

temente baixa para que o método de cribaxe resulte eficaz.

3.º Os resultados positivos deberán confirmarse sempre mediante un método analítico de confirmación (HRGC/HRMS). Ademais, as mostras correspondentes a unha ampla gama de EQT deberán ser confirmadas por un método HRGC/HRMS (aproximadamente do 2 % ó 10 % das mostras negativas). Deberá facilitarse información sobre a correspondencia entre os resultados dos bioensaios e os do método HRGC/HRMS.

### 7.3 Requisitos específicos aplicables ós bioensaios celulares.

1.º Cando se efectúe un bioensaio, deberá utilizarse en cada proba unha serie de concentracións de referencia de TCDD ou unha mestura de dioxinas/furanos (curva de resposta con  $R^2 > 0,95$  para unha dose completa). Sen embargo, para efectos de cribaxe, pode utilizarse na análise das mostras de baixa concentración unha curva detallada nos niveis baixos.

2.º Para os resultados do bioensaio nun intervalo de tempo constante, convén utilizar unha concentración de referencia de TCDD (aproximadamente 3 veces o límite de cuantificación) nunha ficha de control de calidade. Outra posibilidade sería utilizar a resposta relativa dunha mostra de referencia comparada cunha liña de calibración de TCDD, tendo en conta que a resposta das células depende de múltiples factores.

3.º Recoméndase rexistrar e verifica-los gráficos de control de calidade (QC) para cada tipo de material de referencia, co fin de garantir que o resultado é conforme as indicacións establecidas.

4.º O punto de entrada da dilución da mostra utilizada debe situarse na parte lineal da curva de resposta, en particular para os cálculos cuantitativos. As mostras situadas por encima da parte lineal da curva de resposta deberán diluírse e analizarse de novo. Por esta razón, aconséllase realiza-la análise con tres ou máis dilucións á vez.

5.º A desviación típica non debe ser superior ó 15 % cando se leva a cabo unha determinación en triplicado para cada dilución da mostra, nin superior ó 30 % para tres análises independentes.

6.º O límite de detección poderá fixarse en 3 veces a desviación típica do branco de disolvente ou da resposta de fondo. Outro método consistiría en aplicar unha resposta superior á resposta de fondo (factor de inducción 5 veces superior ó branco de disolvente) calculada a partir da curva de calibración do día. O límite de cuantificación poderá fixarse en 5 a 6 veces a desviación típica do branco de disolvente ou da resposta de fondo ou aplicar unha resposta superior á resposta de fondo (factor de inducción 10 veces superior ó branco de disolvente) calculada a partir da curva de calibración do día.

### 7.4 Requisitos específicos aplicables ós bioensaios realizados por medio de kits (2).

1.º Deberán respectarse as instrucións do fabricante polo que respecta á preparación das mostras e as análises.

2.º Non deberán utilizarse os kits despois da data de caducidade indicada.

3.º Non deberán utilizarse materiais ou compoñentes previstos para outros kits.

(2) Ata a data, os bioensaios realizados mediante kits dispoñibles no mercado non demostraron a suficiente sensibilidade e fiabilidade para poderen ser utilizados para detecta-la presenza de dioxinas nos niveis esixidos para as mostras de produtos alimenticios e de pensos.

4.º Os kits deberán conservarse e utilizarse nas condicións de temperatura de conservación e de utilización indicadas.

5.º O límite de detección aceptable para os inmunoensaios defínese como 3 veces a desviación típica, para unha serie de dez análises repetidas do branco, dividido polo valor da pendente da ecuación de regresión lineal.

6.º Convén utilizar patróns de referencia para as análises de laboratorio, co fin de garantir que a capacidade de resposta ó patrón se sitúa nun intervalo aceptable.

## 8. Notificación dos resultados

Na medida en que o procedemento analítico o permita, os resultados da análise deberán incluí-los niveis dos conxéneres individuais de PCDD/F e PCB e indicarse como límite inferior, límite superior e límite intermedio, co fin de incluí-lo máximo de información posible na notificación dos resultados. Iso permitirá interpreta-los resultados en función dos requisitos específicos.

O informe deberá indicar, así mesmo, o contido en lípidos da mostra, así como o método utilizado para a súa extracción.

Deberanse indica-las porcentaxes de recuperación de cada patrón interno en caso de que as ditas porcentaxes estean fóra do intervalo mencionado no punto 6, en caso de que se supere o nivel máximo, e nos demais casos cando se soliciten.

