

	Fecha de edición	2017	Autor	SISS
	Fecha revisión	Octubre 2024	Próxima revisión	Abril 2026
	Versión	8		

**PROTOCOLO DE REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES A
UNIDADES DE MEDICINA ESTÉTICA U.48**

U.48 Medicina Estética: se define esta unidad como aquella en la que un médico es responsable de realizar tratamientos no quirúrgicos, con finalidad de mejora de la estética corporal o facial.

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA DE LA VISITA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial del centro, Nombre y titulación:

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.

Autorización de funcionamiento (AF).		Renovación (R)	
Modificación oferta asistencial.		Modificación por alteraciones estructurales.	
Actividad programada (AP).			

ÍNDICE

CARTERA DE SERVICIOS.....	3
1.- INTRODUCCIÓN.....	5
2.- REQUISITOS ESTRUCTURALES.....	6
2.1.- ESTRUCTURA FÍSICA.....	6
2.2.- EQUIPAMIENTO.....	7
2.2.2.- EQUIPAMIENTO GENERAL.....	8
2.2.3.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.....	8
2.2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO.....	12
3.- PERSONAL SANITARIO.....	13
4.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.....	14
4.1.- CARTERA DE SERVICIOS.....	15
4.2.- INFORMACIÓN ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL.....	15
4.3.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA.....	16
4.4.- DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.....	17
4.4.1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	17
4.5.- ARCHIVO, ACCESO Y CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.....	18
4.6.- PROCESO ASISTENCIAL Y SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	19
4.6.1- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA.....	19
4.6.2- MEDIDAS ORGANIZATIVAS Y PROCEDIMENTALES.....	19
4.6.3.- PREVENIR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA.....	20
4.6.4.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS.....	21
RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.....	26

CARTERA DE SERVICIOS

CARTERA ASISTENCIAL / ACTIVIDAD ASISTENCIAL (Servicios, técnicas, tecnologías y procedimientos) de cada una de las Unidades Asistenciales solicitadas.

	SI	NO
• Aplicación de implantes de relleno, hilos o estimuladores del colágeno con finalidad estética.		
• Aplicación de toxina botulínica con finalidad estética ¹ .		
• Carboxiterapia.		
• Crioterapia.		
• Dermoabrasión.		
• Diatermocoagulación, electrocoagulación.		
• Eliminación de tatuajes.		
• Tratamiento con escleroterapia o endoláser de varices, varicosidades y Telangiectasias.		
• Fotodepilación y depilación eléctrica.		
• Fotodepilación, Fototerapia con otras fuentes de luz.		
• Implantes de hilos subcutáneos.		
• Implantes de rellenos faciales y corporales.		
• Infiltraciones corporales, faciales y capilares (mesoterapia o intradermoterapia).		
• Lipoescultura normal y asistida (ultrasonidos, láser, alta frecuencia, vibratoria)		
• Micropunción.		
• Peelings químicos y físicos.		
• Radiofrecuencia.		
• Resección de patologías cutáneas benignas con electrocoagulación, láser ablativo, etc.		
• Técnicas regenerativas autólogas: PRP, etc.		
• Tratamientos con láseres ablativos, semiablativos y no ablativos – de finalidad estética.		
OTRAS:		
OBSERVACIÓN:		

1.- INTRODUCCIÓN.

En los centros sanitarios se debe garantizar el desarrollo efectivo de los derechos fundamentales en materia sanitaria de las personas que son atendidas, desde el primer contacto con el mismo, durante todo el recorrido del proceso asistencial, hasta su finalización. Explícitamente se deberá garantizar que se cumplen siguientes derechos fundamentales de los pacientes:

- **Derecho a la intimidad y privacidad de las personas**, tanto para facilitar la información como para la prestación de la atención sanitaria.
- **Derecho a la información (asistencial y no asistencial) y a la documentación clínica.** Los centros sanitarios y los profesionales que intervienen en la actividad asistencial están obligados no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
- **Derecho a la toma de decisiones autónomas (consentimiento informado).** Los profesionales deben respetar el derecho de la participación de las personas en las tomas de decisiones sanitarias que les afecten. Asimismo, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que el paciente pueda ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.
- **Derecho a la protección y a la confidencialidad de los datos personales y de la información clínica.** El centro garantiza la confidencialidad de la información y la protección de los datos personales de los pacientes, haciendo un uso adecuado de los mismos, especialmente los contenidos en la documentación e Historia Clínica. Asimismo, adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos de conservación, mantenimiento y custodia, y elaborarán normas y procedimientos/protocolos que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
- **Derecho a la participación de la ciudadanía.** En los centros sanitarios, los usuarios tienen derecho a la información sobre guías/fórmulas de participación, sugerencias, quejas y reclamaciones.
- **Derecho a la seguridad del paciente.** El centro y sus profesionales deben garantizar que el paciente esté libre de daño durante su estancia en el centro y en el proceso de atención sanitaria, incorporando medidas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente. Asimismo, se debe garantizar el uso responsable y seguro del medicamento y productos sanitarios por los profesionales, a fin de evitar posibles problemas relacionados con el mismo.

