-zentroek eta -zer-bitzuek dagozkion osasuneko administrazio-baimenak eskuratzeko bete behar dituzten eskakizun orokorrak eta berariazkoak, babesten duten laguntza-eskaintza eta horietarako gaitutako osasun langileak edozein direla ere.

##### 2. artikulua.– Aplikazio-eremua.

Agindu hau Euskal Autonomia Erkidegoan dauden ospitalez kanpoko osasun-laguntzako zentro eta zerbitzu guztietan –publikoak zein pribatuak– aplikatzekoa izango da, zeinetan kirurgia-jardue-rak eta/edo bestelako prozedura diagnostiko eta terapeutiko inbasiboak egiten baitira.

##### 3. artikulua.– Definizioak.

Agindu honen eraginetarako, honako hauek hartu behar dira kontuan:

Kirurgia handi ambulatorioa: kirurgia-prozedura terapeutiko eta diagnostikoak, anestesia oro-korrarekin, erregionalarekin egindakoak, sedazioarekin edo gabe, ebakuntza osteko berariazko

zainketak eskatzen dituztenak, ez-intentsiboak, eta, konplikaziorik ezean, ospitaleratzerik eskatzen ez dutenak.

Kirurgia txiki ambulatorioa: prozedura terapeutiko eta diagnostikoak ez oso inbasiboak, anestesia lokalarekin edo erregionalekin egin daitezkeenak, sedazio kontzientearekin edo gabe, eta ebakuntza osteko zainketa txikiak edo laburrak eskatzen dituztenak.

Prozedura ez-kirurgiko ambulatorioak: jarduera diagnostiko edo terapeutiko inbasiboak, ez direnak kirurgia-ebakuntzat hartzen, ez dutenak ospitaleratzerik eskatzen eta osteko zainketa berezirik eskatzen ez dutenak. Anestesiarik gabe edo edozein anestesia-motarekin egin daitezke.

Anestesia-osteko suspertze-unitatea Unitate edo espazio funtzional honetan, pazienteak artatzen dira ebakuntza egin eta gero, haien egoera klinikoa egonkortu arte zainketa behar badute.

Analgesia: minaren pertzepzioa arintzea sedazio-egoera bat nahita eragin gabe.

Sedazioa: pertsonaren alerta-egoera edo minaren pertzepzioa era kontrolatuan gutxitzea, bizi zeinuei, arnasbideen osotasunari eta aireztatze espontaneoari egonkor eutsiz. Sedazioari lotutako eragin analgesikoa minimoa da, eta, beraz, mina kentzea bermatzen duen anestesia lokala behar da.

Bizi-euskarria: xede hauek dituzten neurrien multzoa: bihotz- eta arnas-gelditzea prebenitzea larrialdi egoeretan, halakorik gertatu ez bada, edo biziari eustea edo bihotz-biriketako oinarrizko bizkortzea edo aurreratua, halakorik gertatu bada. Oinarrizko bizi-euskarriko maniobrak egiteko materiala hau izango da: desfibriladore erdi-automatikoa eta arnasbidea maneiatzeko oinarrizko tresnak. Eta bizi-euskarri aurreratuaren kasuan: monitore-desfibriladorea, kanpoko taupada markagailuaren aukerarekin, arnasbidearen maneiatze aurreraturako tresnak, zain-sarbiderako materiala eta larrialdi-egoera bati aurre egiteko medikazioa.

4. artikulua.– Gutxieneko eskakizunak.

Baimenduak izateko, agindu honen I. eranskinean ezarritako eskakizun orokorrak bete beharko dituzte agindu honen aplikazio-eremuan dauden osasun-zentroek eta zerbitzuek.

Kirurgia handi ambulatorioa egiten duten osasun-zentroek eta -zerbitzuek agindu honetako II. eranskinean ezarritako berariazko eskakizunak bete beharko dituzte baimenduak izateko.