## GLOSARIO DE SIGLAS

Español	Significado	Inglés
PCDD	Policlorodibenzo-p-dioxinas.	PCDD
PCDF	Policlorodibenzofuranos.	PCDF
PCB	Policlorobifenilos.	PCB
FET	Factores de equivalencia tóxica.	TEF
CDD	Clorodibenzodioxina.	CDD
CDF	Clorodibenzofurano.	CDF
CB	Clorobifenilo.	CB
EQT	Equivalentes tóxicos.	TEQ
CV	Coeficiente de variación.	CV

**11266** REAL DECRETO 605/2003, do 23 de maio, polo que se establecen medidas para o tratamento homoxéneo da información sobre as listas de espera no Sistema Nacional de Saúde. («BOE» 134, do 5-6-2003.)

A Constitución española, que no seu artigo 43 consagra o dereito de tódolos cidadáns á protección da saúde, atribúelle ó Estado competencias exclusivas en materia de bases e coordinación xeral da sanidade de acordo co artigo 149.1.16.<sup>a</sup>

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, deseñou o Sistema Nacional de Saúde coherentemente coa organización territorial do Estado contida na Constitución e a distribución competencial en materia de sanidade, e configurou un sistema descentralizado, con autonomía de xestión no exercicio das súas competencias por parte das comunidades autónomas. Esta configuración descentralizada do Sistema Nacional de Saúde fai necesario que se establezan os mecanismos en virtude dos cales se garantan os dereitos á protección da saúde e á asistencia sanitaria en condicións de igualdade efectiva no conxunto do sistema, de acordo co esta-

blecido no propio texto constitucional e na Lei xeral de sanidade.

Para tal fin, o Real decreto 63/1995, do 20 de xaneiro, de ordenación das prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde, regulamentou os dereitos dos cidadáns respecto ás prestacións que o sistema lles debe ofrecer como mínimo en tódolos servizos de saúde.

Por outra parte, a Lei xeral de sanidade, no seu artigo 3.2, determina que o acceso ás prestacións sanitarias se realizará en condicións de igualdade efectiva que, en aplicación do artigo 9.2 da Constitución, deben promoverlos poderes públicos, correspondéndolle ó Estado a regulación das condicións básicas que garantan a dita igualdade. Así mesmo, no seu artigo 10.2, a Lei xeral de sanidade establece o dereito á información sobre os servizos sanitarios a que se pode acceder e sobre os requisitos necesarios para o seu uso.

Neste sentido, a Lei xeral de sanidade, no seu artigo 40, puntos 13, 15 e 16, atribúelle á Administración xeral do Estado, sen menoscabo das competencias das comunidades autónomas, o establecemento de sistemas de información sanitaria e a realización de estatísticas de interese xeral supracomunitario, a elaboración de informes xerais sobre a saúde pública e a asistencia sanitaria, e o establecemento de medios e de sistemas de relación que garantan a información e a comunicación recíprocas entre a Administración sanitaria do Estado e a das comunidades autónomas nas materias obxecto da lei. Finalmente, no seu artigo 70.2.d), determina que a coordinación xeral sanitaria incluírá o establecemento, con carácter xeral, de criterios mínimos, básicos e comúns de avaliación da eficacia e o rendemento dos programas, centros ou servizos sanitarios.

No marco das actuacións derivadas da debida coordinación e cooperación sanitarias e para a mellora da organización da asistencia sanitaria, é necesario deseñar unha serie de instrumentos, medidas ou mecanismos que potencien e aseguren o sistema de información sanitaria sobre as listas de espera no Sistema Nacional de Saúde, que asegure a dispoñibilidade da información e a comunicación recíprocas entre a Administración sanitaria do Estado e a das comunidades autónomas, para garantir, en definitiva, o funcionamento cohesionado e a calidade da asistencia sanitaria dentro do sistema.

Este real decreto establece os criterios, indicadores e requisitos mínimos, básicos e comúns en materia de listas de espera, co fin de lograr un tratamento homoxéneo destas no conxunto do Sistema Nacional de Saúde, que permita a análise dos resultados e as necesidades e, así mesmo, conseguir unha avaliación do seu funcionamento, garantindo a transparencia e a uniformidade da información facilitada ó cidadán.

Esta disposición, que foi obxecto do pertinente acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española e de acordo co previsto no artigo 40.13, 15 e 16 da Lei xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de maio de 2003,

## DISPONGO:

### Artigo 1. *Obxecto.*

1. Este real decreto ten por obxecto establece-los criterios, indicadores e requisitos mínimos, básicos e comúns en materia de información sobre as listas de espera de consultas externas, probas diagnósticas/te-

rapéuticas e intervencións cirúrxicas correspondentes ós centros e servizos do Sistema Nacional de Saúde, co fin de alcanzar un tratamento homoxéneo destas para o conxunto do sistema que permita a análise e avaliación dos seus resultados, necesidades e funcionamento, garantindo a transparencia e uniformidade na información facilitada ó cidadán.

