



DECRETO 225/2005, DE 13 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO POR EL QUE SE REGULA LA UTILIZACIÓN DE DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS EXTERNOS POR LOS PRIMEROS INTERVINIENTES

La Ley Territorial 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, atribuye al Servicio Canario de la Salud la asistencia sanitaria de atención primaria, especializada y de urgencia.

Entre las situaciones que demandan una urgente atención sanitaria con riesgo vital, en las que es posible disminuir la mortalidad con el tratamiento rápido y eficiente, cabe destacar, por su incidencia, la patología coronaria aguda. Está reconocido científicamente que la desfibrilación eléctrica es el único tratamiento específico en el síndrome coronario agudo y, en relación con las arritmias mortales, en la fibrilación ventricular o en la taquicardia ventricular sin pulso.

El principio de la desfibrilación precoz exige que la primera persona que llegue al escenario de una parada cardiaca utilice, en un plazo inferior a cinco minutos, un desfibrilador y la aparición en el mercado de los desfibriladores semiautomáticos externos ha permitido, tal y como impulsan las sociedades científicas, su uso con seguridad y fiabilidad por personal no médico ni de enfermería, debidamente cualificado, ya que ante una parada cardiaca el primer interviniente puede aplicar de forma inmediata sobre el tórax del paciente uno de aquellos dispositivos que le indicará si es necesario o no el choque de forma inmediata mientras llegan los equipos de emergencias sanitarias.

En su virtud, oídos los sectores afectados y a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Canarias y previa deliberación del Gobierno en su reunión celebrada el día 13 de diciembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo único.- Aprobación del Reglamento.

Se aprueba el Reglamento por el que se regula la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos por los primeros intervinientes cuyo texto se incluye a continuación.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única.- Ficheros de datos.

La Dirección del Servicio Canario de la Salud es el órgano encargado de la gestión y actualización de los ficheros de datos que sean necesarios para la aplicación del presente Reglamento y que puedan ser creados en virtud de orden de la Consejería competente en materia de sanidad.

Asimismo, adoptará las medidas técnicas, organizativas y de gestión necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Cursos de formación.

A los efectos previstos en los artículos 3 y 6 del Reglamento, se admitirán las certificaciones o acreditaciones de haber realizado los cursos de formación en otras Comunidades Autónomas de acuerdo con su normativa o regulación específica, o los impartidos en Canarias con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, siempre que la duración y el contenido comprendan los mínimos establecidos en el Reglamento y pueda demostrarse su equivalencia.

Segunda.- Renovación de los cursos.

En todo caso, deberán renovarse los cursos previstos en la Disposición Transitoria anterior cuando su fecha de expedición sea anterior en más de dos años a la entrada en vigor de este Decreto.

Tercera.- Aparatos instalados.

Las instituciones, centros, entidades o personas que dispongan en sus instalaciones o domicilios de desfibriladores semiautomáticos con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto dispondrán de un plazo máximo de seis meses para la cumplimentación de lo previsto en el artículo 4 del Reglamento.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Desarrollo normativo.

Se autoriza al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto. Específicamente se regulará por Orden departamental la actualización y modificación de los cursos previstos en el anexo 1 del Reglamento.

Segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

Dado en Santa Cruz de Tenerife, a 13 de diciembre de 2005.

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO, Adán Martín Menis.

LA CONSEJERA DE SANIDAD, María del Mar Julios Reyes.

REGLAMENTO POR EL QUE SE REGULA LA UTILIZACIÓN DE LOS DESFIBRILADORES SEMIAUTOMÁTICOS EXTERNOS POR LOS PRIMEROS INTERVINIENTES.

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.

El objeto de este Reglamento es la regulación de la utilización de los desfibriladores semiautomáticos externos por los primeros intervinientes.

Artículo 2.- Definiciones.

A los efectos del presente Reglamento se entiende por:

Desfibrilador semiautomático externo, el producto sanitario que cumple la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales y aconsejar al operador la administración de una descarga eléctrica, con el fin de restablecer un ritmo cardiaco viable con altos niveles de seguridad.

Primer interviniente, la persona que tiene contacto inicial con el paciente, identifica la situación de emergencia, alerta a los servicios de emergencia extrahospitalarios e inicia las maniobras de reanimación en el lugar del suceso. A los efectos del presente Reglamento no se entienden como primeros intervinientes al personal médico y de enfermería.

Artículo 3.- Utilización de desfibriladores semiautomáticos externos.