Kirurgia txiki ambulatorioa egiten duten osasun-zentroek eta -zerbitzuek agindu honetako III. eranskinean ezarritako berariazko eskakizunak bete beharko dituzte baimenduak izateko.

Prozedura terapeutiko eta diagnostiko inbasibo ez-kirurgiko ambulatorioak egiten dituzten osasun-zentroek eta -zerbitzuek agindu honetako IV. eranskinean ezarritako berariazko eskakizunak bete beharko dituzte baimenduak izateko.

Sedazioko teknikak egiten dituzten osasun-zentroek eta -zerbitzuek agindu honetako V. eranskinean ezarritako berariazko eskakizunak bete beharko dituzte baimenduak izateko.

5. artikulua.– Baimena emateko prozedura.

Agindu honetan aipatzen diren zentroak eta zerbitzuak instalatzeko, funtzionatzeko, berritzeko eta aldaketak egiteko baimen administratibo-sanitarioak emateko prozedura osasun-zentroak, -zerbitzuak eta -establezimenduak baimentzeko araudi orokorrean xedatutakoari doituko zaio.

2013ko azaroaren 22a, ostirala

XEDAPEN IRAGANKORRA.– Egokitze-epea.

Agindu hau indarrean sartzerakoan, bertan araututako jarduerak eta/edo prozedurak egiteko baimenduta dauden osasun-zentroek eta -zerbitzuek, aginduaren eranskinetan ezarritako eskakizunetara egokitzeko, 18 hilabete izango dituzte, indarrean sartzen denetik.

AZKEN XEDAPENA.– Indarrean sartzea.

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 2013ko azaroaren 12a.

Osasuneko sailburua,  
JON DARPÓN SIERRA.

## I. ERANSKINA

ARAU HONETAKO OSASUN-ZENTROAK ETA -ZERBITZUAK BAIMENTZEKO ESKAKIZUN  
TEKNIKO OROKORRAK

Agindu honetan arautzen dira osasun-zentroak eta -zerbitzuak baimentzeko gutxieneko eskakizun teknikoak, zeinetan egiten baitira barneratzerik gabeko kirurgia-jarduerak eta/edo bestelako prozedura diagnostiko eta terapeutiko inbasibo batzuk. Hauek dira:

## A) Antolaketa eta zuzendaritza:

1.– Zentroaren edo zerbitzuaren ordezkari bat egongo da, eta osasun-arretako erakundearen arduradun bat izendatuko. Bi egiteko horiek pertsona berak egin ahal izango ditu.

2.– Antolakuntza-egitura eta funtzionamendu-araubide egokiak izango dira, zeinetan argiki zehaztu beharko baitira mendekotasun-harremanak eta lanpostu bakoitzetik erator litezkeen erantzukizunak. Gainera, funtzionamendu-ordutegi bat diseinatuko du.

3.– Haren zerbitzu-zorroa prestatuko da, zeinetan barne hartuko baitira zentroan eskaintzen diren jarduera guztiak, eta adieraziko baita, hala behar denean, horiek burutzea behar bezala baimendutako osasun-zentro edo -zerbitzu batekin itundua dela.

4.– Historia kliniko bat prestatuko da, haren arau erregulatuak eta datu pertsonalak babes-teari buruzko indarreko araudiaren arabera. Horrela, zentroak teknikari edo prozedurari buruzko berriazko adostasun informatuak izango ditu.

5.– Kalitate-sistema bat prestatu eta mantenduko da, praktika onen printzipioen arabera, osasun-zentro edo -zerbitzuaren ezaugarriei egokitua eta dokumentazio hau gutxienez barne hartuko duena:

- Organigrama eta banaketa funtzionala.
- Baimendutako jardueren eta prozesu kritikoaren prozedura operatiboaren eskuliburuak.
- Langileak prestatzeko eskuliburuak.
- Historia klinikoa erabiltzeko eskuliburuak.

