

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.

La Constitución Española en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud y declara que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, el artículo 13.2 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León prevé que todas las personas tienen derecho a la protección integral de su salud y los poderes públicos de la Comunidad velarán para que este derecho sea efectivo.

Este Decreto se dicta en el marco de las competencias que la Comunidad de Castilla y León tiene asumidas en materia de sanidad en el artículo 74 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y orienta las actuaciones de las Administraciones Públicas.

En el ámbito de Castilla y León, la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario, contempla, entre sus principios rectores, una concepción integral de la salud, incluyendo actividades de promoción, prevención, asistencia y rehabilitación.

Asimismo, esta Ley recoge en el artículo 33 las actuaciones que la Administración debe realizar en relación con las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan repercutir en la salud individual o colectiva.

De la misma forma, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 2, al establecer los principios generales, incluye la prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad.

Por su parte, el Plan Estratégico de Urgencias y Emergencias Sanitarias de Castilla y León, aprobado por Decreto 228/2001, de 27 de septiembre, contempla entre sus objetivos la disminución de la tasa de mortalidad asociada a las enfermedades cardiovasculares.

El Acuerdo 164/2004, de 23 de diciembre, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueba la Estrategia Regional de Salud Cardiovascular en Castilla y León, 2005-2007 (Enfermedad Cerebrovascular y Enfermedad Isquémica del Corazón), incluye, entre sus acciones, el desarrollar y ejecutar mecanismos de intervención médica inmediata desde el punto de demanda, que cubran la atención a toda persona con signos de sospecha de Síndrome Coronario Agudo.

La actuación ante una situación de parada cardiorrespiratoria tiene que formar parte de una acción integral, que permita asistir al enfermo en el menor tiempo posible y que garantice la continuidad asistencial y el control médico sobre la persona afectada.

La primera persona actuante, el llamado «primer interviniente», que es quien tiene el contacto inicial con el paciente en el lugar donde éste se encuentre, tiene que identificar el paro cardiorrespiratorio, alertar a los servicios de emergencia e iniciar las maniobras de soporte vital.

La fibrilación ventricular primaria es la causa de la mayor parte de los fallecimientos que se producen en las primeras horas del Infarto Agudo de Miocardio. La posibilidad de identificar y revertir las arritmias letales (desfibrilación) constituye la herramienta más eficaz para mejorar la expectativa de supervivencia del paciente.

Los desfibriladores externos semiautomáticos son unos dispositivos que permiten identificar sin errores las arritmias potencialmente graves que requieren administrar descargas eléctricas. Estos aparatos, por sus características, pueden ser utilizados por personal no sanitario adecuadamente formado para su uso en cualquier lugar, permitiendo una primera actuación que, por su inmediatez, puede mejorar las posibilidades de supervivencia de las personas afectadas por estas patologías.

Diferentes sociedades científicas de ámbito internacional, están promoviendo la utilización de estos aparatos por personal no sanitario, bajo el control y coordinación del sistema de emergencias médicas, haciendo-

se necesario regular la formación y garantizar el nivel de competencia de este personal en el uso de los desfibriladores externos.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 31 de enero de 2008

DISPONE**CAPÍTULO I****Disposiciones generales***Artículo 1.- Objeto.*

El presente Decreto tiene por objeto regular los requisitos para la instalación y el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, los requisitos de formación de este personal así como de las entidades o empresas encargadas de impartirla, las tareas de inspección y control y la creación del Registro relativo al uso de desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario de Castilla y León.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

La regulación establecida en este Decreto relacionada con el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, será de aplicación en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 3.- Concepto de desfibrilador externo semiautomático.

Se entiende por desfibrilador externo semiautomático (en adelante DESA), un equipo técnico homologado con capacidad para analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales susceptibles de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica que restablezca un ritmo cardiaco viable con altos niveles de seguridad.

Artículo 4.- Consideración de personal no sanitario.

A efectos del presente decreto se considera personal no sanitario todas aquellas personas que no estén en posesión del título de Licenciado en Medicina y Cirugía o de Diplomado Universitario de Enfermería.

CAPÍTULO II**Requisitos y obligaciones para la instalación y el uso de DESA***Artículo 5.- Condiciones para la instalación de los DESA.*

1.- Las entidades o empresas que deseen instalar o que dispongan de un DESA, para su uso por personal no sanitario, deberán disponer de un espacio visible y señalizado para su ubicación, tener identificada la marca, modelo y número de serie y estar autorizadas e inscritas en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

2.- Además, las entidades o empresas que dispongan de un DESA deben garantizar su conservación y mantenimiento, siendo responsable el titular de la empresa o entidad.

