

## DEPARTAMENT DE SANITAT I SEGURETAT SOCIAL

DECRET 355/2002, de 24 de desembre, pel qual es regula la utilització de desfibril·ladors externs automàtics per personal no mèdic. (Pàg. 322)

D'entre les situacions imprevistes que en la nostra societat comporten riscos vitals i requereixen, per tant, una resposta d'emergència, destaquen per la seva incidència les associades a cardiopaties coronàries. Dins de les arítmies cardíques mortals, les fibril·lacions ventriculars i les taquicàrdies ventriculars sense pols, tenen com a tractament específic l'anomenada desfibril·lació elèctrica, consistent en l'aplicació d'una descàrrega elèctrica al pit del pacient, segons té establert la comunitat científica.

La supervivència de les persones afectades per aquestes patologies depèn en bona mesura d'un diagnòstic ràpid i d'un tractament immediat que sovint no pot esperar fins a l'arribada de professionals sanitaris o l'accés a un centre o servei assistencial.

Els aparells desfibril·ladors externs automàtics són uns dispositius mèdics que permeten identificar sense errades les arítmies que requereixen desfibril·lació i administrar la descàrrega elèctrica quan està indicada. Aquests aparells, que per les seves característiques poden ser utilitzats per personal no mèdic, però adequadament format per al seu ús, permeten una primera actuació que, per la seva immediatesa, pot millorar les possibilitats de supervivència de les persones afectades per aquestes patologies.

L'actuació davant d'una situació d'aturada cardiorespiratòria ha de formar part d'una acció integral, que permeti assistir el malalt o la malalta en el menor temps possible i que garanteixi la continuïtat assistencial i el control mèdic sobre la persona afectada.

La primera persona actuant, que és qui té el contacte inicial amb el pacient o la pacient, ha d'identificar l'aturada cardiorespiratòria, alertar els serveis d'emergència i iniciar les maniobres de suport vital.

Per tal de fer possible l'atenció immediata a l'aturada cardiorespiratòria, les recomanacions que ha elaborat la comunitat científica internacional encapçalada per l'European Resuscitation Council i per l'American Heart Association, promouen la formació de personal no mèdic en l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics i la seva implantació en espais on es produeixen grans concentracions de persones: centres esportius, escolars, locals d'espectacles, transports públics, aeroports, estacions i instal·lacions de caire divers.

Per aquests motius, escau fixar els requisits de formació i regular el procediment d'acreditació de personal no mèdic que pot fer ús d'un aparell desfibril·lador extern automàtic, així com l'acreditació de les entitats que poden impartir aquesta formació i avaluar la capacitat de l'alumnat.

La incidència de la utilització d'aquests aparells en la salut de les persones fa necessària, entre d'altres mesures, la creació d'un Registre en el qual s'hauran d'inscriure, abans de l'inici del seu funcionament, les entitats, empreses, establiments i serveis que disposin d'aparells desfibril·ladors externs automàtics per atendre les aturades cardiorespiratòries que es puguin produir en el seu àmbit d'actuació, tot facilitant aquelles dades indispensables per garantir que el desenvolupament de l'activitat es dugui a terme amb subjecció a les condicions establertes en aquest Decret. Així mateix, aquest Registre ha de permetre efectuar un seguiment i control de la correcta utilització d'aquests aparells.

Aquest Decret es dicta d'acord amb l'article 43 de la Constitució Espanyola, que reconeix el dret de tots els ciutadans a la protecció de la salut i a la competència dels poders públics per organitzar i tutelar la salut pública, i els articles 1 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, i 6.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat que estableixen la regulació general de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut i orienten les actuacions de les administracions públiques sanitàries a garantir l'assistència sanitària en tots els casos de pèrdua de la salut, i en exercici de les competències atribuïdes a la

Generalitat de Catalunya en matèria de sanitat a l'article 17 de l'Estatut d'Autonomia.

Per tot això, a l'empara del que preveu l'article 61 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, a proposta de la persona titular del Departament de Sanitat i Seguretat Social, i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Article 1

Objecte

Aquest Decret regula l'ús de desfibril·ladors externs automàtics de què disposin les entitats, empreses, establiments o serveis per atendre les aturades cardiorespiratòries que es puguin produir en el seu àmbit d'actuació, així com el programa de formació i el procediment d'acreditació del personal no mèdic que pot fer ús d'aquests aparells. És també objecte de regulació l'acreditació de les entitats que poden impartir aquesta formació i avaluar la capacitat de l'alumnat.