## B) Langileak:

1.– Osasun-langile profesionalak jarduera profesionalerako gaitzen dituen titulazio ofiziala izango dute, eta, beharrezko balitz, elkargokide direla egiaztatuko dute.

2.– Teknika edo prozedura zehatza egiteko ardura duten osasun-langile profesionalak osasun langileen lankidetzan izango dute hori burutzeko, hala eskatuz gero, betiere. Gainera, anestesista baten lankidetzan izango dute, eta, prozedurak hala galdeginez gero, ikuspuntu anestesikotik altaren arduradun batena.

## C) Ekipamendua eta materiala:

1.– Zentroko ekipamenduaren zerrenda zehatza izango da, ekipo bakoitzaren segurtasun-fitxak eta erabilera-eskuliburuak izango dituenak.

2.– Instalazioen eta ekipu guztien mantentze prebentiboko eta zuzentzeko zerbitzua bermatuko da, eta, horretarako, tresna bakoitzari egindako berrikuspenak, konponketak eta gainerako gertakariak erregistratuko dira.

3.– Medikazioa sarrera mugatuko eremu batean gordeko da, dagokion medikamentuen erregistro eta guzti.

D) Azpiegiturak eta lokalak:

1.– Irisgarritasunaren eta oztopo arkitektonikoak kentzearen arloko indarreko legeria betetzen dela ziurtatuko da.

2.– Lokalen tenperatura, hezetasun, aireztapen eta argiztapen baldintza ambiental egokiak beharko dira bertan egiten diren jarduerak zuzen burutzeko, hargatik eragotzi gabe berariaz arautzea.

3.– Zentroaren plano eguneratuak izango dira, eta arlo horretako indarreko araudiak ezartzen dituen babes- eta segurtasun-neurriak betetzen direla ziurtatuko da.

E) Funtzionamendua:

1.– Erantzukizun-aseguru bat, abal bat edo bestelako finantza-bermeren bat izan beharko da, laguntza edo zerbitzu horiek ematean pertsoneri eragindako balizko kalte baten ondoriozko kalte-ordainak estaliko dituen.

2.– Zentroek laguntzaren jarraitutasuna bermatuko dute, pazienteari egindako altan instrukzio zehatz eta idatziak emanez.

3.– Informazio-sistema egoki bat izan beharko da jardueraren emaitzak monitorizatzeko, batez ere pazientearen segurtasun klinikoarekin zerikusia duten adierazleak.

4.– Osasun-laguntzarekin zerikusia duten infekzioen zaintza eta prebentzio programa bat izango du, haren ezaugarriei eta jarduerari egokitua.

5.– Zentroak edo zerbitzuak garbiketa- eta desinfekzio-protokolo egoki bat izango du, baita materiala eta tresnak esterilizatzeko protokolo idatzi eta eguneratu bat ere.

6.– Osasun-hondakinen kudeaketa-plan bat izan beharko da, indarreko araudiaren arabera.

7.– Kexak, erreklamazioak eta iradokizunak biltzeko eta horiei erantzuteko sistema bat egongo da zentroan, ikusteko moduko lekuan.



## II. ERANSKINA

KIRURGIA HANDI ANBULATORIOA EGITEN DUTEN OSASUN-ZENTROAK ETA -ZERBITZUAK  
BAIMENTZEKO BERARIAZKO ESKAKIZUNAK

Kirurgia handi anbulatorioa egiten duten osasun-zentroek eta -zerbitzuek laguntzaren jarraitutasuna bermatu beharko dute, pazienteari egindako altan instrukzio zehatz eta idatziak emanez. Halaber, erreferentziazko ospitale batekin eta osasuneko garraio-enpresa batekin –pazientea urgertiaz eraman behar denerako– agiri bidezko akordio izan beharko dute.

Kirurgia handi anbulatorioa egiten duten osasun-zentroek eta -zerbitzuek espazio eta instalazio hauek izango dituzte, gutxienez:

## A) Eremu kliniko-administratiboa:

Gune hauek izango ditu: harrera, itxaron-gela, komuna, aldagelak, kontsulta, dokumentazio- eta artxibo-gunea edo, hala behar denean, historia kliniko informatizaturako segurtasun-neurriak.

