



Borrador de Decreto por el que se regula la instalación y utilización de desfibriladores semiautomáticos fuera del ámbito sanitario en la Comunidad Autónoma de La Rioja

El artículo 9.5 del Estatuto de Autonomía de La Rioja, en su actual redacción, atribuye a la misma la competencia para el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene en el marco de la legislación básica del Estado.

Fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, como norma vertebradora del Sistema Nacional de Salud, la que reguló todas las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y determinar las actuaciones generales de las Administraciones Públicas para garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de salud.

Igualmente en La Rioja, asumidas las funciones y servicios sanitarios que fueron transferidos por Real Decreto 1473/2001, de 27 de diciembre, la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, determina los diversos niveles asistenciales entre los que cabe destacar el nivel de urgencias y emergencias sanitarias, nivel altamente cualificado por la respuesta inmediata que ante la emergencia debe oponer el sistema sanitario para evitar un fatal desenlace.

Dentro de la máxima urgencia, las enfermedades cardiovasculares y en especial la parada cardiaca, por sus fatales consecuencias, han de recibir una respuesta inmediata.

Desde hace años las organizaciones científicas vienen recomendando y alentando políticas sanitarias orientadas a la asistencia precoz de la parada cardiaca extrahospitalaria. Tal es el caso del International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), comité que reúne a las principales organizaciones científicas mundiales en materia de prevención y asistencia a la parada cardiaca y muerte súbita.

Entre otras recomendaciones, se incluye la implantación y desarrollo de programas de acceso público a la desfibrilación externa automática/semiautomática en medio extrahospitalario.

La actuación ante una parada cardiorrespiratoria exige una acción integral entre los distintos intervinientes en la cadena de supervivencia, siendo de especial relevancia la figura del primer interviniente, que es quien tiene el contacto inicial con el paciente, identifica la situación de parada cardiorrespiratoria y utiliza la desfibrilación de forma inmediata, mientras llegan los equipos de asistencia sanitaria urgente extrahospitalarios.

La prevención de la muerte súbita requiere de la participación comunitaria en la asistencia sanitaria urgente en cooperación con los servicios profesionales de urgencia y emergencia. Por este motivo, es recomendable que se adhieran a dicha prevención aquellas entidades, empresas, establecimientos o servicios públicos o privados donde reciban, transiten o permanezcan grandes concentraciones de personas, tal y como recomiendan las organizaciones científicas nacionales e internacionales.

El avance en el desarrollo tecnológico de los desfibriladores semiautomáticos (DESA) permite que estos puedan ser utilizados fuera de los espacios sanitarios, por personal ajeno a la profesión sanitaria con seguridad, en un intento inicial de procurar de la forma más precoz posible, la terapia más eficaz y segura actualmente en el tratamiento de los casos de muerte súbita cardiaca con ritmo cardiaco desfibrilable. Por tanto, ya que se debe prestar atención, con la debida seguridad, pero también de la forma más precoz posible, se debe facilitar que la distribución y uso los DESA sea la mayor posible y para toda la población, hasta la llegada de los recursos sanitarios de emergencias.

Todo lo anterior llevó, dadas las características sociales, geográficas y sanitarias, a la publicación del Decreto 48/2008, de 18 de julio, por el que se regula el uso del DESA por personal no médico en la Comunidad Autónoma de La Rioja, con sus modificaciones posteriores (2008 y 2011).

Con carácter nacional, ese marco legal se estableció mediante el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.



De acuerdo con la normativa básica estatal, considerando que existe experiencia acumulada en la utilización de los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos (DESA), existiendo un alto grado de concienciación social ante el problema de la muerte súbita, el consenso entre profesionales y el interés de la administración sanitaria en promover y facilitar el uso del DESA fuera del ámbito sanitario, suprimiendo barreras innecesarias y facilitando el acceso público a la desfibrilación para aumentar la supervivencia de la parada cardíaca, se ha considerado oportuno proceder a la aprobación de una nueva norma que regule en el ámbito de la Comunidad de La Rioja, la instalación y uso del DESA fuera del ámbito sanitario.