1. Sólo podrán utilizar los desfibriladores semiautomáticos externos las personas acreditadas para ello en la forma prevista en el presente Reglamento.
2. La utilización de los aparatos de desfibrilación semiautomática externos comporta en todo caso la obligación de contactar lo antes posible con el servicio de emergencias médicas (Servicio de Urgencias Canario – SUC) a través del teléfono único de emergencias 1-1-2, con el fin de garantizar la continuidad asistencial y el control médico sobre la persona afectada.

Artículo 4.- Comunicación de instalación de desfibriladores semiautomáticos externos.

1. Los organismos, instituciones y empresas públicas o privadas, o personas que en su domicilio particular deseen instalar un desfibrilador semiautomático externo deberán comunicarlo a la Dirección del Servicio Canario de la Salud, con la siguiente información y documentos:
 - a. Nombre y N.I.F. de la persona física o representante de la entidad, empresa o establecimiento o servicio que disponga del desfibrilador.
 - b. Descripción del lugar concreto donde estará situado el desfibrilador.

- c. Marca, modelo, número de serie del desfibrilador. Certificado acreditativo del fabricante de que cumple con toda la normativa aplicable. Número de organismo notificado que he otorgado el marcado CE.
- d. Nombre y D.N.I. de las personas acreditadas por la Consejería competente en materia de sanidad para utilizarlo aportando el correspondiente certificado indicado en este Reglamento.
- e. Póliza de seguro de responsabilidad civil por los daños que eventualmente pudieran surgir por la utilización del desfibrilador.
- f. En el caso de domicilios particulares, se aportará, además, informe de un facultativo especialista en el que se haga constar la identificación del paciente que se beneficiaría de su posible utilización, así como la patología de base que, con criterios de evidencia, tiene como tratamiento específico la desfibrilación eléctrica.

Cualquier modificación en los datos contenidos en la anterior documentación deberá comunicarse a la Dirección del Servicio Canario de la Salud en el plazo de un mes desde que aquélla se produzca y, especialmente, la voluntad de suspender la utilización del desfibrilador de que se trate.

Artículo 5.- Instalación y mantenimiento de los desfibriladores.

La instalación y mantenimiento de los desfibriladores semiautomáticos deberá cumplir, además, las siguientes normas:

1. En los organismos, instituciones, empresas públicas o privadas se colocará, en lugar visible y de cara al público, un cartel indicativo de la existencia y ubicación de un desfibrilador semiautomático externo.
2. Tras cada utilización del desfibrilador, su responsable deberá remitir al Servicio de Urgencias Canario, en las siguientes 24 horas, la hoja de datos (modelo anexo 2) y el soporte con los registros eléctricos que se generen.
3. Las personas, los organismos, instituciones y empresas públicas o privadas que instalen en su domicilio o centro un desfibrilador semiautomático externo serán los encargados de garantizar su mantenimiento y conservación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo, así como de mantener en vigor la póliza de responsabilidad civil.
4. La responsabilidad del cumplimiento de lo previsto en los apartados anteriores corresponde al titular de la entidad, empresa, establecimiento o servicio que disponga de un desfibrilador o bien a la persona en cuyo domicilio se quiera instalar.

Artículo 6.- Acreditación para la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos.

1. La consejería competente en materia de sanidad, a través de la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias, acreditará a las personas que hayan superado los cursos de formación inicial y continuada en reanimación

cardiopulmonar básica y desfibrilación semiautomática, previstos en el presente Reglamento, para la utilización del desfibrilador semiautomático externo.

2. La acreditación tendrá un plazo de vigencia de dos años, debiendo ser renovada antes de su vencimiento mediante la superación de la formación continuada prevista en el anexo 1 de este Reglamento.
3. La no superación o no participación en este curso de formación continuada, en cada período bienal correspondiente, dará lugar a la caducidad de la acreditación.

Artículo 7.- Centros de formación.

1. Sólo las entidades públicas o privadas acreditadas por la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias podrán impartir el curso de formación, que tendrá la duración y contenidos previstos en el anexo 1 de este Reglamento.

Cualquier Centro o Institución interesados en impartir los cursos de formación inicial y continuada podrá solicitar su acreditación a la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias, acreditando el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Contar con una dotación mínima en material pedagógico en cada centro, por cada grupo de ocho alumnos que deberá estar compuesta al menos por un maniquí de simulación que permita la práctica de maniobras de soporte vital básico, incluyendo la liberación de la vía aérea, la ventilación artificial y el masaje cardiaco externo, así como la utilización del desfibrilador semiautomático externo; una mascarilla para ventilación; un desfibrilador semiautomático externo de formación debidamente homologado y un juego de cánulas orofaríngeas de diversos tamaños.
 - b. Disponer de monitores e instructores con certificado de capacitación en vigor expedidos por las entidades y sociedades científicas con competencia en esta materia.
2. La acreditación de los Centros de Formación tendrá una vigencia bienal, debiendo ser renovada en dicho plazo mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos en los apartados anteriores. La falta de renovación en plazo determinará la caducidad de la acreditación para la impartición de los cursos de formación y reciclaje a que se refiere el presente Reglamento.