Kontsulta-gunea, esplorazio-gunearekin, konketa eta diagnostiko-irudiak ikusteko gailu eta guzti.

## B) Kirurgia-eremu funtzionala:

Gune hauek izango ditu: kirurgia-prestaketarako gunea, kirurgia-gunea, anestesia osteko erreperazioko unitatea eta esterilizazio-gunea.

Eremu hori elikatze elektrikoko sistema osagarri batek elikatuko du, etenik gabeko elikadura-sistema eta/edo bateriak legez, eta zentroaren funtzionamendu-aldia gutxienez karga osoko potentziaz hornitzea bermatuko du.

Eremu horretan ur-hornikuntza etengabe bermatuko du.

Klimatizazioari dagokionez, arlo horretan indarreko aplikazio-arauetan ezarritakoa beteko da, batez ere behe-tentsioko erregelamenduan eta haren garapen-xedapenetan, Eraikinetako instalazio termikoen erregelamenduan, ospitaleetan airea girotzeko instalazioei buruzko UNE arauetan eta legionelosiaren prebenitu eta kontrolatzeko arauetan ezarritakoa.

## b.1.– Kirurgia-prestakuntzako eremua:

Anestesia-ondoko suspertze-unitatearekin eta suspertzeko eta ingurura berregokitzeko gunearekin bat egin ahal izango du.

## b.2.– Kirurgia-eremua:

Berau osatzen duten eremuek zirkulazio bikoitza izango dute: garbia eta zikina. Eremu honek sarbidea eta zirkulazioa bereiz izango ditu, eta behar bezala seinalatuta egongo dira. Halaber, sarbide-kontrol bat ere izango du.

Korridoreek eta ateen pazientea ebakutzeko behar den zabalera izango dute.

Eremu horrek gune hauek izango ditu:

b.2.1.– Gune garbia, gainerakoarekiko ongi bereizita eta itxiera automatikoko tankan itxiriko ate lerragarriek banatua. Aire-tratamenduko sistema bat izango du gehieneko kontrol- eta garbiketa-balantzekin. Eta berau, gune hauek osatuko dute:



b.2.1.1.– Kirurgia-garbitetako gunea. Ebakuntza-gelarekin lotua egongo da, eta, eskuz irekitzen ez den kirurgia-iturridun konketa bat izango du.

b.2.1.2.– Ebakuntza-gela.

a) Ebakuntza-gelek behar den zabalera izango dute ohatilak erraz mugitzeko, haien aldeetan espazioak utziz eta behar diren kirurgia-ekipoak, monitoreak, anestesia-makinak eta bizi-euskarriko materiala duen anestesia-orga instalatzea ahalbidetuz.

b) Pareten eta sabaien materialak gogorrak, iragazgaitzak, suarekiko erresistenteak, jarraituak eta ez-distiratsuak izango dira.

c) Zorua erdieroalea izango da, lur-hargunera lotua, parametro bertikalen eta horizontalen arteko junturarik eta angelurik gabea.

d) Pazienteak sartzeko ateez operazio-gelen hermetikotasuna ahalbidetuko dute, eta behar den zabalera izango dute.

e) Ebakuntza-gelek ez dute kanpora edo korridoreetara zabaltzen den leihorik izango.

f) Argiztapen-sistema bat eta bizi-euskarriko ekipoentzat behar diren elektrizitate-harguneak izango ditu.

g) Sendagas eta huts hornidurak zentralizatuak izango dira, eta berau kontrolatu eta erregulatuzeko koadro bikoiztu bat izango da, alarmaduna; ebakuntza-gela bakoitzean hargune hauek instalatuko dira gutxienez:

1.– Oxigenoko bi.

2.– Hutseko bi.

3.– Oxido nitrosoko bat.