Artículo 6.- Requisitos para el uso de los DESA.

1.- Podrá hacer uso de los DESA aquel personal no sanitario con la formación adecuada, que esté en posesión de la autorización regulada en el artículo 13 del presente Decreto e inscrito en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

2.- Asimismo, podrá hacer uso de los DESA aquel personal no sanitario que tenga una autorización de otra comunidad autónoma, y que esté inscrito en el Registro antes mencionado.

Artículo 7.- Documentación y comunicación de las intervenciones.

Cada utilización de un DESA conlleva la obligación de contactar de inmediato con el Centro Coordinador de Urgencias, en adelante, (C.C.U), a través del teléfono 112 y la elaboración de un informe que se remitirá, en el plazo máximo de una semana, a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, junto con la información del episodio registrado en el DESA. El modelo para la redacción de este informe será el que establezca el Centro Coordinador de Urgencias (C.C.U).

CAPÍTULO III

Requisitos de formación

Artículo 8.— Requisitos para impartir formación relacionada con el uso de DESA.

Las entidades o empresas que deseen impartir formación relacionada con el manejo de DESA por personal no sanitario deberán cumplir los requisitos regulados en el Anexo I del presente Decreto, estar en posesión de la autorización regulada en el artículo 14 y estar inscritas en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

Artículo 9.— Programa de formación y personal docente.

1.— El programa de formación se adecuará a lo establecido en el Anexo II.

2.— El personal docente que imparta la formación debe disponer de acreditación o certificación como instructor en soporte vital básico o avanzado y cumplir lo establecido en el Anexo III en lo relativo al profesorado.

Artículo 10.— Actividades de formación.

1.— La entidad o empresa formadora autorizada comunicará a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, con dos meses de antelación, el inicio de la actividad formativa aportando una memoria en la que se describirá la actividad a desarrollar, según lo contemplado en el Anexo III ya mencionado. Esta Dirección General comprobará la adecuación a los requisitos establecidos.

2.— Una vez finalizada la actividad, y en el plazo de quince días, la entidad o empresa formadora debe remitir a esta Dirección General, una memoria, firmada por todos los instructores o el coordinador del curso, que incluirá la relación nominal de alumnos que hayan superado la formación.

Artículo 11.— Certificados.

1.— Las entidades o empresas que impartan la formación, expedirán, tras la realización y superación de las pruebas de evaluación correspondientes, un certificado de aprovechamiento de la misma.

2.— Este certificado se ajustará al modelo presentado en la memoria de autorización e incluirá, al menos, la información recogida en el Anexo I del presente decreto.

3.— La certificación tendrá una validez de dos años, siendo imprescindible superar el curso de reciclaje antes de que transcurran los dos años de su expedición, para su renovación. En el caso de no superar el curso de reciclaje será necesario superar nuevamente el curso inicial de formación para obtener la certificación.

CAPÍTULO IV

Autorizaciones

Artículo 12.— Autorización para la instalación de un DESA.

1.— Las entidades o empresas que dispongan de un DESA deberán solicitar a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, su autorización y registro, acompañando a su solicitud la documentación del Anexo IV.

2.— La Dirección General dictará la resolución que proceda y en el caso de ser favorable acordará su inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de dos meses.

3.— La vigencia de la autorización será de cinco años. El interesado deberá solicitar con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, la renovación, que será concedida tras comprobar que se cumplen los requisitos exigidos. En caso de mantenerse las condiciones que permitieron la autorización se aportará declaración jurada, si se han modificado, se aportará documentación justificativa.

4.— En cualquier momento, la Dirección General podrá revocar la autorización concedida por incumplimiento de los requisitos exigidos.

Artículo 13.— Autorización para el uso de los DESA.

1.— El personal no sanitario, que una vez obtenida la certificación de haber realizado la formación establecida, desee hacer uso de los DESA, deberá solicitar a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, su autorización y registro, acompañando a su solicitud, copias compulsadas del DNI y de la certificación de la formación realizada.

2.— La Dirección General dictará la resolución que proceda y en el caso de ser favorable acordará su inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de un mes.