Article 2

Definició

Als efectes del que preveu aquest Decret, s'entén per desfibril·lador extern automàtic l'equip tècnic homologat per al seu ús d'acord amb la legislació vigent, capaç d'analitzar el ritme cardíac, identificar les arítmies mortals tributàries de desfibril·lació i administrar una descàrrega elèctrica amb la finalitat de restablir el ritme viable, amb alts nivells de seguretat.

Article 3

Ús dels desfibril·ladors

3.1 Les entitats, empreses, establiments i serveis que disposin d'aparells desfibril·ladors externs automàtics, prèviament a l'ús d'aquests aparells, s'hauran d'inscriure en el Registre de desfibril·ladors externs automàtics de centres no sanitaris, adscrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social, d'acord amb el que preveuen els articles 10 a 16 d'aquest Decret. Queden exclosos de l'obligació d'inscriure's en aquest Registre els centres, serveis i establiments subjectes a autorització per part de l'Administració sanitària.

3.2 L'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per part de les persones que acreditin els coneixements i les habilitats necessàries, d'acord amb el que preveu aquest Decret, shaurà de realitzar necessàriament sota la responsabilitat d'un metge o metgessa que haurà d'assegurar el correcte ús i el bon funcionament de l'aparell.

3.3 L'ús de l'aparell desfibril·lador extern automàtic comporta en tot cas l'obligació de contactar immediatament amb un servei d'emergències mèdiques per tal de garantir la continuïtat assistencial i el control mèdic sobre la persona afectada.

Article 4

Destinatari del programa de formació

4.1 El programa de formació que preveu aquest Decret té per objectiu que personal no mèdic obtingui els coneixements i les habilitats necessàries per poder fer un ús adequat dels aparells desfibril·ladors externs automàtics.

4.2 Seran requisits necessaris per participar en el programa de formació que preveu aquest Decret ser major d'edat i disposar del títol de graduat o graduada en educació secundària o el títol de graduat o graduada escolar.

Article 5

Programa de formació

5.1 El Programa Bàsic de formació en l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic és el que s'estableix en l'annex 1 d'aquest Decret.

5.2 Per ordre de la persona titular del Departament de Sanitat i Seguretat Social es podrà modificar, amb l'informe previ de l'Institut d'Estudis de la Salut, el Programa Bàsic de formació que es recull a l'annex 1 d'aquest Decret.

Article 6

Acreditació

6.1 La superació de les proves d'avaluació del Programa Bàsic de formació donarà lloc a l'expedició d'un certificat emès per l'Institut d'Estudis de la Salut, als únics efectes d'acreditar l'adquisició d'un nivell de formació, que habilitarà per fer ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics en les condicions establertes a l'article 3 d'aquest Decret. Aquest certificat haurà de contenir la indicació del seu termini de vigència.

6.2 Aquesta acreditació tindrà un període de vigència anual i haurà de renovar-se cada any, d'acord amb l'establert a l'apartat següent.

6.3 La renovació de l'acreditació s'obté mitjançant la superació, abans del transcurs d'un any natural des de l'anterior certificació o renovació, d'una prova d'avaluació pràctica en la qual la persona aspirant haurà de demostrar la seva competència en suport vital bàsic i en la utilització de l'aparell desfibril·lador extern automàtic. Així mateix, serà requisit necessari per a la renovació de l'acreditació que l'aspirant porti un informe signat pel metge o metgessa responsable en l'àmbit de l'entitat, empresa, establiment o servei corresponent que acrediti que en el temps de vigència de l'acreditació ha fet un ús adequat d'aquest aparell.

L'Institut d'Estudis de la Salut expedirà el certificat corresponent a la renovació de l'acreditació.

6.4 Si no se supera l'avaluació pràctica per a la renovació de l'acreditació o no s'aporta l'informe favorable signat pel metge o metgessa responsable, d'acord amb l'establert a l'apartat anterior, aquesta acreditació quedarà sense efecte i la persona restarà inhabilitada per a la utilització de l'aparell desfibril·lador extern automàtic. Per tornar a obtenir l'acreditació que habilita per fer ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics caldrà, novament, realitzar el Programa Bàsic de formació i superar les proves d'avaluació corresponents.

6.5 Per a l'expedició dels certificats que es preveuen en aquest article i les seves renovacions, l'Institut d'Estudis de la Salut podrà percebre les taxes que s'estableixin legalment.

#### Article 7

##### Centres de formació i avaluació

7.1 L'Institut d'Estudis de la Salut acreditarà els centres que podran impartir el programa de formació que preveu aquest Decret i avaluar la capacitat de l'alumnat, d'acord amb el previst en els apartats segon i tercer d'aquest article.