El presente protocolo es el instrumento efectivo para verificar el grado de cumplimiento de los derechos fundamentales en materia sanitaria arriba mencionados de las personas atendidas.

2.- REQUISITOS ESTRUCTURALES.

Requerimientos relativos a infraestructuras y condiciones físicas, arquitectónicas y/o dotacionales, necesarios para la realización de la actividad sanitaria específica.

2.1.- ESTRUCTURA FÍSICA.

Los centros sanitarios deben contar con las instalaciones y equipamiento necesarios para garantizar la correcta atención del paciente, de acuerdo con su cartera de servicios.

U.48. RE.01

El centro dispone de las áreas de dimensiones suficientes según la naturaleza y volumen de actividad, adecuadamente señalizadas, que a continuación se enumeran:

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> • Área de recepción, información y/o atención a los usuarios, que debe disponer de espacio suficiente y de medidas estructurales y/o organizativas (sistema de separación, bandas de espere su turno, etc.) que permitan la privacidad y una atención individualizada. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Sala de espera con capacidad y mobiliario adecuados que garanticen la confortabilidad de los pacientes. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Área asistencial compuesta por una consulta profesional y área de exploración y tratamiento, que permiten llevar a cabo la atención sanitaria garantizando la intimidad de la persona. Estos espacios pueden ser independientes o integrados. En el caso de estar integrados, existen medidas estructurales que garanticen la separación funcional entre ambos¹. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Sala específica de curas, sólo en caso de realizar dicha actividad. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos adecuados y elementos de higiene de manos necesarios para garantizar una correcta asepsia en todas las zonas de exploración, tratamiento o curas de pacientes. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Espacio adecuado y seguro destinado al almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios, con una capacidad acorde a las necesidades del centro o servicio sanitario de Medicina Estética y que permita su correcta identificación, clasificación, conservación y control. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Área de administración, servicios generales e instalaciones². 			
<ul style="list-style-type: none"> • Sala específica de esterilización, siempre y cuando el centro o servicio utilice material sanitario o instrumental no desechable que requiera su esterilización. 			
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

	SI	NO
U.48. RE.02 Está integrado el servicio de medicina estética en una organización no sanitaria .		
En caso de respuesta afirmativa:		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de espacios perfectamente diferenciados, separados y correctamente señalizados y destinados en exclusiva para la actividad sanitaria objeto de autorización¹. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Compatibiliza en algún momento su uso con actividades no sanitarias.² 		
<ul style="list-style-type: none"> • Se publica en el exterior del centro el horario de desarrollo de la actividad sanitaria. 		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
U.48. RE.03 La distribución de los locales del centro y la ubicación de su equipamiento coincide con los planos a escala aportados en el expediente.		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

2.2.- EQUIPAMIENTO

El centro deberá disponer de instalaciones, equipos y materiales sanitarios suficientes para llevar a cabo la cartera de servicios de forma adecuada a la finalidad pretendida. Asimismo, deberá establecer las medidas necesarias y realiza actuaciones en sus instalaciones, infraestructuras y equipamiento a fin de garantizar la seguridad en su uso y mantenimiento.

2.2.1 GARANTÍAS DE USO DEL EQUIPAMIENTO.

	SI	NO
U.48. E.01 El centro dispone de equipos electromédicos .		
En caso afirmativo se comprobará que:		
<ul style="list-style-type: none"> • Existe un inventario de equipos electromédicos, con independencia de la titularidad del mismo, con los siguientes datos: Código de inventario interno alfanumérico para la identificación de los mismos, marca, modelo y número de serie, fabricante/distribuidor, fecha de compra/fecha de instalación, garantía, servicio técnico (documentación), mantenimiento preventivo/técnico legal, servicio/sección/planta al que está asignado. 		

<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un plan de mantenimiento preventivo y correctivo, de las instalaciones y del equipamiento, en el que queda registrado: fecha de las revisiones periódicas, así como de las calibraciones, o de los accidentes y averías, tipo de control o reparación efectuada, resultado del control o reparación, medidas correctoras adoptadas en su caso e identificación del técnico responsable o empresa responsable. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponen de documento de Declaración de conformidad del fabricante de los equipos (Marcado CE con n.º del organismo notificado, si procede). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de los manuales de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo, debiendo estar redactados, al menos, en español. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un contrato de prestación de servicios en el caso de que el mantenimiento de instalaciones y equipamiento lo realicen terceros. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

2.2.2.- EQUIPAMIENTO GENERAL.