Por todo ello el Consejo de Gobierno, a propuesta de la Consejera de Salud, conforme con el Consejo Consultivo de La Rioja y previa deliberación de sus miembros, en su reunión celebrada el día., acuerda aprobar el siguiente

DECRETO

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El presente decreto tiene por objeto:

- a) Regular la instalación y la utilización, fuera de los centros o entornos sanitarios, de los desfibriladores semiautomáticos externos, ante una situación de parada cardíaca en la Comunidad Autónoma de La Rioja, por medio de su atención inmediata.
- b) Establecer los requisitos de formación, y el contenido de la misma, para la utilización de los desfibriladores por personal no sanitario, así como los requisitos de las entidades formadoras.
- c) El mantenimiento de los registros existentes.

Artículo 2. Ámbito

1. El presente decreto será de aplicación a todas las entidades públicas o privadas fuera del ámbito sanitario, ubicadas en la Comunidad Autónoma de La Rioja, que tengan instalado o vayan a instalar uno o varios desfibriladores.
2. Quedan excluidos de la aplicación de este decreto los centros, servicios y establecimientos sanitarios sujetos a autorización administrativa.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos de este decreto, se entiende por:

- a) Desfibrilador semiautomático externo, DESA: producto sanitario que cumple la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación, y administrar, con intervención de una persona, una descarga eléctrica con la finalidad de establecer el ritmo cardíaco viable con altos niveles de seguridad. A efecto de este documento se equipara el término DESA con DEA (desfibrilador externo automático)
- b) Personal sanitario: toda persona que su profesión sanitaria titulada viene regulada por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Este personal no requerirá la Acreditación objeto del presente Decreto.
- c) Primer interviniente: persona que tiene contacto inicial con el paciente, que identifica la situación de parada cardiorrespiratoria, alerta a los servicios del Centro Coordinador de Urgencias y Emergencias 112 e inicia las maniobras de reanimación básicas en el lugar del suceso.



Artículo 4. Ubicación de los DESA

La Consejería competente en materia de salud recomendará la instalación en la Comunidad Autónoma de La Rioja de, al menos, un desfibrilador semiautomático externo en todos los establecimientos en los que se reciban, transiten o permanezcan grandes concentraciones de personas, como:

- a) Aeropuerto, estaciones de ferrocarril y autobuses de Logroño.
- b) Grandes establecimientos comerciales y centros comerciales.
- c) Los estadios, los centros deportivos, locales de espectáculos, salones de conferencias, eventos o exposiciones, gimnasios, centros educativos y empresas.
- d) Hoteles.
- e) Instituciones y Organismos públicos.

CAPÍTULO II. Instalación, inscripción y requisitos

Artículo 5. Instalación e inscripción

1. Cualquier entidad pública o privada, podrá instalar uno o varios desfibriladores en sus dependencias.
2. Los interesados en instalar un Desfibrilador dirigirán, con carácter previo a la instalación del DESA, a la Dirección General competente en materia de prestaciones sanitarias, una declaración responsable que incluya:
 - a) Datos de identificación del titular: nombre, NIF y domicilio de la persona física o jurídica responsable y de su representante.
 - b) Ubicación y descripción del lugar donde está situado el desfibrilador DESA.
 - c) Datos de identificación del DESA: marca, modelo y número de serie del desfibrilador.
 - d) Identificación de las personas acreditadas para la utilización del DESA: nombre y DNI.
 - e) La disponibilidad de teléfono de comunicación con 112/061 y del resto de la dotación mínima recogida en el Anexo III a este decreto.
 - f) Compromiso del cumplimiento de las instrucciones del fabricante del DESA sobre mantenimiento y conservación y de los requisitos de su funcionamiento exigidos por este decreto.
3. El modelo de declaración responsable se recoge como Anexo II y se encontrará disponible en la sede electrónica de la web del Gobierno de La Rioja.
4. La declaración responsable permitirá al titular la instalación del DESA en el lugar indicado desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tiene atribuidas la Consejería competente en materia de salud.
5. La Dirección General competente podrá requerir en cualquier momento al titular de la instalación del DESA que aporte la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos en este decreto.
6. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a la declaración responsable así como la no presentación ante la dirección general competente de la declaración responsable o documentación acreditativa, determinará la imposibilidad de disponer del DESA desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.



7. Cualquier variación de los datos que figuran en la declaración responsable, así como la retirada del mismo, se comunicará a la Dirección General competente en el plazo de un mes desde que aquélla se produzca.

8. El titular responsable del DESA instalado para su utilización por personal no sanitario se inscribirá en el Registro de Desfibriladores Semiautomáticos Externos de la Dirección General competente.

9. El titular de la Instalación del DESA deberá garantizar en todo momento disponer de personal acreditado para el uso del DESA.