2. Para os anteriores efectos, adoptaranse as seguintes medidas:

a) A implantación dun sistema de información en materia de listas de espera para consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas no Sistema Nacional de Saúde.

b) A definición dos criterios e indicadores básicos, mínimos e comúns para unha adecuada indicación e priorización dos pacientes en lista de espera no Sistema Nacional de Saúde.

c) A información que deba facilitárselles ós cidadáns en materia de listas de espera.

d) As garantías de información sobre demora no acceso a consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas no Sistema Nacional de Saúde.

3. Quedan excluídas do ámbito de aplicación deste real decreto as consultas externas, as probas diagnósticas/terapéuticas e as intervencións cirúrxicas de carácter urxente, así como as intervencións cirúrxicas de transplante de órganos, en que a realización dependerá da súa dispoñibilidade, así como as producidas en situacións de catástrofe.

Así mesmo, quedan excluídas as actividades sanitarias non recollidas na lexislación vixente como prestacións básicas e comúns do Sistema Nacional de Saúde.

### Artigo 2. *Sistema de información sanitaria en materia de listas de espera.*

1. O sistema de información sanitaria do Sistema Nacional de Saúde en materia de listas de espera para consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas estrutúrase a partir do rexistro de pacientes en lista de espera e de indicadores básicos, mínimos e comúns que permitan a homoxeneidade na avaliación global obxectiva das listas de espera e a mellora da súa xestión a través de accións orientadas á utilización eficiente dos recursos.

2. Os pacientes pendentes de primeira consulta externa, primeira proba diagnóstica/terapéutica ou intervención cirúrxica deberán estar incluídos no rexistro establecido para iso. A relación de especialidades, procesos e procedementos diagnósticos e cirúrxicos incluídos no sistema de información elaborárase no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Non obstante, mentres non estea elaborada a citada relación, teranse como referencia os contidos recollidos no anexo IV.

3. Para os efectos de lograr unha definición homoxénea dos principais elementos que inciden na existencia e configuración das listas de espera, sobre os cales se articula o sistema de información sanitaria a que se refire o punto 1, nos anexos I e II establécense:

a) As definicións e os criterios de cómputo de listas de espera, entendendo por tales os que determinan a entrada e saída dun paciente na correspondente lista de espera, co fin de que a súa utilización sexa común no Sistema Nacional de Saúde.

b) Os criterios e indicadores de medida básicos, mínimos e comúns que configuran o sistema de información sanitaria en materia de listas de espera de consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas.

c) O conxunto mínimo de datos precisos para a elaboración dos indicadores referidos no parágrafo anterior.

4. As comunidades autónomas deberán dispor dun sistema de información sobre as listas de espera en consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas. Na súa elaboración teranse en conta as previsións do punto 3 deste artigo.

5. O Ministerio de Sanidade e Consumo manterá un sistema de información sobre listas de espera do Sistema Nacional de Saúde, que incluírá os datos que se recollen no anexo IV que, para o efecto, lle deberán comunicar as comunidades autónomas con periodicidade semestral.

**Artigo 3. Criterios de indicación e prioridade clínica en listas de espera de consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas.**

1. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde establecerá criterios de priorización de pacientes en lista de espera en primeiras consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas. Ata que queden aprobados eses criterios, teranse como referencia os contidos no anexo III.

2. No seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, coa participación de sociedades científicas, elaboraranse as guías clínicas para os procesos cirúrxicos máis frecuentes, que serán obxecto de actualización periódica.

As recomendacións sobre criterios de indicación e prioridade do tratamento cirúrxico que conteñan as guías a que se refire o parágrafo anterior actuarán de referencia no Sistema Nacional de Saúde.

**Artigo 4. Garantías da información que debe facilitárseles ós cidadáns.**

1. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde establecerá as características e os contidos da información xeral sobre os tempos de espera dos pacientes no Sistema Nacional de Saúde, asegurando a comparabilidade dos datos entre as comunidades autónomas. O Ministerio de Sanidade e Consumo fará pública, con periodicidade semestral, esta información, referida ós datos existentes en 30 de xuño e 31 de decembro de cada ano.

2. Cada cidadán terá acceso á información personalizada sobre a espera prevista en relación co seu proceso asistencial, que será proporcionada polo seu servizo de saúde.