7.2 La dotació mínima necessària en material pedagògic dels centres de formació per a la realització del Programa Bàsic de formació serà un simulador de suport vital bàsic, un maniquí complet que permeti les pràctiques i avaluació del suport vital bàsic i la desfibril·lació semiautomàtica i un desfibril·lador extern automàtic de formació.

7.3 Els formadors i formadores integrats en els centres de formació hauran de ser monitors i instructors de suport vital prèviament acreditats per l'Institut d'Estudis de la Salut, d'acord amb els requisits que es fixin per ordre de la persona titular del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

7.4 L'incompliment dels requisits previstos en els apartats precedents d'aquest article comportarà la revocació de l'acreditació del centre formador.

#### Article 8

##### Proves d'avaluació

8.1 L'Institut d'Estudis de la Salut determinarà el contingut de les proves d'avaluació corresponents al Programa Bàsic de formació i les que tinguin per objectiu renovar l'acreditació.

8.2 Les entitats acreditades per l'Institut d'Estudis de la Salut per dur a terme les proves d'avaluació previstes a l'apartat anterior hauran de subjectar-se als criteris i sistemes d'avaluació que l'Institut determini.

#### Article 9

##### Registres de dades

9.1 Amb la finalitat de poder efectuar el necessari seguiment i control de les persones acreditades per fer ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics, així com dels centres i formadors i formadores acreditats per impartir la formació prevista a l'annex 1 d'aquest Decret, es creen els fitxers automatitzats següents: Registre de les persones acreditades per fer ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics.

Registre de formadors i formadores acreditats per impartir la formació prevista a l'annex 1 d'aquest Decret, en l'àmbit dels centres acreditats a aquest efecte.

Registre de centres acreditats per impartir la formació prevista a l'annex 1 d'aquest Decret i per avaluar la capacitat de l'alumnat.

9.2 La denominació, la finalitat i els usos previstos, les persones i els col·lectius afectats, el procediment de recollida de dades, l'estructura bàsica del fitxer i el tipus de dades de caràcter personal que contenen, les cessions de dades previstes i l'òrgan administratiu responsable davant el qual es poden exercir els drets d'accés, de rectificació i de cancel·lació es regulen a l'annex 2 d'aquest Decret.

9.3 L'Institut d'Estudis de la Salut, com a òrgan responsable del tractament automatitzat de les dades de caràcter personal contingudes en aquests fitxers haurà d'adoptar les mesures tècniques, de gestió i organitzatives necessàries per tal de garantir la confidencialitat, seguretat i integritat de les dades, així com totes aquelles mesures necessàries destinades a fer efectius els drets dels afectats regulats en la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i en les normes reglamentàries que la despleguen.

#### Article 10

Registre de desfibril·ladors externs automàtics de centres no sanitaris

10.1 Es crea el Registre de desfibril·ladors externs automàtics de centres no sanitaris, adscrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social, en el qual s'han d'inscriure les entitats, empreses, establiments o serveis que disposin de desfibril·ladors externs automàtics per atendre les aturades cardiorespiratòries que es puguin produir en el seu àmbit d'actuació.

10.2 La inscripció en el registre és obligatòria i prèvia a l'inici de l'ús de l'aparell desfibril·lador extern automàtic.

10.3 La responsabilitat del compliment de l'obligació prevista a l'apartat anterior correspon a la persona titular de l'entitat, empresa, establiments o servei que disposi del desfibril·lador extern automàtic.

#### Article 11

##### Gestió del Registre

Correspon a la Direcció General de Recursos Sanitaris la inscripció i el manteniment de les dades que es contenen en aquest Registre.

#### Article 12

##### Contingut del Registre

La sol·licitud d'inscripció al Registre s'ha d'adreçar a la Direcció General de Recursos Sanitaris i ha d'incloure la informació i els documents següents:

- Nom i NIF de la persona física o jurídica titular de l'entitat, empresa, establiment o servei que disposi del desfibril·lador. En el cas de persones jurídiques nom de qui n'ostenti la representació legal i documentació que acrediti aquesta condició.
- Nom i domicili de l'entitat, empresa, establiment o servei.
- Marca, model i número de sèrie del desfibril·lador. Nom del fabricant o distribuïdor. Número de l'organisme notificat que ha atorgat el marcat CE.
- Espai físic concret on estarà situat el desfibril·lador.
- Nom, DNI i número de col·legiat del metge o metgessa responsable del correcte ús del desfibril·lador i la documentació acreditativa de l'acceptació expressa d'aquesta funció signada pel metge o metgessa que s'hagi designat com a responsable.
- Nom i DNI de la persona acreditada per l'Institut d'Estudis de la Salut, d'acord amb el que preveu aquest Decret, per a l'ús del desfibril·lador i documentació acreditativa de l'acceptació expressa d'aquesta funció signada per la persona que s'hagi designat com a acreditada.