10. Se mantiene el Registro de DESAS instalados, manteniendo actualizados los datos contenidos en las comunicaciones de Instalación, Modificación y Retirada de DESA que aporten los titulares. Este Registro tendrá la finalidad de conocer la ubicación de los desfibriladores, y configurar con ello un Mapa geográfico completo del despliegue de los mismos, que facilite su localización a los Servicios de Emergencias Sanitarias de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Artículo 6. Homologación, mantenimiento, señalización e información

1. Los DESA que sean instalados deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostentando el marcado CE que garantiza su conformidad con los requisitos esenciales que les resulten de aplicación.

2. El titular responsable del DESA instalado garantizará su mantenimiento y conservación de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo.

3. Los organismos o empresas instalarán el DESA en un espacio visible al público, y su localización deberá estar señalizada de manera clara y sencilla mediante la señalización universal recomendada por el Comité Internacional de Coordinación sobre Resucitación (ILCOR). Dicha ubicación deberá identificarse debidamente en los planos o mapas informativos del lugar, tanto en la zona de ubicación del DESA como en el exterior del local. Junto al DESA se mostrarán con claridad y adecuada visibilidad el teléfono de emergencias 112 y las instrucciones para su uso.

CAPÍTULO III. Utilización del DESA y acreditación

Artículo 7. Utilización del DESA

1. Los desfibriladores podrán ser utilizados por personal sanitario y por personas que dispongan del certificado acreditativo de la formación regulado en el presente decreto.

2. En aquellos casos en los que no se encuentre presente ninguna persona acreditada para el uso del DESA, y de forma excepcional, podrá usarlo con finalidades terapéuticas y al objeto de aumentar las posibilidades de supervivencia cualquier persona que se encuentre presente, siempre que previamente haya sido autorizado por el Servicio de emergencias médicas extrahospitalarias a través de llamada al teléfono único de emergencias 112, manteniendo en todo momento la supervisión del proceso por parte del servicio de emergencias.

3. Como evento imprevisto, la asistencia a la parada cardiaca, es una emergencia y como tal puede implicar la llegada precoz al lugar del suceso de agentes de servicios de emergencias diferentes al sanitario. En ese caso, tales agentes se considerarían primeros intervinientes. Es altamente aconsejable que dichos servicios de emergencias (bomberos, policías locales, Protección Civil,...) puedan disponer de DESA para ser utilizados por su personal no sanitarios de emergencia.

4. Toda actuación con DESA comporta la obligación de contactar de modo previo a su uso, o en su caso, ante la imposibilidad de hacerlo por no estar presente más de una persona, de forma inmediata, con el Servicio de emergencias sanitarias extrahospitalarias a través del número de teléfono 112, con el fin de garantizar el control médico de la actuación y la continuidad asistencial de la persona atendida.



5. La persona que utilice el DESA, cumplimentará una hoja de registro de utilización de DESA cuyo modelo (modelo Utstein) se recoge como Anexo IV.

6. El titular del DESA remitirá a la Dirección General competente en materia de prestaciones sanitarias y al Servicio de emergencias sanitarias extrahospitalarias, en las 24 horas siguientes a su utilización, copia de la hoja de registro de utilización del DESA, con independencia de que otra copia se haya entregado al equipo sanitario asistencial que haya intervenido en el lugar.

Artículo 8. Acreditación del personal no sanitario para la utilización de desfibriladores

1. La Dirección General competente en la materia, acreditará para la utilización del DESA, mediante la expedición de un certificado, a las personas que hayan superado el curso de formación con arreglo a los programas que se establecen en el Anexo I, previa solicitud del interesado.

2. Las entidades y empresas que impartan cursos de formación remitirán a la Dirección General competente la relación de personas que han superado las pruebas de evaluación para la emisión del certificado correspondiente. Esta comunicación deberá ser inmediata (menos de 10 días), tras la realización del curso.

3. Una vez emitido el certificado acreditativo de la formación para la utilización del DESA, la Dirección General competente inscribirá a las personas acreditadas en el Registro de Personas Acreditadas para el uso de desfibriladores semiautomáticos externos. La inscripción contendrá los datos de identificación personal y la fecha de emisión del certificado de acreditación.