4.– Aire konprimitu sendagarriko bat.

Gainera, oxigeno eramangarriko bala izango du.

h) Klimatizazioa: ebakuntza-gelek kanpoko aire filtratuta izango dute, birzirkulaziorik gabekoa, aldizka berriztatua eta hezetasun erlatibo eta tenperatura egokia dituen, hargatik eragotzi gabe Eraikinen Instalazio Termikoei buruzko arauak eta horien balizko aldaketak bete behar izatea.

i) Ebakuntza-gela behar bezala ekipatua egongo da. Eremu honek hauek beharko ditu, gutxienez:

1.– Ebakuntza-mahai artikulatua.

2.– Argi hotzeko lanpara.

3.– Anestesia-ekipoa, hauek izango dituena:

a) Elektrokardiograma jarraituaren erregistroa (EKG) duen monitore multimodala, pulsioximetria jarraitua, kapnografia, gorputz-tenperatura, arteria-presio ez-inbasiboa (APEI), espirometria eta arnastutako gasen frakzioa.

b) Beharrezko irizten denean, erlaxazio neuromuskularraren eta anestesia-sakontasunaren monitorizazioa.

c) Arnasgailua eta eskuz aireztatze gailua, berpizte-baloia legez.

d) Arnasbidearen oinarrizko erabilerarako eta erabilera aurreraturako beharrezko ekipoa, pertsona helduei eta pediatriarako egokitua.

e) Guneko, bizi-euskarri aurreraturako materiala edo gelditzeen orga, monitore-desfibriladore eta guzti, kanpoko taupada markagailuaren aukerarekin eta bizi-euskarri aurreratua plikatze materiala eta medikazioa, pertsona helduena eta pediatriakoa.

f) Perfusio-ekipoak.

g) Aspirazio-sistema.

h) Gasak ebakutzeko sistema.

i) Anestesiarako dotazio farmakologikoa.

j) Gorputza eta perfusio-likidoak berotzeko sistemak.

4.– Kirurgia-materiala ezartzeko mahai lagungarria edo azalera.

5.– Kirurgia-ebakuntzarako behar diren material eta tresna esterilak.

6.– Material zikina uzteko orgak.

7.– Zabalera egokia, baranda, trena eta freno dituen ohatila.

8.– Diagnosi-irudiak ikusteko gailua.

b.2.2.– Esterilizazio-eremua.

Kirurgia-gelatik kanpo, esterilizazio-eremu bat zehaztuko da, espazio eta zirkuitu bereziak dituen (gune zikina, garbia eta esterila) kutsadura mailaren eta gunearen egoeraren arabera; zirkuitu garbia eta zikina zein diren definituko da.

Osasun-materiala eta -tresnak biltegitratzeko gune bat izango da.

Osasun-ekipamendua, -materiala eta -tresnak esterilizatzeko protokolo bat prestatuko da.

Esterilizazioa kanpoko baliabideekin egiten bada, agiri bidezko akordioa bat egon beharko da. Kasu horretan, urgentziazko esterilizazio-sistema bat egongo da.

b.2.3.– Igaro-gunea, gune hauek osatuko dute:

b.2.3.1.– Langileentzako aldagela.

b.2.3.2.– Zikin-gela.

b.3.– Anestesia-ondoko bizkorketarako unitatea (ABU).

Anestesia-ondoko bizkorketarako unitaterako lokala kirurgia-eremuaren barnean egongo da, edo hartatik hurbil. Gutxieneko eskakizun hauek bete beharko ditu:

a) Anestesia-ondoko bizkorketarako unitatean, postu bat egongo da ebakuntza-gelako, gutxienez. Postu-kopurua zentroaren kirurgia-jardueraren araberakoa izango da, eta zentroa anestesia-aurreko gune bezala erabiltzen den –ala ez– ere eragina izango du.

b) Postu bakoitzak nahikoa espazio izango du pazientearen oheburuaren aldetik eta bi aldeetatik sar dadin, zirkulazio orokorreko beharrez gain.