3.— El personal no sanitario que disponga de una autorización otorgada por otra comunidad autónoma deberá solicitar a la Dirección General su registro, acompañando a su solicitud copias compulsadas del DNI y de la autorización referida. La Dirección General comprobará su adecuación a los requisitos establecidos y procederá, en su caso, a la inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de un mes.

4.— La vigencia de la autorización será la de las certificaciones. El interesado deberá solicitar la renovación, que será concedida tras comprobar que se han realizado los cursos de reciclaje establecidos, acreditándose mediante la aportación de copia compulsada de las certificaciones correspondientes.

5.— En cualquier momento, la Dirección General podrá revocar la autorización concedida por incumplimiento de los requisitos exigidos.

Artículo 14.— Autorización de entidades o empresas formadoras.

1.— Las entidades o empresas interesadas en impartir la formación regulada en esta norma deberán solicitar su autorización y registro a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, acompañando su solicitud de una memoria y de la documentación relacionada en el Anexo I.

2.— La Dirección General dictará la resolución que proceda y en el caso de ser favorable acordará su inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de dos meses.

3.— La vigencia de la autorización será de cinco años. El interesado deberá solicitar con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, la renovación, que será concedida tras comprobar que se cumplen los requisitos exigidos. En caso de mantenerse las condiciones que permitieron la autorización se aportará declaración jurada, si se han modificado se aportará documentación justificativa.

4.— En cualquier momento, la Dirección General podrá revocar la autorización concedida por incumplimiento de los requisitos exigidos o por no haber desarrollado actividades de formación durante un período ininterrumpido de dos años.

CAPÍTULO V

Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León

Artículo 15.— Adscripción y funciones.

Se crea el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León adscrito a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, que tendrá como funciones la inscripción y cancelación de oficio de las autorizaciones previstas en el presente Decreto.

CAPÍTULO VI

Inspección y régimen sancionador

Artículo 16.— Inspección y control.

Los órganos competentes de la Consejería de Sanidad en materia de inspección y control, podrán inspeccionar las entidades o empresas formadoras así como todas aquellas instalaciones que dispongan de un DESA con el objeto de comprobar su adecuación al presente Decreto.

Artículo 17.— Infracciones y sanciones.

1.— De conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, constituirán infracciones administrativas en materia de uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, las acciones u omisiones tipificadas en la mencionada Ley.

2.— Las infracciones cometidas se sancionarán con las multas establecidas en el artículo 36 de la Ley General de Sanidad.

3.- Los órganos competentes para sancionar serán los determinados en el artículo 37 de la Ley 1/1993 de 6 de abril, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Castilla y León.

Disposición adicional.- Tramitación de los procedimientos por medios telemáticos.

1.- La Consejería de Sanidad promoverá la implantación de medios telemáticos para la tramitación de los procedimientos regulados en este decreto o alguno de sus trámites, conforme a lo previsto en el Decreto 40/2005, de 19 de mayo, por el que se regula la utilización de técnicas de administración electrónica por la Administración de Castilla y León.

2.- Las solicitudes normalizadas de las autorizaciones reguladas en la presente norma se podrán obtener en la Web corporativa de la Junta de Castilla y León, www.jcyl.es.

Disposición transitoria primera.- Personas con formación en el uso de DESA.

Las personas que, en los dos últimos años desde la entrada en vigor del presente Decreto, hayan superado la formación que se establece sobre manejo de los DESA, podrán solicitar su autorización e inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

Disposición transitoria segunda.- Entidades con desfibrilador.

Las entidades que dispongan de un DESA deberán adaptarse a las disposiciones contenidas en la presente norma en el plazo de tres meses.

Disposición final primera.- Habilitación normativa.

Se faculta al Consejero de Sanidad para modificar los contenidos de los Anexos de este decreto, así como para dictar las normas y resoluciones y adoptar las medidas que fueran necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 31 de enero de 2008.

*El Presidente de la Junta
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

El Consejero de Sanidad,

Fdo.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA

ANEXO I

Requisitos mínimos para la autorización de entidades o empresas formadoras

1.- Estructura física: locales adecuados que, como mínimo, dispongan de aula para teoría con capacidad suficiente, aulas de prácticas con una superficie de dos metros cuadrados por alumno y tantas aulas como módulos simultáneos se realicen.

2.- Responsable de la formación: Instructor acreditado en soporte vital básico o avanzado.

3.- Programa docente: adaptado al Anexo II.