4. El certificado acreditativo para la utilización del DESA tendrá vigencia indefinida.

CAPÍTULO IV. Formación

Artículo 9. Acreditación de los centros de formación

1. Los programas de formación dirigidos a personas para la utilización de desfibriladores podrán ser impartidos por entidades dependientes de la Consejería de Salud y por empresas acreditadas por la misma. Esta formación deberá impartirse siempre de forma presencial.

2. Las entidades o empresas interesadas en impartir programas de formación a personas para la utilización de desfibriladores deberán disponer de acreditación previa. Para ello, presentarán solicitud dirigida a la Dirección General competente en materia de prestaciones sanitarias junto con una memoria justificativa, haciendo constar que disponen de los siguientes medios:

- a) Un programa del curso cuyo contenido mínimo se adapte a las materias y bloques temáticos descritos en el Anexo I.
- b) Un equipo docente integrado por monitores e instructores de soporte vital con certificado de capacitación en vigor expedido por las entidades y sociedades científicas de reconocido prestigio nacional e internacional con competencia en esta materia, como son la Sociedad americana del corazón (AHA) y el Consejo Europeo de Resucitación (ERC).
- c) El material docente, bibliográfico y audiovisual, apropiado.
- d) Unos locales adecuados, debidamente ventilados y con luminosidad suficiente, y que guarden una razonable proporción entre el espacio disponible y el número de alumnos.

3. Vista la documentación presentada, y comprobado el cumplimiento de los requisitos exigidos, la Dirección General competente dictará y notificará resolución de acreditación para la formación a personas en utilización de desfibriladores en el plazo máximo de tres meses.

4. La acreditación de los centros de formación tendrá una vigencia indefinida, debiendo mantener los requisitos exigidos para su acreditación y notificar de manera inmediata cualquier modificación que pueda



producirse. La Dirección General competente podrá ejercer en cualquier momento las funciones de inspección y control para comprobar el cumplimiento de los requisitos expresados en el apartado 2.

5. La acreditación de un centro quedará sin efecto y podrá ser revocada de oficio por la Administración, previa tramitación del correspondiente procedimiento con audiencia de la persona o entidad interesada, sin derecho a indemnización alguna, si se constata que se han dejado de cumplir los requisitos establecidos en esta norma.

CAPÍTULO V. Sujetos responsables de la utilización de los desfibriladores, inspección y control.

Artículo 10. Sujetos responsables.

La responsabilidad de la ubicación, el correcto funcionamiento y la capacitación de las personas que utilicen los desfibriladores será de los propietarios de los establecimientos, sean de titularidad pública o privada.

Artículo 11. Inspección y control

La Consejería competente en materia de salud ejercerá las funciones de inspección y control de todas las actividades e instalaciones que guarden relación con la aplicación de esta norma. Es especial, será objeto de inspección y control:

- a) Que los organismos y empresas que tienen instalado algún desfibrilador cumplen con las obligaciones y requisitos.
- b) Que los centros acreditados para la formación cumplen con los requisitos establecidos.

Artículo 12. Régimen sancionador

Las conductas contrarias a lo establecido en esta norma tienen la consideración de infracciones en materia de sanidad, según lo previsto en el Título XI de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, así como en el Título I, Cap. VI, artículo 32 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. Autorizaciones de otra Administración pública

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja, tendrán la condición de personas autorizadas para la utilización de desfibriladores todos los que acrediten haber sido autorizados por otra Administración pública. En estos supuestos, la inscripción en el Registro de Personas Acreditadas para el uso de desfibriladores semiautomáticos externos se realizará en cualquier momento a petición del interesado, o en el momento de practicar la inscripción a la que se refiere el artículo 5.

Disposición adicional segunda. Modelos normalizados de solicitudes

La Consejería competente en materia de salud podrá establecer modelos normalizados de solicitudes atendiendo al número de procedimientos que se inicien en aplicación de esta norma.

Disposición transitoria única. Regularización de expedientes

1. Las autorizaciones concedidas al amparo del artículo 5 del Decreto 48/2008, de 18 de julio, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de La Rioja conservarán su validez a efectos de lo previsto en este decreto.

2. El presente decreto será de aplicación a los expedientes cuya tramitación se haya iniciado con anterioridad a su entrada en vigor.



Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Queda derogado el Decreto 48/2008, de 18 de julio, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de La Rioja y su modificación por Decreto 140/2011, de 28 de octubre.