U.48. E.02		
La dotación mínima del centro o servicio al respecto será:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Camilla de exploración regulable en altura o con elemento de accesibilidad. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Peso. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Tallímetro. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cinta métrica. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Fonendoscopio. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Esfigmomanómetro. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Pulsioxímetro. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

2.2.3.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.

LÁSER.

	SI	NO
U.48. E.03		
La oferta de servicios incluye la aplicación de láser o luz pulsada intensa (IPL) de uso médico .		
En caso afirmativo dispone de:		
Sala específicas¹ para la utilización de estos aparatos que ha de cumplir las condiciones siguientes:		

<ul style="list-style-type: none"> • Esta perfectamente delimitada, señalizada, y de acceso exclusivo y restringido al personal sanitario. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Se evita la atención simultánea de pacientes. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Está dotada de sistema de bloqueo automático o manual que impide el acceso accidental a la misma en el momento de la emisión del láser o con una señalización luminosa de aviso en el exterior inmediato en la zona. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Existen señales de advertencia en lugares visibles en la zona de acceso inmediato a las salas². 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un sistema de renovación de aire o de aspiración de humos, en caso de disponer de equipos de depilación o equipos en general que puedan generar vaporización de piel o lesiones. 		
La utilización de aparatos de láser es realizada siempre por profesionales que han recibido una formación acreditada y bajo la responsabilidad de una persona licenciada y graduada en Medicina.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

U.48. E.04

Las salas deben cumplir los siguientes requisitos:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • Las superficies, el mobiliario y el equipamiento son antirreflectantes, no existiendo materiales inflamables. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Las ventanas transparentes están protegidas con material de densidad opaca, para evitar que la luz del láser se escape de la sala. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

U.48. E.05

Equipamiento para tratamiento por láser y sistemas de luz pulsadas.

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • Dispone el equipo de un sistema de seguridad que impide accionarlo de forma accidental. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone el equipo de un sistema de parada urgente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un sistema de protección ocular específico, según determine el manual de especificaciones de cada aparato, para el paciente y personal que aplique el láser. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de geles refrigerantes para aplicar en la zona tratada, sábanillas, batas y cualquier material de lencería que es de algodón o similar para minimizar los riesgos de ignición. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

SI NO

U.48. E.06		
La oferta de servicios incluye la utilización de aparatos láser móviles .		
En caso afirmativo:		
• En las instrucciones de uso del aparato se contempla esa posibilidad.		
• Se calibra el aparato antes de su aplicación en la nueva ubicación.		
• La nueva ubicación cumple los requisitos y especificaciones exigidos por la normativa específica.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

MESOTERAPIA.

	SI	NO
U.48. E.08		
La oferta de servicios incluye MESOTERAPIA.		
En caso afirmativo dispone de:		
• Jeringas y agujas desechables.		
• Sistema de inyección asistida.		
• Productos y medicamentos utilizados para mesoterapia. ¹		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

TOXINA BOTULÍNICA.

	SI	NO
U.48. E.09		
La oferta de servicios incluye el tratamiento con TOXINA BOTULÍNICA.		
En caso afirmativo dispone de:		
• Frigorífico con sistema de monitorización de temperatura, con sus correspondientes registros de temperaturas.		
• Guantes, jeringas y agujas desechables.		
• Sistema de desactivación de restos de toxina que queden en viales o jeringuillas antes de su eliminación.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
U.48. E.10		
El centro dispone de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para la aplicación de las técnicas que conforman la cartera de servicios, no especificados anteriormente.		

OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

ESTERILIZACIÓN.

	SI	NO
U.48. E.07		
Dispone de material o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado.		
En caso afirmativo dispone de:		
<ul style="list-style-type: none"> • Autoclave (vapor). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Equipamiento y medios para la limpieza y desinfección previa (ultrasonidos o sistema equivalente, desinfectantes, etc.). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Controles de calidad químicos y biológicos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Material para el embolsado. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

SOPORTE VITAL BÁSICO

U.48. E.11
El Centro garantiza la atención de urgencias al disponer de los medios básicos para la aplicación de las técnicas de Soporte Vital Básico y de medicación de urgencias.
La dotación mínima al respecto deberá ser:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Tubos orofaríngeos (Guedel) de diferentes tamaños. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y mascarilla facial transparente, provista de bordes almohadillados que faciliten el sellado hermético: en tamaños de adultos y niños. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Equipo de oxígeno, al menos con una botella de oxígeno comprimido, con caudalímetro manorreductor y sistema de aspiración, permitiendo de forma simultánea e independiente la administración de oxígeno y la función de aspiración. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Mascarillas de oxígeno con FIO₂ regulable. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Tubo de goma para conexión mascarilla-caudalímetro. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Unidad compuesta de fonendoscopio y esfigmomanómetro. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gotero, catéter intravenoso, jeringas y agujas. 		
Medicamentos.		
<ul style="list-style-type: none"> • Adrenérgicos solución inyectable. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Atropina 		
<ul style="list-style-type: none"> • Antihistamínicos de uso sistémico por vía parenteral. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Glucocorticoides por vía parenteral. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Nitratos orgánicos por vía sublingual. 		