3. Sen prexuízo das políticas de información ó cidadán de cada servizo de saúde, as comunidades autónomas farán pública a información sobre listas de espera en consonancia coas súas estruturas organizativas, de acordo coas definicións do artigo 2.

**Artigo 5. Garantías de información sobre demoras máximas no acceso ás consultas externas, probas diagnósticas/terapéuticas e intervencións cirúrxicas non urxentes no Sistema Nacional de Saúde.**

As comunidades autónomas e o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, no ámbito das súas competencias, atendendo ós criterios de planificación e utilización eficiente dos seus recursos, deberán informar sobre as garantías de tempos máximos de demora no acceso ós servizos de atención sanitaria a que se refire este real decreto.

**Disposición adicional primeira. Listas de espera no ámbito territorial de Ceuta e Melilla.**

No ámbito territorial das cidades de Ceuta e Melilla as referencias que este real decreto efectúa ás comunidades autónomas entenderanse feitas ó Ministerio de Sanidade e Consumo.

**Disposición adicional segunda. Definicións e criterios dos anexos.**

As definicións e os criterios contidos nos anexos deste real decreto establécense unicamente para os efectos dos datos que forman parte do Rexistro do Sistema Nacional de Saúde.

**Disposición transitoria única. Adaptación dos sistemas de información sobre listas de espera.**

As comunidades autónomas disporán dun período de seis e doce meses, respectivamente, para a adaptación dos seus sistemas de información sobre listas de espera cirúrxicas e sobre consultas externas e probas diagnósticas/terapéuticas. Non obstante, con independencia deste proceso de adaptación, as comunidades autónomas deberán remitirle ó Ministerio de Sanidade e Consumo datos sobre as súas listas de espera con periodicidade semestral, tal e como se recolle no artigo 4, trala publicación deste real decreto.

**Disposición derradeira primeira. Título competencial.**

Este real decreto dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, e en desenvolvemento do artigo 40, puntos 13, 15 e 16, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

**Disposición derradeira segunda. Facultade de desenvolvemento.**

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para dicta-las disposicións necesarias para a execución e o desenvolvemento do previsto neste real decreto.

**Disposición derradeira terceira. Entrada en vigor.**

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 23 de maio de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

**ANEXO I**

**Sistema de información sobre consultas externas e probas diagnósticas/terapéuticas**

**I. Definicións e criterios para o cómputo de pacientes pendentes de consultas externas e probas diagnósticas/terapéuticas no Sistema Nacional de Saúde**

1. Defínese como «Rexistro de pacientes pendentes de consultas externas e probas diagnósticas/terapéuticas» o conxunto de pacientes que nun momento dado se encontran en espera para seren atendidos nunha consulta externa ou para a realización dunha proba diagnóstica/terapéutica en atención especializada (AE), solicitadas por un médico autorizado pola institución, tendo documentada tal petición.

2. Defínese como «consulta externa de atención especializada» todo acto médico realizado de forma ambulatoria e programada para o diagnóstico, tratamento ou seguimento dun paciente, con base na anamnese e exploración física, e realizado nun local de consultas externas de atención especializada con independencia da súa localización física dentro da rede asistencial.

Defínese como «primeira consulta» a efectuada a un paciente, por primeira vez, nunha especialidade concreta e por un problema de saúde novo (excluídas as revisións periódicas de tipo preventivo) segundo criterio do médico prescriptor.

3. Defínese como «proba diagnóstica/terapéutica» toda proba ou exploración complementaria realizada nunha consulta ou sala especial que non está englobada na anamnese e exploración física básica que se lle realiza ó paciente e que require a asignación dun tempo distinto ó da propia consulta.

Defínese como «primeira proba diagnóstica/terapéutica» a solicitada por primeira vez a un paciente, co obxectivo de axudar no diagnóstico ou instaurar unha pauta terapéutica dunha entidade patolóxica determinada.

4. Defínese como «data de entrada no rexistro» a data de indicación da consulta ou proba polo médico petionario.

5. Considérase «cita para a primeira data dispoñible» aquela solicitude que ten consignada unha preferencia «ordinaria» e polo tanto non leva consigo unha priorización específica.

6. Defínese como «especialidade» (Consello Nacional de Especialidades, Ministerio de Educación, Cultura e Deporte) a unidade de análise de consultas externas para a comparación entre comunidades autónomas, polo que as subespecialidades se agregarán no nivel de especialidade troncal.

