

Dictamen 14.2012

sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari, i per a l'autorització d'entitats formatives per al seu ús.



Dictamen 14.2012

sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari, i per a l'autorització d'entitats formatives per al seu ús.

Índex

DICTAMEN 14/2012 sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari, i per a l'autorització d'entitats formatives per al seu ús.	2
---	---

DICTAMEN 14/2012 sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari, i per a l'autorització d'entitats formatives per al seu ús.

Atenent les competències atribuïdes al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya per l'article 72.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya i la Llei 7/2005, de 8 de juny, el Ple del Consell de Treball, Econòmic i Social, en la sessió extraordinària del dia 12 de setembre de 2012, aprova el següent

DICTAMEN

I. ANTECEDENTS

En data 31 de juliol de 2012 va tenir entrada al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya un escrit tramès pel conseller de Salut de la Generalitat de Catalunya en el qual sol·licitava l'emissió del dictamen de caràcter preceptiu, previ a la seva tramitació, del Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari, i per a l'autorització d'entitats formatives per al seu ús.

El Projecte de decret es va acompanyar d'una memòria general, d'una memòria d'avaluació d'impacte de les mesures proposades, d'un informe jurídic preliminar, d'un informe d'impacte de gènere, d'una quantificació de les càrregues administratives i d'un acarament de les obligacions d'informació de la normativa vigent i el Projecte de decret.

La Comissió de Treball de Mercat de Treball i Polítiques Socials es va reunir el dia 6 de setembre i va elaborar la Proposta de dictamen.

II. CONTINGUT

El Projecte de decret consta d'un preàmbul, dotze articles, tres disposicions addicionals, una disposició transitòria, una disposició derogatòria, dues disposicions finals i tres annexos.

En el preàmbul es descriu el marc competencial i normatiu en què s'insereix el Projecte de decret i es fa un resum de la norma.

En l'article 1 es regula l'objecte del decret que és, d'una banda, regular els requisits per a la notificació de la instal·lació, fora de l'àmbit sanitari, dels desfibril·ladors externs automàtics. D'altra banda, regular els requisits de formació de les persones autoritzades per a l'ús de desfibril·ladors i regular l'autorització a les entitats que imparteixin aquesta formació.

En l'article 2 s'estableixen unes definicions de conceptes que s'utilitzen en la norma.

En l'article 3 s'estableix quin és el procediment per notificar la instal·lació d'un desfibril·lador extern automàtic i els requisits de funcionament que han de complir els desfibril·ladors.

L'article 4 regula qui és el responsable del desfibril·lador.

L'article 5 crea i regula el registre de desfibril·ladors fora de l'àmbit sanitari.

L'article 6 regula el personal que està autoritzat per a l'ús del desfibril·lador.

En l'article 7 es regula la formació per a l'ús del desfibril·lador, s'estableix un programa per a personal no sanitari, un programa per a personal instructor i un programa de formació continuada.

En l'article 8 s'estableix que les entitats formadores han de ser autoritzades pel departament competent en matèria de salut i que han de disposar d'una dotació mínima atenent el tipus de formació que imparteixen.

En l'article 9 es regula el procediment a seguir per sol·licitar l'autorització per a operar com a entitat formadora.

En l'article 10 es crea i es regula el registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per a personal no sanitari.

En l'article 11 s'estableix que el departament competent en matèria de salut ha de promoure la instal·lació dels desfibril·ladors i ha de promoure els mecanismes de coordinació necessaris per estendre la instal·lació i l'ús dels desfibril·ladors mitjançant el sistema d'emergències mèdiques.

En l'article 12 es regula la supervisió i control per part del departament competent en matèria de salut per assegurar el compliment de l'establert en aquesta norma.

La disposició addicional primera estableix que els òrgans competents per desenvolupar els serveis i tràmits regulats en el Decret han d'impulsar la seva tramitació per mitjans telemàtics.

La disposició addicional segona estableix que l'Administració accedirà a les dades i documents electrònics per tal de verificar les dades declarades per la persona interessada, en aquests casos no s'haurà de presentar el document corresponent.