• Benzodiacepinas por vía parenteral.		
• Suero glucosado y salino.		
• Monodosis de glucosa.		
• Hialuronidasa ¹ .		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

2.2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO.

U.48. SE.01 El centro realiza un correcto mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias precisas en sus locales, instalaciones y equipos. Para afirmarlo:		
	SI	NO
• Existe Protocolo de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general ¹ .		
• Existen registros actualizados de estas actividades periódicas de limpieza y desinfección de locales, y registros actualizados de las actividades periódicas de limpieza, desinfección y/o esterilización de los equipos sanitarios. ²		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

U.48. SE.02 La actividad del Centro genera residuos peligrosos de origen sanitario. En caso afirmativo se comprobará que:		
	SI	NO
• Existe Protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de residuos sanitarios que asegura su adecuada retirada y eliminación.		
• Dispone de contenedor/es de residuos sanitarios de acuerdo con la cartera de servicios del centro.		
• Se acredita que se ha contratado la retirada y eliminación de los mismos a un gestor autorizado por la Administración competente.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

3.- PERSONAL SANITARIO.

Los centros sanitarios deben contar con profesionales cualificados y el personal titulado que resulte indispensable para la correcta prestación de la asistencia, de acuerdo con sus características.

	SI	NO
U.48. PS.01 ¿Coincide el personal del centro con el aportado en el expediente?		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

En caso negativo relacionar el personal que no coincide y que tienen que dar de alta en el SICESS.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

Relacionar el personal que figure en SICESS y que ya no presta sus servicios en el centro.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

	SI	NO
U.48. PS.02 La Dirección Técnica del centro o servicio se encuentra bajo la responsabilidad de una persona Licenciada o Graduada en Medicina , que posea uno de los siguientes requisitos:		
<ul style="list-style-type: none"> Formación específica consistente en un Máster Universitario con prácticas presenciales en Medicina Estética. 		
<ul style="list-style-type: none"> Título de especialista cuyo programa formativo acredita las competencias con finalidad estética coincidentes con la cartera de servicios del centro. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
U.48. PS.03 Todas las actividades realizadas durante el horario de funcionamiento del centro o servicio de medicina estética son responsabilidad de su director técnico o del profesional de la Medicina perteneciente a la plantilla del centro o servicio, que lo sustituye en caso de ausencia ¹ .		
Permanece presencialmente el Director Técnico, o el profesional de la medicina que lo sustituye, en el centro o servicio sanitario durante el horario de funcionamiento del mismo ² .		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
U.48. PS.04 El personal sanitario que utiliza aparatos láser y dispositivos de luz pulsada intensa (IPL), de uso médico en ambos casos, ha recibido formación acreditada por la empresa suministradora de los aparatos que se vayan a utilizar, o por la persona, del centro o servicio sanitario, responsable de impartir la formación en relación a la utilización de estos aparatos y con la formación específica para hacerlo.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
U.48. PS.05 El profesional está acreditado en Soporte Vital Básico y al menos cada dos años ha realizado un curso de RCP para revisión de protocolos.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

Los centros sanitarios contarán con una estructura organizativa adecuada al tipo, dimensión y complejidad del mismo, así como unas normas de funcionamiento correctas que permitan garantizar el cumplimiento de su oferta asistencial.

4.1.- CARTERA DE SERVICIOS.

	SI	NO
U.48. OF.01 El centro dispone del documento denominado “ Cartera de Servicios ” la cual se define como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias. ¹		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.2.- INFORMACIÓN ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL.