7. Clasifícanse os pacientes incluídos no rexistro, en función do tipo de espera, como:

a) Pacientes en espera estrutural. Inclúe os pacientes que, nun momento dado, se encontran pendentes de ser vistos en consulta de atención especializada ou da realización dunha proba diagnóstica/terapéutica, sendo a espera atribuíble á organización e ós recursos dispoñibles.

b) Pacientes en espera non estrutural. Pacientes incluídos no rexistro nun momento dado, pero a súa espera non é atribuíble á organización e ós recursos dispoñibles, senón a circunstancias especiais da solicitude da cita:

1.º Pacientes con demora atribuíble á propia vontade do paciente (pacientes en espera voluntaria por motivos persoais, laborais ou por libre elección de médico).

2.º Resto de pacientes incluídos no rexistro, a cita dos cales se estableceu sobre unha data solicitada polo médico petionario.

## II. Criterios e indicadores de medida

1. Número de pacientes en espera para consulta externa ou proba diagnóstica/terapéutica.

É o número total de pacientes en espera estrutural para a atención en consulta ou para a realización dunha proba diagnóstica/terapéutica incluídos, nun momento dado, no rexistro.

Datos/Indicadores:

Pacientes en espera estrutural para primeira consulta.

Pacientes en espera estrutural para primeira proba diagnóstica/terapéutica.

2. Tempo medio de espera dos pacientes pendentes.

É o tempo medio, expresado en días, que levan esperando áxolos pacientes en espera estrutural.

O tempo de espera calcularase atendendo ós seguintes criterios de cómputo:

a) Pacientes con solicitude de cita para a primeira data dispoñible.

b) Tempo de espera para primeira consulta ou proba diagnóstica/terapéutica: diferenza, en días naturais, entre a data de rexistro da solicitude e a data de corte.

c)  $\Sigma$  (data final período de estudio — data de entrada no rexistro)/número de pacientes no rexistro.

Datos/indicadores:

Tempo medio de espera estrutural para primeira consulta.

Tempo medio de espera estrutural para primeira proba diagnóstica/terapéutica.

3. Distribución dos pacientes por tramos de espera.

É o número de pacientes en espera estrutural, incluídos en cada un dos tramos de espera definidos:

Ata 30 días.

31-60 días.

61-90 días.

> 90 días.

O tramo de espera correspondente a cada paciente determinarase contabilizando o número de días naturais entre a data de rexistro da solicitude (pacientes citados para a primeira data dispoñible) ou a data de cita solicitada (pacientes citados para data fixa por criterio médico) e a data de cita asignada.

Datos/indicadores:

Distribución de pacientes en espera estrutural para primeira consulta.

Distribución de pacientes en espera estrutural para primeira proba diagnóstica/terapéutica.

4. Número de entradas no rexistro.

É o número de novos casos incluídos no rexistro durante o período de estudio, clasificados segundo o tipo de servizo de atención especializada solicitado.

Datos/indicadores:

Número de entradas para primeira consulta.

Número de entradas para primeira proba diagnóstica/terapéutica.

Taxas por mil habitantes.

5. Número de saídas do rexistro.

Número de saídas do rexistro é o número dos pacientes dados de baixa durante o período de estudio.

Datos/indicadores:

a) Número de pacientes atendidos durante o período de estudio:

1.º Número de pacientes dados de baixa do rexistro trala atención en primeira consulta.

2.º Número de pacientes dados de baixa do rexistro trala realización da primeira proba diagnóstica/terapéutica.

b) Número total de saídas durante o período de estudio:

1.º Número total de pacientes dados de baixa en primeira consulta por calquera motivo.

2.º Número total de pacientes dados de baixa en primeira proba diagnóstica/terapéutica por calquera motivo.

6. Espera media dos pacientes atendidos.

É o tempo medio, expresado en días, que esperaron os pacientes procedentes do rexistro ata a súa atención.

Para os pacientes atendidos na primeira data dispoñible, o tempo de espera calcularase, en días naturais,

a partir da diferenza entre a data de entrada no rexistro e a data da visita.

Para os pacientes atendidos nunha data proposta polo médico responsable ou polo propio paciente, o tempo de espera calcularase a partir da diferenza entre a data de cita solicitada e a data da visita.

Datos/indicadores:

Espera media estrutural para primeira consulta.

Espera media estrutural para primeira proba diagnóstica/terapéutica.

7. Demora media prospectiva.

É o tempo, expresado en días naturais, que tardaría en absorberse o total de pacientes pendentes ó ritmo de traballo dun período anterior definido.

Datos/indicadores:

Total pacientes pendentes/media diaria de saídas totais do rexistro nos últimos 12 meses.