#### Article 13

##### Responsabilitat

És responsabilitat de la persona titular de l'entitat, empresa, establiment o servei la revisió i manteniment apropiat del desfibril·lador extern automàtic pel seu funcionament òptim, d'acord amb les instruccions del fabricant de l'aparell.

#### Article 14

##### Modificació i cancel·lació de les dades del Registre

S'ha de comunicar a la Direcció General de Recursos Sanitaris qualsevol modificació en les dades inscrites en el termini d'un mes des de que es produeixi aquesta modificació. Així mateix, s'ha de sol·licitar la cancel·lació de la inscripció per al cas que es deixi de fer ús del desfibril·lador extern automàtic.

#### Article 15

##### Resolució d'inscripció

15.1 La persona titular de la Direcció General de Recursos Sanitaris dictarà resolució autoritzant o denegant la inscripció en aquest registre, que serà notificada en el termini màxim de dos mesos, comptadors des de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el Registre del Departament de Sanitat i Seguretat Social. Les resolucions denegatòries seran sempre motivades.

15.2 S'entendran estimades per silenci administratiu les sol·licituds formulades quan no hagin estat resoltes i notificades en el termini establert a l'apartat anterior.

#### Article 16

##### Revocació

El manteniment de les condicions previstes en els articles 13 i 14 d'aquest Decret resten sotmeses a la inspecció i control de l'autoritat sanitària competent. El director general de Recursos Sanitaris podrà cancel·lar la inscripció quan comprovi que s'incompleixen aquestes condicions, prèvia la tramitació de l'expedient corresponent.

#### Article 17

##### Fitxer automatitzat

17.1 Es crea el fitxer automatitzat del registre de desfibril·ladors externs automàtics de centres no sanitaris.

17.2 La denominació, la finalitat i els usos previstos, les persones i els col·lectius afectats, el procediment de recollida de dades, l'estructura bàsica del fitxer i el tipus de dades de caràcter personal que contenen, les cessions de dades previstes i l'òrgan administratiu responsable davant el qual es poden exercir els drets d'accés, de rectificació i de cancel·lació es regulen a l'annex 3 d'aquest Decret.

17.3 La Direcció General de Recursos Sanitaris, com a òrgan responsable del tractament automatitzat de les dades de caràcter personal contingudes en aquest fitxer haurà d'adoptar les mesures tècniques, de gestió i organitzatives necessàries per tal de garantir la confidencialitat, seguretat i integritat de les dades, així com totes aquelles mesures necessàries destinades a fer efectius els drets dels afectats regulats en la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i en les normes reglamentàries que la despleguen.

Disposició adicional

##### Única

L'Institut d'Estudis de la Salut, determinarà les equivalències entre el Programa Bàsic de formació que s'estableix en aquest Decret i els continguts dels currículums que puguin presentar els interessats, als efectes de possibles convalidacions, per fer ús dels desfibril·ladors externs automàtics en els termes que preveu aquest Decret.

Disposició final

##### Única

Aquest Decret entrarà en vigor l'endemà de la seva publicació al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, 24 de desembre de 2002

Jordi Pujol

President de la Generalitat de Catalunya

Xavier Pomés i Abella

Conseller de Sanitat i Seguretat Social

#### Annex 1

Programa Bàsic de formació per a l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic.

Suport Vital Bàsic: 4 hores (1 teòrica i 3 pràctiques).

Introducció al curs:

Causes de l'aturada cardiorespiratòria.

Importància de la desfibril·lació prècoç.

Serveis mèdics d'emergència.

Cadena de supervivència:

Suport vital bàsic.

Suport vital bàsic instrumentalitzat de la via aèria.

Simulació de pràctica integrada.

Utilització del desfibril·lador extern automàtic: 4 hores (1 teòrica i 3 pràctiques)

Mort sobtada (parada cardíaca) i significat de la fibril·lació ventricular.

Desfibril·lador extern automàtic: funcionament i manteniment.

Algorisme de l'European Resuscitation Council per al desfibril·lador extern automàtic.

Recollida de dades d'un desfibril·lador extern automàtic.

Mètode Utstein.

Problemes ètics.

Simulació de pràctica integrada.

#### Annex 2

Registres de dades

Denominació: Registre de persones acreditades per fer ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics.