U.48. OF.02 El Centro Sanitario difunde información sobre su funcionamiento , así como otra información que considera de interés, ya sea en soporte papel o electrónico.
--

	SI	NO
El centro o servicio realiza publicidad de su actividad asistencial.		
En caso afirmativo comprobar:		
<ul style="list-style-type: none"> En la publicidad se expone, de manera visible, la oferta asistencial autorizada¹. 		
<ul style="list-style-type: none"> La publicidad incluye el NICA asignado con la autorización de funcionamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> La publicidad, incluida la que se realice en webs, blogs y redes sociales, se presenta bajo criterios y en condiciones de veracidad y transparencia, ajustándose con exactitud a las actividades sanitarias autorizadas y evitando cualquier información que pudiera inducir a engaño, error o representar riesgo para la salud. 		
<ul style="list-style-type: none"> La publicidad se realiza con la adecuada sensibilidad de género, evitando la publicidad sexista. 		
<ul style="list-style-type: none"> Las fotografías de carácter publicitario que se utilizan para demostrar los resultados van acompañadas de una salvedad que explique que los resultados no pueden garantizarse. 		
<ul style="list-style-type: none"> El personal del centro o servicio sanitario que participa en la publicidad se identifica mostrando su categoría profesional, con independencia del medio en el que se desarrolle ésta. 		
<ul style="list-style-type: none"> Se realiza publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. 		
En caso de respuesta afirmativa, verificar si se realiza conforme a lo establecido en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.		

En lugar destacado del área de recepción, figurar una relación completa del personal sanitario del centro , con expresión de la titulación profesional que ostenta.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

U.48. OF.03

La **identificación de los profesionales** debe permitir a los usuarios conocer al profesional que le atiende y al profesional de referencia en cada momento del proceso asistencial, así como identificar la categoría profesional y funciones desarrolladas.

Para afirmarlo:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> La totalidad de los profesionales del centro sanitario, que facilitan información y/o prestan la asistencia, llevan identificación personal visible.¹ 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.3.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA.

U.48. OF.04

El Centro establece **procedimientos y sistemas** para garantizar el efectivo desarrollo de estos preceptos.

Para afirmarlo deberá:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de los medios para garantizar el acceso a la hoja de quejas y reclamaciones de las personas usuarias de Andalucía, establecido en el Decreto 82/2022 de 17 de mayo. 		
<ul style="list-style-type: none"> Tener establecido un procedimiento para la gestión de las reclamaciones que contempla circuitos, plazos, informes y responsables de los mismos; designa la persona en que recae la responsabilidad del análisis y respuesta de las reclamaciones realizadas y establece un mecanismo de implantación de acciones de mejora o correctivas en su caso y la difusión de estas a los profesionales del centro, teniendo lo establecido en el Decreto 82/2022 de 17 de mayo. 		
<ul style="list-style-type: none"> Contar con un procedimiento para verificar la satisfacción del usuario: encuestas y/o cuestionarios de satisfacción, buzón de quejas y sugerencias. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.4.- DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

U.48. OF.05

El Centro garantiza el **derecho a la información clínica** del paciente, información que como regla general será verbal, dejando **siempre constancia en la historia clínica** de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales.

Para afirmarlo deberá:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Quedar constancia escrita o en soporte técnico de su proceso, guardando la información en su historia clínica. La información, que deberá ser al menos única por institución sanitaria. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer la historia clínica de los contenidos mínimos¹ establecidos en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Emitir un informe de alta² una vez finalizado el proceso asistencial. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.4.1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO.

U.48.OF.06

El centro o servicio sanitario de Medicina Estética garantizará el **derecho a recibir información clara y comprensible de todas las actuaciones** en el ámbito de la salud de un paciente para que preste su **consentimiento de forma libre y voluntaria**. Conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, para los tratamientos, procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas que entrañen riesgos, el consentimiento será por escrito.

Para afirmarlo deberá:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Quedar registrado en la Historia Clínica de la persona, el proceso verbal de obtención del consentimiento Informado (información facilitada y decisión tomada)¹. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de formularios de Consentimiento Informado por escrito (Cie) sólo para las actuaciones sanitarias que establece la Ley 41/2002 básica de autonomía del paciente, siendo específico para cada una de estas actuaciones sanitarias ². 		
<ul style="list-style-type: none"> • La estructura de contenidos de los formularios de Consentimiento Informado por escrito atiende a los preceptos establecidos en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica de autonomía del paciente (art. 8.3 y 10)³. 		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

4.5.- ARCHIVO, ACCESO Y CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

U.48.OF.07
 El Centro tiene la **obligación de archivar la documentación y la historia clínica** de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte (papel, audiovisual, informático o de otro tipo) de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y mantenimiento, y la recuperación de la información, a efectos de garantizar la trazabilidad.
 Para afirmarlo deberá:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de procedimiento protocolizado de uso de la historia y adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger la historia clínica, que permitan la localización de la misma, la trazabilidad y evitar su destrucción o su pérdida accidental (Ley 41/2002, de 14 de noviembre). 		
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de un sistema de archivo seguro (espacio adecuado, de equipos y material de archivo, persona responsable) para la documentación e historia clínica. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