c) Sarbide-ateek ohatila osagarri eta guzti pasatzea ahalbidetzen duen gutxieneko zabalera izango dute.

d) Postu bakoitza alarma akustiko eta bisualdun monitore multiparametrikokoak eta oxigenoterapia-sistemek hornituko dute.

e) Paziente guztiak ikusi ahal izan beharko dira erizaintza-kontrolarik, edo, hala behar denean, monitorizazio-zentralerik edo bestelako zaintza-sistema batetik.

f) Medikamentuak eta material esterila gordetzeko laguntza-gune garbi bat izango da, baita eskuz irekitzen ez den iturridun konketa bat ere.

g) Gelditzeetarako orga bat izango da. Anestesista berehala han izan beharko da, hala behar denean.

h) Postu guztiek elektrizitate-harguneak, oxigeno-harguneak, aire konprimituko harguneak eta huts-harguneak izan beharko dituzte, gutxienez. Gas horien hornidura zentralizatua izango da; koadro bikoiztu baten bidez kontrolatu eta erregulatuko da, eta alarma izango du.

## III. ERANSKINA

KIRURGIA TXIKI ANBULATORIOA EGITEN DUTEN OSASUN-ZENTROAK ETA -ZERBITZUAK  
BAIMENTZEKO BERARIAZKO ESKAKIZUNAK

Kirurgia txiki anbulatorioa egiten duten osasun-zentroek eta -zerbitzuek espazio hauek izango dituzte:

- A) Harrera-gunea eta itxaron-eremua.
- B) Komuna.
- C) Kontsulta-gunea esplorazio-eremuarekin eta konketa.
- D) Suspertze-gunea.

C eta D guneak espazio berean egon ahal izango dira.

E) Esterilizazio-gunea edo -ekipoa.

F) Interbentzio-gunea. Bakarrik asepsia-prozedurak baldintza egokietan egiteko gunea da:

a) Egiten den jarduera egiteko behar den gutxieneko azalera izango du. Korridoreek eta ateen pazienteak ebakuntza ahal izateko behar den zabalera izango dute. Paretak, zoruak eta sabaiak leunak, garbigarriak eta desinfektatzaileekiko erresistenteak, eta, ahal dela, parametro bertikalen eta horizontalen arteko junturarik eta angelurik gabeak.

b) Kirurgia-jardueretarako intentsitateko nahikoko argia eta korrante elektriko harguneak izango ditu.

c) Oxigeno- eta huts-harguneak izango ditu, zentralak edo eramangarriak.

Gune honek hauek beharko ditu, gutxienez:

1.– Kirurgia-mahai artikulatua eta alde guztietatik sar daitekeena, edo zabalera egokia duen ohatila, edo besaulki espezifikoak.

2.– Kirurgia-materiala ezartzeko mahai lagungarria edo azalera.

3.– Kirurgia-operaziorako behar diren material eta tresna esterilak.

4.– Material zikina uzteko orga.

5.– Material esterila gordetzeko armairua.

6.– Eskuz irekitzen ez den iturria duen ur-konketa eta eskuak era esterilean lehortzeko sistema izango ditu.

7.– Gelditzeetarako oinarrizko bizi-euskarriko orga.

C eta F guneak espazio berean egon ahal izango dira, egiten den jarduerak asepsia-baldintzak bermatzen baditu, betiere.

## IV. ERANSKINA

## PROZEDURA DIAGNOSTIKO ETA/EDO TERAPEUTIKO INBASIBO EZ-KIRURGIKO ANBULATORIOAK EGITEN DITUZTEN OSASUN-ZENTROAK ETA -ZERBITZUAK BAIMENTZEKO BERARIAZKO BALDINTZAK

Prozedura diagnostiko eta/edo terapeutiko inbasibo ez-kirurgiko ambulatorioak egiten dituzten osasun-zentroek eta -zerbitzuek espazio hauek izango dituzte:

- A) Harrera-gunea eta itxaron-eremua.
- B) Komuna.
- C) Kontsulta-gunea esplorazio-eremuarekin eta konketa.
- D) Suspertze-gunea.
- C eta D eremuak espazio berean egon ahal izango dira.
- E) Esterilizazio-gunea edo -ekipoa.