### III. *Conxunto mínimo de datos de consultas externas e probas diagnósticas/terapéuticas*

a) Data de entrada:

Data de rexistro da solicitude.

b) Peticionario (solicitante da visita):

- 1.º Atención primaria.
- 2.º Atención especializada.
- 3.º Hospitais/áreas de referencia.
- 4.º Outras instancias autorizadas.

c) Especialidade/subespecialidade/proba diagnóstica/terapéutica solicitada.

d) Tipo de prestación solicitada:

- 1.º Consulta primeira.
- 2.º Primeira proba diagnóstica/terapéutica.

e) Prioridade do paciente, segundo definicións recollidas no anexo III.

f) Circunstancias da solicitude da cita:

Cita para a primeira data dispoñible.

g) Data de cita solicitada:

Coincidirá coa data de entrada no rexistro, salvo nos casos en que exista unha data expresamente indicada como conveniente polo médico petionario, caso en que será esta.

h) Data de cita asignada:

Data en que o paciente é citado.

i) Motivo de saída do rexistro (tipo de conclusión do episodio):

- 1.º Consulta/proba diagnóstica/terapéutica realizada no propio centro.
- 2.º Consulta/proba diagnóstica/terapéutica realizada noutro centro.
- 3.º Outros motivos de saída.

j) Data de saída:

Data da visita do paciente ou data de saída por outros motivos.

## ANEXO II

### Sistema de información sobre listas de espera cirúrxicas

#### I. *Definicións e criterios para o cómputo da lista de espera cirúrxica no Sistema Nacional de Saúde*

1. Defínese como «Rexistro de pacientes pendentes de intervención cirúrxica programada» o rexistro que

inclúe tódolos pacientes con prescrición non urxente dun procedemento diagnóstico ou terapéutico, establecida por un médico especialista cirúrxico, unha vez concluídos os seus estudos diagnósticos, aceptada polo paciente, e para a realización da cal o hospital ten previsto a utilización de quirófano.

Non se incluírán no rexistro os pacientes ós que a intervención lles foi programada durante o episodio de hospitalización en que se establece a indicación cirúrxica.

Defínese como «data de entrada no rexistro» a data de prescrición da intervención polo médico especialista cirúrxico.

Defínese como «data de saída do rexistro» a data na que o paciente é dado de baixa neste. Toda saída do rexistro deberá quedar documentada figurando o motivo específico daquela.

2. Clasificación de pacientes incluídos no rexistro, en función do tipo de espera:

a) Pacientes en espera estrutural: son aqueles pacientes que, nun momento dado, se encontran en situación de ser intervidos cirurxicamente e en que a espera é atribuíble á organización e ós recursos dispoñibles.

b) Pacientes en espera tras rexeitamento da proposta de intervención nun centro alternativo: son aqueles pacientes pendentes dunha intervención cirúrxica en que a espera é motivada pola libre elección do cidadán.

c) Pacientes transitoriamente non programables: son aqueles pacientes pendentes dunha intervención cirúrxica en que a programación non é posible nun momento dado por algún dos seguintes motivos:

1.º Pacientes en espera médica por motivos clínicos que contraíndican ou non aconsellan temporalmente a intervención.

2.º Pacientes en espera, por solicitude de aprazamento da intervención (motivos persoais/laborais).

#### II. *Criterios e indicadores de medida*

1. Número de pacientes pendentes de intervención cirúrxica atendendo ó tipo de espera.

É o número de pacientes pendentes de intervención cirúrxica, no momento do corte, en función do tipo de espera.

Datos/indicadores:

Número de pacientes en espera estrutural.

Número de pacientes en espera tras rexeitamento de centro alternativo.

Número de pacientes transitoriamente non programables.

2. Tempo medio de espera dos pacientes pendentes de intervención cirúrxica.

É o tempo medio, expresado en días, que levan esperando os pacientes pendentes de intervención, desde a data de entrada no rexistro (data de prescrición da intervención) ata a data final do período de estudio.

Calcularase:

$\Sigma$  (data final período de estudio — data de entrada en rexistro)/número pacientes no rexistro.

Datos/indicadores:

Tempo medio de espera dos pacientes en espera estrutural.

Tempo medio de espera dos pacientes en espera tras rexeitamento de centro alternativo.

3. Distribución dos pacientes pendentes de intervención por tramos de espera.

É o número de pacientes pendentes de intervención en cada un dos tramos seguintes:

- 0-90 días.
- 91-180 días.
- 181-365 días.
- > 365 días.

Datos/indicadores:

Distribución de pacientes en espera estrutural.