La disposició transitòria única estableix que les autoritzacions per a l'ús dels desfibril·ladors atorgades a l'empara del Decret 355/2002, de 24 de desembre, mantindran la seva vigència i que les inscripcions dels antics registres s'inscriuran d'ofici en els nous registres.

La disposició derogatòria deroga el Decret 355/2002, de 24 de desembre.

La disposició final primera faculta la persona titular del departament competent perquè mitjançant ordre pugui modificar el contingut dels programes formatius previstos en els annexos del Decret.

La disposició final segona regula l'entrada en vigor de la norma als vint dies de la seva publicació al DOGC.

En l'annex 1 es regula el programa de formació base. S'estableix quin són els objectius, els continguts teòrics i pràctics del curs, l'avaluació, la metodologia, el material necessari per fer el curs i els requeriments del local. També s'estableix la durada del curs en sis hores i un màxim de vuit alumnes per formador i curs. D'altra banda, es regulen les característiques del personal formador i els destinataris del curs.

L'annex 2 regula el programa de formació de personal instructor en suport vital bàsic i en desfibril·lador extern automàtic. Es justifica el programa. S'estableix quins són els objectius, els continguts teòrics i pràctics del curs, l'avaluació, la metodologia, el material necessari per fer el curs i els

requeriments del local. També s'estableix la durada del curs en vuit hores presencials i prèviament deu hores de dedicació i un màxim de vuit alumnes per formador i curs. D'altra banda, es regulen les característiques del personal formador i els destinataris del curs.

L'annex 3 regula el programa de formació continuada. S'estableix quins són els objectius, els continguts, l'avaluació, la metodologia, el material necessari per fer el curs i els requeriments del local. També s'estableix la durada del curs en noranta minuts i un màxim de vuit alumnes per formador i curs. Es regulen les característiques del personal formador i els destinataris del curs.

III. OBSERVACIONS GENERALS

Primera. El CTESC considera que cal treballar per la incorporació de la formació específica en l'ús dels desfibril·ladors externs automàtics (en endavant DEA) en totes aquelles formacions en primers auxilis vinculades amb diferents sectors d'activitat, com per exemple socorristes, personal de control d'accés de locals o personal de seguretat, tant en relació amb formacions reglades com no reglades.

Segona. El CTESC considera que en relació amb la formació del personal autoritzat per a l'ús dels DEA, es reconegui la formació específica en matèria sanitària i primers auxilis que es proporciona en determinats cursos per a l'exercici de determinades professions.

Tercera. El CTESC considera que la formació continuada de les persones autoritzades per a l'ús dels DEA és una eina fonamental per aconseguir la màxima eficàcia i eficiència davant una situació d'aturada cardiorespiratòria.

Actuar correctament davant aquestes situacions requereix no només utilitzar correctament el DEA, sinó realitzar correctament les actuacions d'un suport vital bàsic que permeti assistir les persones malaltes en el menor temps possible i amb una continuïtat assistencial.

El CTESC considera que allargar el termini per a l'actualització de la formació d'un a tres anys pot dificultar l'assoliment dels objectius del suport vital bàsic, atès que va adreçat a personal no sanitari.

IV. OBSERVACIONS A L'ARTICULAT

1. El CTESC considera que en l'article 1.1 s'haurien d'incloure com objecte del Decret, a més de les qüestions ja recollides, la regulació dels requisits de la formació base i continuada que han de reunir les persones autoritzades a l'ús dels desfibril·ladors, la formació d'instructors, així com també la regulació dels registres administratius necessaris per controlar el compliment de les disposicions establertes en el Decret.
2. El CTESC considera que en l'article 3.1 s'hauria de fer referència al Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre que regula els productes sanitaris, atès que l'article 3 del Reial decret 365/2009 fa referència a un Reial decret que ha estat derogat per l'esmentat RD 1591/2009.
3. El CTESC recomana modificar el títol de l'article 3, atès que l'apartat 1 fa referència als requisits de funcionament que han de complir els

desfibril·ladors i no al procediment de notificació de la instal·lació de DEA.