4.- Material didáctico:

a) Material bibliográfico: manuales y material audiovisual elaborados según las recomendaciones de la American Heart Association o European Resuscitation Council.

b) Material audiovisual.

c) Material de prácticas:

- Maniquí-simulador para soporte vital básico que permita liberación de la vía aérea, ventilación artificial y masaje cardíaco externo así como uso del desfibrilador externo semiautomático.
- Resucitador manual con mascarilla, bolsa reservorio.
- Cánulas orofaríngeas de diferentes tamaños.
- Un DESA de formación por maniquí.

5.- Documentación.

- a) Nombre, titularidad y razón social de la entidad o empresa formadora (copia compulsada del DNI o CIF).
- b) Copia compulsada de la titulación del responsable de la formación y de su acreditación como instructor en soporte vital básico o avanzado.
- c) Modelo de la certificación de la formación que se otorgará a los alumnos, conteniendo, al menos:
 - Nombre y dos apellidos.
 - DNI.
 - Profesión y centro de trabajo.
 - Centro, entidad o empresa formadora.
 - Título del curso e indicación de si corresponde a la formación inicial o a las renovaciones.
 - Número de horas teóricas y prácticas.
 - Fecha de expedición y caducidad.
 - Firma del responsable docente del centro, entidad o empresa formadora.
 - Referencia a la resolución administrativa de autorización de la entidad o empresa formadora.

ANEXO II

Programa básico de formación

1.- Relación instructores/alumnos: 1/8.

2.- Número de horas: 8.

3.- Contenido:

- a) Soporte Vital Básico: 3 horas (30 minutos teoría, 2 horas y 30 minutos prácticas).
 - Cadena de supervivencia.
 - Reconocimiento ataque cardíaco, paro cardíaco.
 - Importancia de la desfibrilación precoz.
 - Resucitación Cardiopulmonar Básica.
- b) Desfibrilador Externo Semiautomático: 3 horas y 30 minutos (30 minutos teoría y 3 horas prácticas).
 - Descripción del DESA.
 - Protocolos de utilización.
 - Mantenimiento, recogida de datos.
 - Seguridad del paciente y del operador.
- c) Evaluación: 1 hora y treinta minutos (30 minutos teoría y 60 minutos prácticas).

Programa de reciclaje

1.- Deberá realizarse y superarse cada dos años para mantener la autorización.

2.- Relación instructores/alumnos: 1/8.

3.- Duración: 4 horas.

4.- Contenido:

- a) Recordatorio teórico soporte vital básico, Desfibrilador Externo Semiautomático: 1 hora.
- b) Prácticas soporte vital básico y Desfibrilador Externo Semiautomático: 2 horas.
- c) Evaluación práctica: 1 hora.

ANEXO III**Contenido de la memoria para la realización de las actividades formativas**

- 1.- Referencia a la Resolución de autorización de la entidad o empresa formadora.
- 2.- Título de la actividad.
- 3.- Objetivos docentes del curso.
- 4.- Programa:
 - a) Contenido adecuado a lo establecido en el Anexo I.
 - b) Días de inicio y finalización, horario, horas lectivas diferenciadas en horas teóricas y horas prácticas.
- 5.- Relación y titulación del profesorado que cumpla los siguientes requisitos:
 - a) Instructor acreditado en soporte vital básico o avanzado.
 - b) Presentar los certificados de haber impartido durante los tres años anteriores a la presentación de la memoria, dos cursos completos o al menos treinta horas de formación en cursos de soporte vital básico o avanzado.
- 6.- Evaluación: metodología y modelo de evaluación.
- 7.- Lugar de realización del curso.

ANEXO IV**Documentación para la autorización de las entidades o empresas con desfibrilador externo semiautomático para su uso por personal no sanitario**

- 1.- Nombre, dos apellidos y NIF de la persona titular o representante legal de la entidad o empresa que disponga del DESA y documentos acreditativos correspondientes.
- 2.- Nombre y domicilio de la entidad o empresa.
- 3.- Marca, modelo y número de serie de cada uno de los DESA. Nombre del fabricante o distribuidor. Número del organismo notificado que ha otorgado el marcado CE.
- 4.- Espacio físico, visible y señalizado, donde estará situado el DESA (aportar plano) o si se trata de un vehículo señalar su ubicación.
- 5.- Nombre y DNI de las personas autorizadas para hacer uso del DESA.
- 6.- Actividades de mantenimiento del DESA previstas.