Artículo 8.- Comisión de trabajo para el seguimiento de la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos.

Se crea, como comisión de trabajo, la de seguimiento de la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos por primeros intervinientes y que tendrá las siguientes funciones:

- a) Seguimiento y evaluación de la utilización de desfibriladores semiautomáticos externos por los primeros intervinientes para lo cual podrá solicitar información sobre los registros de las actuaciones realizadas para su posterior análisis.

- b) Comunicación a la autoridad competente de aquellas incidencias que pudieran dar lugar a la caducidad de la acreditación.
- c) Elaboración de las líneas estratégicas y prioridades del uso de los desfibriladores semiautomáticos externos.
- d) Actualización y difusión de los procedimientos para la buena utilización de los desfibriladores semiautomáticos externos según los avances científicos sobre la materia.
- e) Cualesquiera otras funciones que les sean encomendadas en relación con el objeto de este Reglamento.

La composición y funcionamiento de esta Comisión será determinada por Orden del Titula de la Consejería Competente en materia de sanidad.

ANEXO 1

PROGRAMA DE FORMACIÓN INICIAL Y CONTINUADA PARA LA CAPACITACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE DESFIBRILACIÓN SEMIAUTOMÁTICA EXTERNA.

A) FORMACIÓN INICIAL.

El curso de formación inicial en Reanimación Cardiopulmonar Básica (RCB) y Utilización del Desfibrilador Semiautomático Externo estará basado en las recomendaciones vigentes elaboradas por la comunidad científica internacional encabezada por el European Resuscitation Council (ERC) y por la American Heart Association (AHA) a cuyo efecto se utilizarán manuales y material audiovisual elaborado de acuerdo con dichas recomendaciones.

A.1) RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR BÁSICA.

Objetivo: capacitar al alumno para la actuación inicial con medios básicos en caso de parada cardiorrespiratoria.

Duración: 8 horas.

Módulo teórico:

Introducción (15 minutos)

Acceso al sistema de emergencias (15 minutos).

Concepto de cadena de supervivencia (30 minutos).

Soporte vital básico (60 minutos).

Módulo práctico:

Prácticas de maniobras de soporte vital básico sin equipo: ventilación boca-boca, masaje cardiaco con 1 y 2 reanimadores (2 horas).

Desobstrucción de la vía aérea (1 hora)

Evaluación del soporte vital básico (1 hora).

A.2) DESFIBRILACIÓN SEMIAUTOMÁTICA EXTERNA.

Objetivo: capacitar al alumno para la utilización de desfibriladores externos semiautomáticos en casos de parada cardiorrespiratoria (PCR).

Duración: 4 horas.

Módulo teórico:

Desfibrilador semiautomático externo: funcionamiento y mantenimiento: 15 minutos.

Secuencia de actuación según las recomendaciones del ERC (Comité Europeo de Resucitación) o de la AHA (American Heart Association): 1 hora.

Recogida de datos según método Utstein: 15 minutos.

Módulo práctico:

Prácticas de desfibrilación cardiaca. Normas de seguridad y mantenimiento: 15 minutos.

Simulación de práctica integrada con diferentes escenarios posibles: 2 horas.

Evaluación de la desfibrilación semiautomática externa: 15 minutos.

B) FORMACIÓN CONTINUADA: RECICLAJE

El curso de formación continuada estará igualmente basado en las recomendaciones vigentes elaboradas por la comunidad científica internacional encabezada por el European Resuscitation Council (ERC) y por la American Heart Association (AHA) a cuyo efecto se utilizarán manuales y material audiovisual elaborado de acuerdo con dichas recomendaciones.

Es curso está destinado a todas aquellas personas que acrediten autorización y formación previa en RCP Básica y Utilización de Desfibrilador Semiautomático Externo (DESA).

Objetivo: realizar un reciclaje y afianzamiento de los conocimientos obtenidos en el curso inicial para el uso de desfibriladores semiautomáticos externos.

Duración: 4 horas.

Módulo teórico:

Recordatorio teórico del soporte vital básico: 30 minutos.

Módulo práctico:

Prácticas de soporte vital básico con y sin equipo: 90 minutos.

Prácticas de desfibrilación semiautomática externa: 90 minutos.

Evaluación global del curso: 30 minutos.