Distribución de pacientes en espera tras rexeitamento de centro alternativo.

Distribución de pacientes en función de prioridade.

4. Número de entradas no rexistro de pacientes pendentes de intervención cirúrxica.

É o número de novos casos incluídos no rexistro durante o período de estudo.

Datos/indicadores:

- Número de entradas.
- Taxa por mil habitantes.

5. Número de saídas do rexistro de pacientes pendentes de intervención cirúrxica.

É o número de pacientes dados de baixa do rexistro durante o período de estudo.

Datos/indicadores:

Número de pacientes intervídos durante o período de estudo: número de pacientes dados de baixa por intervención cirúrxica durante o período de estudo.

Número total de saídas durante o período de estudo: número de pacientes dados de baixa por calquera motivo durante o período de estudo.

6. Espera media dos pacientes intervídos.

É o tempo medio, expresado en días, que esperaron os pacientes xa intervídos, desde a data de entrada no rexistro (data da indicación) ata a data de intervención cirúrxica.

$\Sigma$  (data de saída — data de entrada)/ saídas do rexistro por intervención.

Datos/indicadores:

Espera media do total de pacientes intervídos.

Espera media dos pacientes intervídos de forma programada (exclúense para o cálculo do indicador os pacientes do rexistro intervídos vía urxente).

7. Demora media prospectiva.

É o tempo, expresado en días naturais, que tardaría en absorberse o total de pacientes pendentes de intervención cirúrxica ó ritmo de traballo dun período anterior definido.

Datos/indicadores:

Número total de pacientes pendentes/media diaria de saídas totais do rexistro nos últimos 12 meses.

8. Poboación de referencia.

Utilizarase a cifra de poboación incluída na base de datos de tarxeta sanitaria individual de cada comunidade autónoma.

III. *Conxunto mínimo de datos na lista de espera cirúrxica*

O conxunto mínimo de datos do sistema de información de listas de espera cirúrxicas común para todo o Sistema Nacional de Saúde comprenderá:

- a) Data de entrada do paciente no rexistro.
- b) Servizo cirúrxico que prescribe a inclusión en lista de espera cirúrxica.
- c) Prioridade do paciente, segundo definicións recollidas no anexo III.
- d) Diagnóstico de inclusión: codificación segundo Clasificación internacional de enfermidades vixente no conxunto do Sistema Nacional de Saúde.
- e) Procedemento cirúrxico previsto: codificación segundo Clasificación internacional de enfermidades vixente no conxunto do Sistema Nacional de Saúde.
- f) Situación do paciente (tipo de espera):
  - 1.º Paciente en espera «estrutural».
  - 2.º Paciente en espera tras rexeitamento de centro alternativo.
  - 3.º Paciente transitoriamente non programable.
- g) Motivo de saída (tipo de conclusión do episodio):
  - 1.º Por intervención:
    - Programada no propio centro.
    - Urxente no propio centro.
    - Noutro centro alternativo.
  - 2.º Por outros motivos.
- h) Data de saída:
  - Data da intervención cirúrxica do paciente ou data de saída por outros motivos.

### ANEXO III

#### Establecemento de prioridades para inclusión en lista de espera

##### *Prioridades para consulta externa ou proba diagnóstica/terapéutica*

Prioridade 1: solicitude preferente. Será aquela solicitude que se debe realizar nun período máximo de 15 días.

Prioridade 2: solicitude ordinaria. Solicitude de consulta ou proba complementaria na que non concorren outros elementos de prioridade.

##### *Prioridades para indicación cirúrxica*

As prioridades para unha indicación cirúrxica son:

Prioridade 1: pacientes cun tratamento cirúrxico que, sendo programable, non admite unha demora superior a 30 días.

Prioridade 2: pacientes cunha situación clínica ou social que admite unha demora relativa, sendo recomendable a intervención nun prazo inferior a 90 días.

Prioridade 3: pacientes cunha patoloxía que permite a demora do tratamento, xa que aquela non produce secuelas importantes.

##### *Indicadores de medida*

Pacientes por tramos de espera en función de prioridade: é o número de pacientes en espera estrutural clasificados por prioridade e agrupados por tramos de espera.

##### *Datos/indicadores*

Distribución de pacientes por cada tramo de espera/prioridade.











## COMUNIDADE AUTÓNOMA DE:

Data de corte:

TRAMOS	Prioridade 1	Prioridade 2	Prioridade 3
30-60		NON	NON
60-90		NON	NON
91-180			NON
181-365			
>365			

**11267** *ORDE SCO/1448/2003, do 23 de maio, pola que se modifican os anexos II e III do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos.* («BOE» 134, do 5-6-2003.)

O Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, recompilou nun só texto toda a normativa existente sobre esta materia, adaptándose á lexislación comunitaria. As ordes do 4 de xuño de 1998, do 26 de abril de 1999, do 3 de agosto de 2000 e do 5 de febreiro de 2002, modificaron por primeira, segunda, terceira e cuarta vez, respectivamente, os anexos deste real decreto.

Actualmente producíronse dúas novas adaptacións ó progreso técnico dos anexos da Directiva marco de cosméticos 76/768/CEE, mediante as directivas 2003/1/CE e 2003/16/CE da Comisión.

Por esta disposición traspóñense estas directivas ó noso dereito positivo, de acordo co establecido na disposición derradeira primeira do Real decreto 1599/1997, modificándose por quinta vez os anexos do citado real decreto.

Na súa virtude, dispoño:

Primeiro.—Os anexos II e III do Real decreto 1599/1997 do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, quedan modificados como segue:

1. No anexo II.

a) No n.º de orde 417 as frases:

«A) O cranio, incluídos os miolos e os ollos, as amígdalas e a medula espinal:

Dos animais da especie bovina de máis de doce meses de idade.

Dos animais das especies ovina e caprina de máis de doce meses de idade que mostren nas enxivas un incisivo definitivo e ingredientes derivados.»

«B) O bazo dos animais das especies ovina e caprina e ingredientes derivados.»

Substituirase polo texto seguinte:

«A partir da data á que se refire o punto 1 do artigo 22 do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, os materiais especificados de risco tal como figuran no anexo V do dito regulamento, e os ingredientes derivados destes.»

Ata a dita data, os materiais especificados de risco, tal como figuran no capítulo A do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001, e os ingredientes derivados destes.

b) «No número de orde 449, o número CAS 95-15-2 substitúese polo número «CAS 93-15-2».

2. Na segunda parte do anexo III.

Nos números de referencia 61 e 62, Musk xylene e Musk ketone, na columna g) a data 28.02.2005 substitúese por «30.09.2004».

Segundo.—A partir da entrada en vigor desta orde, non poderán ser comercializados, vendidos ou cedidos ó consumidor final os produtos cosméticos que non cumpran co establecido no punto primeiro, número 1, letra a) desta orde ministerial.

Terceiro.—Esta orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 23 de maio de 2003.

PASTOR JULIÁN

## MINISTERIO DE ECONOMÍA

**11269** *ORDE ECO/1449/2003, do 21 de maio, sobre xestión de materiais residuais sólidos con contido radioactivo xerados nas instalacións radioactivas de 2.ª e 3.ª categoría nas que se manipulen ou almacenen isótopos radioactivos non encapsulados.* («BOE» 134, do 5-6-2003.)

O artigo 2.9 da Lei 25/1964, do 29 de abril, sobre enerxía nuclear, modificado pola disposición adicional cuarta da Lei 54/1997, do 27 de novembro, do sector eléctrico, inclúe a definición do concepto de «residuo radioactivo» en concordancia coas recomendacións de organismos internacionais como o Organismo Internacional de Enerxía Atómica (OIEA).

De acordo coa vixente definición legal, o concepto de residuo radioactivo debe quedar fixado pola superación de determinadas concentracións ou niveis de actividade que lle corresponde establecer ó Ministerio de Economía, logo de informe do Consello de Seguridade Nuclear.

A Directiva 96/29/EURATOM do Consello, pola que se establecen as normas básicas relativas á protección sanitaria dos traballadores e da poboación contra os riscos que resultan das radiacións ionizantes, introduciu o concepto de desclasificación de materiais residuais e sinalou os criterios radiolóxicos que deberán gobernarlo proceso de autorización para que estes materiais poidan xestionarse polas vías convencionais de eliminación, reciclaxe ou reutilización.

O artigo 76 e o anexo I, ámbolos dous do Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas, aprobado polo Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, traspóñen os obxectivos e criterios radiolóxicos da Directiva 96/29 ligando os procesos de eliminación, reciclaxe ou reutilización dos materiais residuais á definición legal de residuo radioactivo.

O artigo 51 do Regulamento sobre protección sanitaria contra as radiacións ionizantes, aprobado polo Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, prescribe que toda evacuación de residuos sólidos radioactivos ó ambiente requirirá autorización expresa do Ministerio de Economía, logo de informe do Consello de Seguridade Nuclear.

No ámbito concreto das instalacións radioactivas de 2.ª e 3.ª categoría nas que se manipulan ou almacenan