4. El CTESC recomana que en l'article 4.1, s'afegeixin també com a responsables "els particulars titulars", ja que en l'article 1 es regula que els particulars també poden disposar de desfibril·ladors.
5. El CTESC, en concordança amb l'observació general tercera, recomana que en relació amb l'article 7.2 es promogui la realització de la formació continuada amb una freqüència superior a l'establerta en aquest apartat.
6. El CTESC recomana que en la disposició final primera s'afegeixi "en matèria de salut" després de "departament competent".
7. En relació amb els Annexos 1, 2 i 3, el CTESC recomana que la limitació del nombre màxim de vuit alumnes hauria de ser per formador, i no per curs, i únicament pel que fa a les hores pràctiques.
8. En relació amb l'Annex 1, el CTESC recomana substituir el text de l'apartat sobre la durada del curs pel text següent: "sis hores distribuïdes en una hora de teòrica inicial i cinc hores de pràctiques".

V. CONCLUSIONS

El Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya ha valorat el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari, i per a l'autorització d'entitats formatives per al seu ús i sol·licita al Govern que sigui receptiu a les recomanacions formulades en el present Dictamen.

Barcelona, 12 de setembre de 2012



El president
Josep Maria Rañé i Blasco



La secretària executiva
Teresita Itoiz i Cruells

DECRET

_____/2012, d ____ d _____, pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i us de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari, i per a l'autorització d'entitats formatives per al seu ús.

Les malalties cardiovasculars són la primera causa de mort en el món occidental i, d'entre elles, destaca la mort súbita cardíaca. La majoria de les morts súbites cardíques succeeixen fora de l'àmbit sanitari. L'evidència científica te establert que les possibilitats de sobreviure a una aturada cardíaca depenen d'un reconeixement precoç de la situació d'aturada cardíaca, definida com víctima inconscient i que no respira amb normalitat, activació i resposta precoç dels Sistemes d'Emergències, inici precoç de les maniobres de RCP i desfibril·lació precoç. Totes aquestes accions formen part de les tres primeres anelles de l'anomenada "Cadena de supervivència".

L'article 162.3.b) de l'Estatut d'Autonomia atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits, incloent-hi la salut laboral, la sanitat animal amb efectes sobre la salut humana, la sanitat alimentària, la sanitat ambiental i la vigilància epidemiològica.

El Reial decret 365/2009, de 20 de març, dictat a l'empara de la competència de l'Estat en matèria de bases i coordinació de la sanitat, estableix les condicions i els requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari, i disposa que correspon a l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma l'establiment del procediment de notificació de la instal·lació de desfibril·ladors, dels mecanismes necessaris per autoritzar el seu ús, de l'organització dels programes de formació per al personal no sanitari, l'autorització de les entitats formadores, així com l'establiment dels mecanismes de coordinació amb altres dispositius i es mecanismes d'inspecció i control per assegurar el compliment del que estableix el Reial decret esmentat.

Amb anterioritat a l'aprovació del Reial decret 365/2009, i en absència d'una normativa bàsica comuna a nivell estatal, el règim d'utilització de desfibril·ladors externs automàtics per personal no mèdic a Catalunya quedava configurat pel Decret 355/2002, de 24 de desembre, pel qual es regula la utilització de desfibril·ladors externs automàtics per personal no mèdic, que es deroga expressament mitjançant el present Decret.

En desplegament de la normativa bàsica esmentada, aquest Decret fixa els requisits per a la notificació de la instal·lació de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari i regula l'organització dels programes de formació inicial, continuada i de personal instructor per al personal no sanitari i l'autorització de les entitats formadores. Així mateix, amb l'objectiu de controlar el compliment de les seves disposicions, el Decret regula el Registre de desfibril·ladors fora de l'àmbit sanitari i el Registre de formació

per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari, on s'inscriuen, respectivament, els desfibril·ladors instal·lats fora de l'àmbit sanitari arreu de Catalunya, i el personal no sanitari amb formació per al seu ús, així com les entitats formadores autoritzades.