F) Prozedura-gunea. Bakarrik prozedura ez-kirurgiko ambulatorioak egiteko gunea da:

a) Egiten den jarduerarako behar den gutxieneko azalera egokia izango du. Korridoreak eta atak pazienteak ebakatu ahal izateko behar den zabalera izango dute. Paretak, zoruak eta sabaiak leunak, garbigarriak eta desinfektatzaileekiko erresistenteak, eta, ahal dela, parametro bertikalen eta horizontalen arteko junturarik eta angelurik gabeak.

b) Burutu beharreko tekniketarako intentsitate nahikoko argia eta korrante elektrikoko harguneak izango ditu.

c) Oxigeno- eta huts-harguneak izango ditu, zentralak edo eramangarriak.

Prozedura-gune honek hauek beharko ditu, gutxienez:

1.– Mahai artikulatua eta alde guztietatik sartzeko modukoa, edo behar den zabalerako ohatila, edo besaulki espezifikoa.

2.– Materiala ezartzeko mahai osagarria edo azalera.

3.– Prozedura burutzeko behar diren material eta tresna esterilak.

4.– Material zikina uzteko orga.

5.– Material esterila gordetzeko armairua.

6.– Eskuz irekitzen ez den iturria duen ur-konketa eta eskuak era esterilean lehortzeko sistema izango ditu.

7.– Gelditzeetarako oinarrizko bizi-euskarriko orga.

C eta F guneak espazio berean egon ahal izango dira, egiten den jarduerak asepsia-baldintzak bermatzen baditu, betiere.

## V. ERANSKINA

SEDAZIO-TEKNIKAK EGITEN DITUZTEN OSASUN-ZENTRO ETA -ZERBITZUENTZAKO  
ESKAKIZUNAK

Sedazio-teknikak egiten dituzten osasun-zentro eta -zerbitzuek eskakizunak hauek bete beharko dituzte:

## 1.– Ekipamendua:

Ansiolisia eta sedazio kontzientea aplikatzeko gutxieneko ekipamendu-eskakizunetan egongo da bizkortze-ekipo bat edo gelditzeetarako oinarrizko bizi-euskarriko orga bat.

Sedazio sakona edo anestesia orokorra aplikatzeko gutxieneko ekipamendu-eskakizunen artean egongo dira bizkortzeko ekipoa edo gelditzeetarako bizi-euskarri aurreratuko orga.

Arnasteko gas/nitrogeno-protoxido/oxido nitroso bidezko sedazioa egiten bada, aurrekoaz gain, hauek beharko dira:

- \* Gutxienez % 30eko oxigenoarekin arnasteko gasak nahastea ahalbidetzen duten gailuak.
- \* Nitrogeno-protoxidoko hargune eta huts-hargune eramangarriak edo finkoak.
- \* Anestesia-gasak ateratzeko hargunea edo aspiratzeko sistema alternatiboak, oxido nitrosoa pilatzea saihesteko.

## 2.– Langile-baldintzak.

Ansiolisia eta sedazio kontzientea entrenatutako osasun-langile profesionalak egin ahal izango dituzte, bihotz-biriketako bizkortze arloko prestakuntza dutenak, betiere (BBB). Gainera, sedazio kontzientea egiteko beharrezkoa izango da sedazioaren arduradun bat egotea.

Sedazio sakona eta anestesia orokorra, anesthesiako eta bizkortzeko espezialista batek egingo ditu.