U.48. OF.08
 El Centro establece **métodos que posibilitan el acceso a la información e historia clínica** por los profesionales en el ejercicio de sus funciones y garantizando que no sea accesible a ninguna persona ajena al proceso de atención. Asimismo, el Centro **garantiza el derecho de acceso de los pacientes a la información e historia clínica**, y a obtener copia de los documentos y datos que figuran en ella, cumpliendo con las normas establecidas en la Ley 41/2002.
 Para afirmarlo:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de un procedimiento/protocolo de protección de la confidencialidad que regule y garantice la observancia de estos derechos de uso y acceso a la información e historia clínica y a obtener copia de los documentos y datos que figuren en ella, tanto en lo relacionado con los profesionales como con los pacientes y familiares/representantes. 		
<ul style="list-style-type: none"> Cuando se utilizan equipos informáticos para recoger y almacenar datos de salud de los pacientes cuentan con accesos restringidos. 		
<ul style="list-style-type: none"> El centro garantiza que accedan exclusivamente a la historia clínica los profesionales sanitarios responsables del proceso asistencial, según su nivel de competencia. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.6.- PROCESO ASISTENCIAL Y SEGURIDAD DEL PACIENTE.

4.6.1- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA.

U.48. OF.09 El Centro garantiza una segura identificación de los pacientes durante su atención en el centro, desde su recepción hasta el alta. Para afirmarlo deberá:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de un sistema fiable de identificación de pacientes que garantiza la seguridad de los mismo¹. 		
<ul style="list-style-type: none"> • La documentación clínica debe contener como mínimo los siguientes datos: identificación inequívoca de los pacientes, sexo, fecha, hora y profesional sanitario que le atendió, permitiendo garantizar la trazabilidad de la atención prestada. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.6.2- MEDIDAS ORGANIZATIVAS Y PROCEDIMENTALES.

U.48. OF.10 El Centro adopta las medidas organizativas y procedimentales necesarias para el desarrollo correcto de su actividad clínico asistencial. Para afirmarlo deberá:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de Protocolos Asistenciales conforme a su cartera de servicios, que incluyan para cada procedimiento, al menos, la siguiente información: los criterios de selección de los pacientes, las técnicas, las responsabilidades de los profesionales, criterios de seguridad en el manejo del paciente y la evaluación de resultados. 		
Los protocolos se encuentran actualizados y validados, y están a disposición de los profesionales del centro ¹ .		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de Protocolos de urgencias y emergencias más frecuentes, basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y regularmente actualizados. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de Protocolo que contemple el traslado de enfermos, en caso de situaciones urgentes, a otros centros para su tratamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de Protocolo de notificación a la Autoridad Sanitaria competente de reacciones adversas a medicamentos e incidentes graves a productos sanitarios, donde se especifique los mecanismos de comunicación en función del tipo de producto (medicamento o producto sanitario)². 		
OBSERVACIÓN:		

VERIFICACIÓN:

4.6.3.- PREVENIR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA.

U.48. OF.11

El Centro adopta las **medidas organizativas de higiene** necesarias para la protección de los profesionales y de los pacientes.

Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> Disponer de un procedimiento de higiene de manos, uso correcto de guantes y vestimenta. 		
---	--	--

OBSERVACIÓN:

VERIFICACIÓN:

ESTERILIZACIÓN.

SI NO

U.48. OF.12 El centro utiliza material sanitario o instrumental no desechable . En caso afirmativo deberá:		
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material reutilizable, que garantiza un triple sistema de validación mediante controles físicos, químicos y biológicos. El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos utilizados, el listado de elementos a limpiar y esterilizar, la periodicidad, el sistema de registro de la actividad y las responsabilidades del personal. 		
<ul style="list-style-type: none"> El protocolo está validado y actualizado, siempre de acuerdo con la evidencia científica. 		
<ul style="list-style-type: none"> Haber un profesional sanitario responsable del proceso de esterilización. Se constatará su nombre y categoría profesional. 		
<ul style="list-style-type: none"> Registrar el proceso de esterilización, que garantice la trazabilidad del material y de su responsable, que incluya: <ul style="list-style-type: none"> - Número de ciclo, fecha y firma de la persona responsable. Registro de los controles físicos (tiempo, temperatura y presión) en cada carga (gráfica-registro digital). - Registro de los controles químicos, que incluya el propio control con el resultado de la lectura.¹ - Registro de los controles biológicos, que incluya la etiqueta identificativa con el resultado de la lectura.² 		

<ul style="list-style-type: none"> • Constar la fecha de esterilización y de caducidad en el embolsado del material esterilizado. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.6.4.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS.