Pel que fa a la formació en l'ús dels desfibril·ladors, aquest Decret estableix els requisits de la formació amb què han de comptar les persones que han d'aplicar, preferentment, la desfibril·lació, i que es coneixen com primers intervinents. Mitjançant la regulació de programes de formació inicial i continuada i de formació d'instructors, i d'un règim d'autorització de les entitats formadores, el Decret garanteix que la formació del personal no sanitari s'ajusta a les recomanacions de l'European Resuscitation Council, del Consell Català de Ressuscitació o dels altres consells o associacions científiques de l'àmbit de la ressuscitació sota l'*European Resuscitation Council* i a l'evolució de les característiques tècniques dels aparells. En aquest sentit, les recomanacions internacionals fan especial èmfasi en la necessitat de realitzar actualitzacions periòdiques de la formació, per tal de no oblidar els coneixements adquirits, atès que, en el cas de la desfibril·lació, aquests només es posen en pràctica excepcionalment. No obstant, el present Decret obre també la possibilitat de l'accés públic a la desfibril·lació, en el cas d'aparells ubicats a la via pública, i, en qualsevol cas i amb independència de la ubicació de l'aparell, en supòsits de necessitat quan no hi hagi disponible un primer intervinent en el moment necessari.

La nova regulació introdueix, així mateix, mesures de simplificació administrativa, d'acord amb els principis de la Directiva 2006/123/CE del Parlament i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior, i de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, substituïnt la necessitat d'una resolució d'inscripció prèvia obligatòria en el Registre de desfibril·ladors, per una notificació de la instal·lació de l'aparell a l'emplaçament, mitjançant declaració responsable de compliment dels requisits legals, amb inscripció d'ofici al Registre corresponent. S'alleugeriren també les càrregues imposades als operadors econòmics, mitjançant la simplificació dels tràmits per a l'exercici de l'activitat i la seva tramitació mitjançant el frontal de l'Oficina de Gestió Empresarial, que es configura com a finestreta única a la disposició addicional segona del Decret legislatiu 3/2010, de 5 d'octubre, per a l'adequació de normes amb rang de llei a la Directiva 2006/123/CE, del Parlament i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior.

Les disposicions addicionals possibiliten l'accés a les dades i documents electrònics per tal de verificar les dades declarades per les persones interessades i l'impuls a la tramitació telemàtica dels procediments.

Vist el dictamen del Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya;

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1 en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern.

A proposta del conseller de Salut, vist/d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Article 1

Objecte

1.1 Aquest Decret té per objecte regular els requisits per a la notificació de la instal·lació, fora de l'àmbit sanitari, dels desfibril·ladors externs automàtics de què disposin les entitats, públiques i privades, i els particulars, per atendre les aturades cardiorespiratòries que es puguin produir en el seu àmbit d'actuació. Aquest Decret regula, així mateix, els requisits de formació que han de reunir les persones autoritzades per a l'ús dels desfibril·ladors, i l'autorització a les entitats que vulguin impartir aquesta formació al personal no sanitari.

1.2 Totes les referències d'aquest Decret als desfibril·ladors externs automàtics són també aplicables als desfibril·ladors externs semiautomàtics.

Article 2

Definicions

Als efectes d'aquest Decret s'entén per:

Desfibril·lador extern automàtic (DEA): Equip tècnic homologat per al seu ús d'acord amb la legislació vigent, capaç d'analitzar el ritme cardíac, identificar les arítmies tributàries de desfibril·lació i administrar una descàrrega elèctrica amb la finalitat de restablir el ritme cardíac viable, amb alts nivells de seguretat. Quan aquest aparell requereix una acció humana de prémer el botó de connexió, s'anomena Desfibril·lador extern semiautomàtic (DESA).

Personal sanitari: Personal metge, infermers i infermeres i personal tècnic d'emergències sanitàries (TES).