Disposición final primera. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOR. Logroño, a __. El Presidente, la Consejera de Salud

ANEXO I. PROGRAMA DE FORMACIÓN

Programa correspondiente a los cursos de formación para la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no sanitario y soporte vital básico

Curso de formación

El curso de formación contará, al menos, de los siguientes contenidos y número de horas:

1. Contenidos teóricos (135 minutos):

- Introducción al curso. Objetivos.
- Valoración básica de la persona inconsciente
- Primeras actuaciones ante una persona inconsciente.
- Arritmias malignas. Muerte súbita. Parada cardíaca.
- Cadena de supervivencia.
- Sistemas de emergencia extrahospitalarios.
- Primer interviniente.
- Soporte vital básico. Protocolos.
- Desfibrilación. Legislación.
- El desfibrilador semiautomático y/o automático. Protocolos, funcionamiento y mantenimiento. Resolución de problemas. Casos especiales. Seguridad.
- Consideraciones éticas y legales de la intervención.
- Recogida de datos. Estilo Utstein.

2. Contenido práctico (270 minutos):

- Soporte vital básico con un reanimador.
- Soporte vital básico con dos reanimadores.
- Mantenimiento de la vía aérea permeable y apoyo a la ventilación mediante balón autohinchable y cánulas orofaríngeas.
- Desfibrilador automático/semiautomático.
- Práctica integrada de Soporte Vital Básico y desfibrilación con desfibrilador externo semiautomático.

3. Evaluación:

- Teórica (15 minutos).
- Práctica (60 minutos).



ANEXO II. MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA INSTALACIÓN DE DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS EXTERNOS

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSTALACIÓN DE DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO EXTERNO

TITULAR

D. ___, con DNI ___, en calidad de ___, en el cargo de ___, con domicilio en la C/ ___ en el término municipal de ___, CP ___, nº de teléfono ___, correo electrónico ___

(Las notificaciones se practicarán por medios electrónicos cuando los interesados sean personas jurídicas (artículos 14.2 a) y 41.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

DATOS DEL DESFIBRILADOR:

Marca: ___

Modelo: ___

Nº de serie: ___

DATOS DEL DESFIBRILADOR:

Marca: ___

Modelo: ___

Nº de serie: ___

DATOS DE PERSONAS ACREDITADAS PARA SU USO:

Nombre y Apellidos

REQUISITOS

0 El desfibrilador se encuentra debidamente homologado por la autoridad sanitaria.

DECLARA que son ciertos los datos contenidos en este documento y el compromiso de su mantenimiento y conservación de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo; señalización de su existencia y localización; existencia de cartel indicativo y de las normas de su utilización y disponer de la dotación material mínima así como del cumplimiento del resto de los requisitos establecidos en el Decreto ___, de _ de ___, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos fuera del ámbito sanitario en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

ANEXO III: DOTACIÓN DE MATERIAL MÍNIMO EXIGIDO EN LAS INSTALACIONES DE DESA

1. Teléfono de comunicación con 112 / 061.
2. Desfibrilador semiautomático externo con dos juegos de parches y sistema informatizado de registro de los sucesos.
3. Rasuradoras de vello, gasas y tijeras.
4. Mascarilla facial
5. Balón autohinchable
6. Cánulas orofaríngeas de diferentes tamaños.



ANEXO IV: MODELO DE HOJA DE REGISTRO DE UTILIZACIÓN DE DESA

INFORME UTILIZACIÓN DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO EXTERNO (DESA)

Paciente

Nombre: _____

Edad: _____ Sexo: _____

Dirección: _____

Teléfono _____

Actuación

Nombre de la persona que interviene en el uso del DESA: _____

Lugar de actuación: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Hora estimada de la parada cardiorrespiratoria: ____ hr. ____ min.

¿Presenciado por la persona acreditada? Si No

Hora estimada de llamada al Servicio Médico de Urgencias: ____ hr. ____ min.

¿Realiza Reanimación Cardiopulmonar antes de llegar DESA? Si No

En caso afirmativo, hora de inicio RCP: ____ hr. ____ min.

Tipo de RCP: Sólo ventilaciones
 Sólo compresiones
 Ventilaciones y compresiones

Hora inicio uso de DESA ____ hr. ____ min.

Hora llegada del Servicio Médico de Urgencias ____ hr. ____ min.

Resultado

Estado del paciente al llegar el Servicio Médico de Urgencias: Circulación: Si No

Respiración: Si No

Consciencia: Si No

Observaciones:

Firma de la persona interviniente