U.48. OF.13 Establece medidas e implanta buenas prácticas para conseguir un uso más adecuado, eficiente y seguro del medicamento y productos sanitarios. Para afirmarlo deberá:
--

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de un protocolo de la conservación, custodia y distribución en el centro, con especial atención a su caducidad. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la conservación y uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios.¹ 		
<ul style="list-style-type: none"> • La medicación de urgencias se encuentra dentro del área asistencial. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de una zona identificada para el almacenamiento de la medicación caducada/retirada por la AEMPS. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO	NA
U.48. OF.14 En caso de realizar prescripción de medicamentos, utiliza el modelo de receta privada establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre.			
OBSERVACIÓN:			
VERIFICACIÓN:			

TOXINA BOTULÍNICA.

	SI	NO
U.48. OF.15 La oferta de servicios incluye el tratamiento con TOXINA BOTULÍNICA.		
En caso afirmativo dispone de:		
<ul style="list-style-type: none"> • Se utilizan medicamentos aprobados por la AEMPS¹. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Las indicaciones terapéuticas se ajustan a lo establecido en ficha técnica². 		
<ul style="list-style-type: none"> • Consta en la HC la anamnesis y la exploración del paciente. 		

<ul style="list-style-type: none"> • Constan los antecedentes personales de: alergias, especialmente a la clara de huevo (albúmina), tratamientos médicos actuales, problemas de coagulación, enfermedades musculares y tratamientos anteriores con toxina botulínica³. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Consta la hoja de información y consentimiento informado correctamente cumplimentado. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Consta en la hoja de información y consentimiento informado la siguiente información: objetivo del tratamiento, procedimiento de administración, beneficios esperados y duración del efecto, riesgos y complicaciones derivados del tratamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Registra en la historia clínica el lote utilizado. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Se cumplimenta la ficha de seguimiento que establece el anexo 1 de la circular 2/2010 de la AEMPS en la que se indica el nombre del medicamento, la fecha de administración, facultativo, la dosis administrada y el número de inyecciones⁴. 		
<ul style="list-style-type: none"> • La ficha de seguimiento, debidamente actualizada, se incorpora en la historia clínica. 		
<ul style="list-style-type: none"> • La prescripción y aplicación de toxina botulínica es realizada siempre por profesionales sanitarios médicos y con experiencia en el tratamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Archiva una copia del informe de alta y le entrega una copia al paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El centro garantiza las condiciones de conservación de los medicamentos.⁵ 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

IMPLANTES DE RELLENO

	SI	NO
U.48. OF.16		
Se utilizan implantes de relleno con finalidad estética (ácido hialurónico).		
En caso afirmativo dispone de:		
<ul style="list-style-type: none"> • Los implantes de relleno utilizados están anotados en el Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Consta en la HC la anamnesis y la exploración del paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Consta en la HC que se haya evaluado si el paciente padece: alergia al ácido o a los excipientes del producto, enfermedades graves o descompensadas, determinadas enfermedades autoinmunes o con terapia inmunológica, toma de inmunosupresores, infección activa en la zona, diabetes descompensada, antecedentes de cicatrización anómala, implantes permanentes previos en la zona, gestación, lactancia y menores de 18 años, al ser estas contraindicaciones del tratamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Consta la hoja de información y consentimiento informado correctamente cumplimentado. 		

<ul style="list-style-type: none"> Consta en la hoja de información y consentimiento informado la siguiente información: objetivo del tratamiento, procedimiento de administración, beneficios esperados y duración del efecto, riesgos y complicaciones derivados del tratamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> Consta en la HC la información del tratamiento: marca del producto sanitario y n.º de lote, dosis y fecha de administración e identificación del facultativo. 		
<ul style="list-style-type: none"> Se entrega a la persona atendida, la etiqueta que permite la trazabilidad del producto ya sea a través del consentimiento informado o a través del documento descriptivo del procedimiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> Archiva una copia del informe de alta y le entrega una copia al paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> Condiciones de conservación de los productos sanitarios adecuadas conforme a las especificaciones del fabricante. 		
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de hialuronidasa adquirida como medicamento extranjero² mediante el procedimiento establecido por la AEMPS³. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

MESOTERAPIA.

	SI	NO
U.48. OF.17		
La oferta de servicios incluye MESOTERAPIA.		
En caso afirmativo dispone de:		
<ul style="list-style-type: none"> Consta en la HC la anamnesis y la exploración del paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> Constan en la HC los antecedentes personales en los que se hayan evaluado: Las contraindicaciones absolutas de este procedimiento como son: patología tumoral maligna y benigna con mal estado general; patología quirúrgica en la zona a tratar; infecciones graves, agudas y crónicas, sobre todo locales, infarto de miocardio reciente (menos de seis meses); embarazo; lesiones tróficas cutáneas por insuficiencia venosa crónica (locales), o miembros con linfedema. Las contraindicaciones relativas de este procedimiento como son: en tratamientos anticoagulantes no está contraindicado, a menos que la tasa de protrombina sea menor al 30%. 		
<ul style="list-style-type: none"> Consta la hoja de información y consentimiento informado correctamente cumplimentado. 		