Consell Català de Ressuscitació (CCR): Entitat constituïda amb la finalitat de promoure, coordinar i estandarditzar les activitats formatives, de recerca, de difusió i de bones pràctiques en suport vital i ressuscitació cardiopulmonar arreu de Catalunya. Aquesta activitat, d'incidència directa en la promoció i prevenció de la salut, es desenvolupa seguint les directrius de l'*European Resuscitation Council (ERC)*, organisme al qual el CCR està vinculat.

Article 3

Procediment de notificació de la instal·lació de DEA

3.1 La instal·lació d'un DEA en un espai públic o en qualsevol entitat, empresa, establiment o servei, a excepció dels centres sanitaris, s'ha d'ajustar al que preveu

l'article 3 del Reial decret 365/2009, de 20 de març pel qual s'estableixen les condicions i els requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

3.2 De forma prèvia a la instal·lació del DEA, les entitats públiques o privades o els particulars, ho han de notificar davant la xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial (OGE) de la Generalitat de Catalunya, mitjançant imprès normalitzat que es pot descarregar des de la seu corporativa electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://www.gencat.cat>), sens perjudici del dret de les persones interessades a presentar els documents d'acord amb el que disposa l'article 25.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

3.3 La notificació s'ha d'acompanyar d'una declaració responsable sobre els següents extrems:

- a) El DEA disposa del marcatge CE que garanteix la seva conformitat amb la normativa reguladora de productes sanitaris.
- b) En la utilització i manteniment del DEA se seguiran, en tot moment, les prescripcions del seu fabricant.
- c) La ubicació del DEA i les seves normes d'utilització estan adequadament senyalitzades en un lloc visible.
- d) S'han previst mitjans per a la comunicació immediata amb el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) a càrrec de qui instal·la el DEA, així com un sistema d'alerta posterior a través del telèfon 112.
- e) Al lloc d'ubicació del DEA es compta, durant l'horari d'activitat, amb un mínim d'una persona autoritzada per a l'ús de l'aparell, d'acord amb l'article 6, llevat que es tracti d'aparells ubicats a la via pública.
- f) Que el personal autoritzat per a l'ús del DEA ha realitzat els cursos de formació continuada, quan escaigui, d'acord amb el que estableix l'article 7.2.

3.4 L'Oficina de Gestió Empresarial, en el mateix moment en què es presenta la notificació i la declaració responsable acompanyada, inscriu d'ofici la instal·lació del DEA al Registre de desfibril·ladors fora de l'àmbit sanitari, i lliura el document acreditatiu de la inscripció.

Article 4

Responsable del DEA

4.1 La responsabilitat dels DEA recau sobre el o la titular de l'entitat, empresa, establiment o servei del seu emplaçament, que té l'obligació de garantir-ne el manteniment i la conservació, de notificar-ne la instal·lació i de complir totes les altres obligacions establertes en aquest Decret.

4.2 La persona responsable del DEA ha de garantir que l'ús del DEA es farà per persones autoritzades, d'acord amb el que s'estableix a l'article 6 i sens perjudici del que es disposa als articles 4.3 i 6.3.

4.3. En cas d'aparells DEA ubicats a la via pública, la persona responsable del DEA no està obligada a comptar amb una persona autoritzada per al seu ús.

Article 5

Registre de desfibril·ladors fora de l'àmbit sanitari

5.1 Es crea el Registre de desfibril·ladors fora de l'àmbit sanitari, adscrit al departament competent en matèria de salut, on s'inscriuen d'ofici totes les entitats, empreses, establiments, serveis i persones, fora de l'àmbit sanitari, que disposin de desfibril·ladors per atendre les aturades cardiorespiratòries que es puguin produir al seu àmbit d'actuació, mitjançant la notificació que regula l'article 3.