## 3.– Informazioa eta adostasun informatua.

Sedazioa egin behar duen profesionalak edo horren ardura duenak aurretik informazioa emango die pazienteei, erabiliko den sedazio-motaren eta haren ondorioez, berau aplikatzeak dakartzan arriskuez eta berau aplikatzeko ardura duen osasun-profesionalaz. Halaber, teknika honen onurez ere informazioa emango die, eta baita dauden aukerez ere.

Sedazioa aplikatzeko, pazientearen adostasuna eskatuko da, edo haren legezko ordezkariena, haren arau erregulatzaillearen arabera.

Eskakizun hauek zehazteko, aintzat hartuko dira Anestesiologiako Elkarte Amerikarrak (AEA) ezarritako sailkapenak:

## 1) Pazienteak sailkatzeko anestesia-irizpideak:

I. AEA: paziente osasuntsua, tratamendu-prozesu subsidiarioaz bestelako asaldura organiko, biokimiko edo psikikorik gabea.

II. AEA: ezintasun edo muga funtzionalik eragiten ez duen gaixotasun sistemiko arina edo neurritsua duen paziente, eta azken 6 hileetan desorekatzerik izan ez duena (diabetes arina, HTA arina-neurritsua...).

III. AEA: hein batetik gora muga funtzionala eragiten duen gaixotasun sistemiko larria –edoze-rengatik– duen pazientea (ondore baskulerreko diabetes larria, arnas gutxiegitasun neurritsua edo larria...).

IV. AEA: pazientearen bizia arriskuan jar lezakeen gaixotasun sistemiko larria duen paziente (bihotzeko gaixotasuna bihotz-gutxiegitasun zeinuekin, giltzurruneko gutxiegitasun aurreratua, gibel- edo arnas-gutxiegitasun larria...).

Kirurgia-arrisku handiko pazienteek (III. eta IV. AEA) anesthesiako eta bizkortzeko langile espezialistek jardutea eskatzen dute, salbu ansiolisia egiten denean.

## 2) Sedazio-mailak definitzea:

2.1) Gutxieneko sedazioa edo ansiolisia: farmakoek eragindako egoera bat da, zeinetan artegatasun psikiko eta/edo motor sentsazioa gutxitzen den, norbanakoaren alerta-egoeran aldaketarik gabe. Pazienteak normal-normal erantzuten die hitzeko komandoei. Hala ere, ezagutza-funtzioa eta motor koordinazioa motelduak gerta daitezke. Aireztapenak eta funtzio kardiobaskularrak ez dute aldaketarik jasaten.

2.2) Sedazio neurritsua edo kontzientea: farmakoek eragindako kontzientziaren depresio-egoera da, zeinetan pazienteak behar bezala erantzuten baitio agindu soilei edo ukimen-estimulazio arin bati. Ez da inongo interbentziorik eskatzen arnasbidearen iragazkortasunari eusteko, arnasketa espontaneo eta funtzio kardiobaskularrak ez ohi du aldaketarik jasaten. Medikamentuek animo-egoera erlaxatua eta lasaia eragiten dute.

2.3) Sedazio sakona: kontzientziaren farmakoek eragindako depresio-egoera da, zeinetan pazienteak ezin baita atzarri, baina estimulu errepikatu mingarri bati era koordinatuan erantzuten baitio. Arnas-funtzioari eusteko gaitasuna behartu daiteke. Arnasbidea iragaizkortzeko laguntza sarritan eskatzen da, eta, ondorioz, arnasketa espontaneo ezegokia gerta daiteke. Eskuarki, ez da erasan kardiobaskularrik izaten.

2.4) Anestesia orokorra: konortea galtzea, zeinetan estimulu mingarriak ere ez duen pazienteak atzartzen. Arnasbidearen iragaizkortasuna erasana da, eta berau askatzeko maniobraren bat behar da eta presio positiboarekin aireztatzea aplikatzea beharrezko ere izan daiteke, emandako farmakoek eragindako arnas-depresioa edo depresio neuromuskularraren ondorioz. Funtzio kardiobaskularraren alterazioak gerta daitezke.