<ul style="list-style-type: none"> Consta en la hoja de información y consentimiento informado la siguiente información: objetivo del tratamiento, procedimiento de administración, beneficios esperados y duración del efecto, riesgos y complicaciones derivados del tratamiento (dolor, posible reacción alérgica a fármacos alopáticos, riesgo de infección y posibilidad de hematomas). 		
<ul style="list-style-type: none"> Consta en la HC la información del tratamiento: composición del medicamento y información que garantice su trazabilidad (etiqueta del medicamento: farmacia elaboradora y dispensadora, n.º de recetario y fecha de caducidad), dosis y fecha de administración e identificación del facultativo. 		
<ul style="list-style-type: none"> Archiva una copia del informe de alta y le entrega una copia al paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> El centro garantiza las condiciones de conservación del medicamento de acuerdo con lo especificado en su etiquetado. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

LÁSER.

	SI	NO
U.48. OF.18		
La oferta de servicios incluye la aplicación de láser o luz pulsada intensa (IPL) de uso médico.		
En caso afirmativo dispone de:		
<ul style="list-style-type: none"> Consta en la HC la anamnesis y la exploración del paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> Constan en la HC los antecedentes personales en los que se hayan evaluado: piel tipo VI, medicación que puede dar fotosensibilidad, fiebre, infección aguda sistémica, neoplasia activa en la zona tratada, herpes activo en la zona tratada, riesgo de cicatrices queloides, embarazo (abdomen, piernas) y periodo de lactancia, diabetes mal controlada (extremidades inferiores), tratamiento oral con 13-cis retinoico (6-12 m) y tretinoína o ácido retinoico al ser estas contraindicaciones del tratamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> Consta la hoja de información y consentimiento informado correctamente cumplimentado. 		
<ul style="list-style-type: none"> Consta en la hoja de información y consentimiento informado la siguiente información: objetivo del tratamiento, procedimiento de administración, beneficios esperados y duración del efecto, riesgos, complicaciones y efectos secundarios del tratamiento (cicatrices a consecuencia de quemaduras, hipo o hiperpigmentación, lesiones oculares debido al láser, infecciones de las heridas). 		
<ul style="list-style-type: none"> Consta en la HC la información del tratamiento: sesiones efectuadas, dosis, duración y fecha de administración e identificación del facultativo. 		
<ul style="list-style-type: none"> Archiva una copia del informe de alta y le entrega una copia al paciente. 		

<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un registro diario de actividad en el que se anotan los datos de identificación del persona atendida, fecha, profesional que lo utiliza, potencia aplicada e incidencias, si las hubiere, y en caso de utilizarse de forma itinerante, la dirección del centro. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

OTRAS TÉCNICAS CON PROTOCOLOS ESPECÍFICOS (PRP Y MICROINJERTO CAPILAR TÉCNICA FUE).

	SI	NO
U.48. OF.19 La oferta de servicios incluye la aplicación de PRP y/o Microinjerto capilar técnica FUE). En caso afirmativo aplicar el protocolo específico.		

RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.

1. Publicidad del centro.	OF.02
2. Modelo de historia clínica.	OF.05
3. Modelo de informe de alta.	OF.05
4. Formularios de consentimientos informados, (SP).	OF.06
5. Procedimiento para archivar y proteger la historia clínica.	OF.07
6. Procedimiento de protección de la confidencialidad y acceso a la historia clínica, si procede.	OF.07
7. Protocolo de esterilización, (SP).	OF.12
8. Registro de los controles de esterilización (R y AP).	OF.12
9. Registro de control de la conservación, custodia, distribución y caducidad de los medicamentos.	OF.13
10. Protocolo de gestión de residuos y contrato de retirada y eliminación de los mismos con gestor autorizado.	SE.02
11. Inventario de los equipos electromédicos, (SP).	E.01
12. Plan de mantenimiento de los equipos, (SP).	E.01
13. Manuales de funcionamiento.	E.01
14. Protocolo de limpieza y desinfección de locales e instalaciones del equipamiento general.	SE.01
15. Títulos de RCP.	PS.05
16. Cartera de servicios del centro.	OF.01
17. Modelo de receta privada, (SP).	OF.14
18. Procedimientos de gestión de reclamaciones.	OF.04
19. Protocolos asistenciales.	OF.10
20. Procedimiento de higiene de manos, uso correcto de guantes y vestimenta.	OF.11
21. Muestra de historias clínicas (R y AP).	OF.15- OF.18