Finalitat i usos previstos: mantenir les dades identificatives de personal no mèdic que pot fer ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics.

Persones i col·lectius afectats: persones acreditades per fer ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics.

Procediment de recollida de les dades: mitjançant la sol·licitud d'inscripció dels alumnes en els centres formadors i a partir d'una relació certificada, que els centres formadors hauran de lliurar a l'Institut d'Estudis de la Salut dels alumnes que en cada moment hagin superat satisfactòriament les proves d'avaluació corresponents.

Estructura bàsica i tipus de dades de caràcter personal: dades identificatives i de localització (nom i cognoms, DNI/NIF, adreça, telèfon), dades d'ocupació i centre de treball, data d'obtenció de l'acreditació i dates de renovació de l'acreditació.

Cessions de dades previstes: no se'n preveuen.

Òrgan administratiu responsable: director de l'Institut d'Estudis de la Salut.

Òrgan davant el qual es poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició: director de l'Institut d'Estudis de la Salut.

Mesures de seguretat: de nivell bàsic.

Denominació: Registre de centres acreditats per impartir el

Programa Bàsic de formació per a l'ús dels aparells

desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic.

Finalitat i usos previstos: mantenir les dades identificatives de tots aquells centres que poden impartir la formació per a l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic, i per avaluar la capacitat dels alumnes.

Persones i col·lectius afectats: centres acreditats per impartir la formació per a l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic.

Procediment de recollida de les dades: mitjançant la sol·licitud d'acreditació que els centres adreçaran a l'Institut d'Estudis de la Salut per impartir el Programa Bàsic de formació per a l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic.

Estructura bàsica i tipus de dades de caràcter personal: dades d'identificació i de localització. Les dades d'identificació poden correspondre a persones mentre es puguin enregistrar com a empreses (nom i cognoms, DNI/NIF, adreça, telèfon). Dades

identificatives del formador o formadors que impartiran en cada centre acreditat la formació esmentada.

Cessions de dades previstes: no se'n preveuen.

Òrgan administratiu responsable: director de l'Institut d'Estudis de la Salut.

Òrgan davant el qual es poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició: director de l'Institut d'Estudis de la Salut.

Mesures de seguretat: de nivell bàsic.

Denominació: Registre de formadors habilitats per impartir el

Programa Bàsic de formació per a l'ús dels aparells

desfibril·ladors externs automàtics.

Finalitat i usos previstos: mantenir les dades identificatives de tots aquells formadors que poden impartir la formació per a l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic, en l'àmbit dels centres acreditats a aquest efecte.

Persones i col·lectius afectats: formadors acreditats per impartir el Programa Bàsic de formació per a l'ús dels aparells desfibril·ladors externs automàtics per a personal no mèdic.

Procediment de recollida de les dades: mitjançant la sol·licitud d'acreditació que els formadors adreçaran a l'Institut d'Estudis de la Salut per impartir la formació esmentada.

Estructura bàsica i tipus de dades de caràcter personal: dades d'identificació i de localització (nom i cognoms, DNI/NIF, adreça, telèfon) i acreditació del formador en suport vital bàsic.

Cessions de dades previstes: no se'n preveuen.

Òrgan administratiu responsable: director de l'Institut d'Estudis de la Salut.

Òrgan davant el qual es poden exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició: director de l'Institut d'Estudis de la Salut.

Mesures de seguretat: de nivell bàsic.

#### Annex 3

Denominació: Registre de desfibril·ladors externs automàtics de centres no sanitaris.

Finalitat i usos previstos: mantenir les dades identificatives dels titulars de les entitats, empreses, establiments o serveis que disposin d'un aparell desfibril·lador extern automàtic, de les persones acreditades per fer-ne ús i dels metges responsables de la seva correcta utilització.

Persones i col·lectius afectats: titulars de les entitats, empreses, establiments o serveis que disposin d'un aparell desfibril·lador extern automàtic, persones acreditades per fer-ne ús i metges responsables de la seva correcta utilització.

Procediment de recollida de les dades: mitjançant la sol·licitud d'inscripció al Registre.

Estructura bàsica i tipus de dades de caràcter personal: dades d'identificació dels titulars dels centres, de les persones designades per fer-ne ús (nom i cognoms, DNI/ NIF, número de col·legiat en el cas dels metges).

Cessions de dades previstes: no se'n preveuen.

Òrgan administratiu responsable: Direcció General de Recursos Sanitaris.

Òrgan davant el qual es poden exercitar els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició: Direcció General de Recursos Sanitaris.

Mesures de seguretat: de nivell bàsic.