5.2 Són objecte d'inscripció en el Registre les dades següents:

- a) Dades identificatives i domicili de la persona física o jurídica titular de l'entitat, empresa, establiment o servei que disposi de desfibril·lador i, en el cas de persones jurídiques, dades identificatives de qui n'ostenti la representació legal.
- b) Marca, model i número de sèrie del desfibril·lador, nom del fabricant o distribuïdor, número de l'organisme notificat que ha atorgat marca CE.
- c) Dades sobre l'espai físic concret on està situat el desfibril·lador

5.3 Les dades de caràcter personal contingudes en el Registre s'incorporaran al fitxer automatitzat que, de conformitat amb la normativa de protecció de dades de caràcter personal, es reguli a aquests efectes per ordre del la persona titular del departament competent en matèria de salut.

5.4 Qualsevol modificació de caràcter essencial de les dades objecte d'inscripció ha de ser comunicada davant la xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial de la Generalitat de Catalunya per les entitats o particulars que hagin notificat la instal·lació d'un DEA dins del termini d'un mes d'ençà que s'hagi produït, sens perjudici del dret de les persones interessades a presentar els documents d'acord amb el que disposa l'article 25.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

Article 6

Personal autoritzat per a l'ús del DEA

6.1 Estan autoritzats per a l'ús dels aparells DEA el personal sanitari, en tot cas, així com les persones majors d'edat que puguin acreditar la superació del programa de formació base per a l'ús del DEA i, quan escaigui, la superació d'un programa de formació continuada, d'acord amb el que es preveu en l'article 7.

6.2 Es consideren, així mateix, autoritzades per a l'ús de DEA les persones provinents d'altres comunitats autònomes o d'altres estats membres de la Unió Europea que disposin de la formació necessària per exercir funcions anàlogues al seu lloc de procedència.

6.3. En tot cas, i amb independència de la ubicació de l'aparell, en els supòsits en què no sigui possible l'aplicació de la desfibril·lació per la persona autoritzada d'acord amb els apartats 1 i 2, per no trobar-se aquesta disponible en el moment necessari, qualsevol persona pot aplicar la desfibril·lació amb finalitats terapèutiques.

Article 7

Formació per a l'ús de DEA

7.1 El programa de formació base per a l'ús del DEA per part de personal no sanitari és el que s'estableix en l'Annex 1; el programa de formació per personal instructor en l'ús del DEA és el que s'estableix a l'Annex 2 i el programa de formació continuada per a l'ús del DEA és el que s'estableix a l'Annex 3. Tots ells recullen les recomanacions del *European Resuscitation Council*, del Consell Català de Ressuscitació o dels altres consells o associacions científiques de l'àmbit de la ressuscitació sota l'*European Resuscitation Council*.

7.2 Les persones que hagin superat els programes de formació base han d'actualitzar la seva formació en un període màxim de tres anys, mitjançant la superació d'un curs de formació continuada amb el contingut que es recull a l'Annex 3.

7.3 Els cursos de formació són organitzats per les entitats, públiques o privades, degudament autoritzades, d'acord amb l'article 8 i impartits per personal instructor acreditat, d'acord amb l'article 7.1.

7.4 Les entitats formadores autoritzades han de lliurar el corresponent certificat acreditatiu de la superació del curs a les persones interessades. Al certificat hi ha de figurar l'esment a que el curs s'ha impartit per una entitat autoritzada pel departament competent en matèria de salut, d'acord amb el programa formatiu establert a l'efecte, i la signatura de la persona o persones instructores responsables.

7.5 Les entitats formadores autoritzades han de comunicar al departament competent en matèria de salut, a la finalització de cada curs, la relació de persones que hagin superat els cursos de formació i les persones instructores que n'hagin estat responsables, als efectes de la seva inscripció en el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari.

Article 8

Entitats formadores autoritzades

8.1 Les entitats, públiques o privades, que imparteixen la formació regulada a l'article 7, han de ser autoritzades pel departament competent en matèria de salut.

8.2 La dotació mínima necessària amb la què han de comptar les entitats que imparteixen formació base és l'establerta en l'Annex 1.

8.3 La dotació mínima necessària amb la què han de comptar les entitats que imparteixen formació per personal instructor és l'establerta en l'Annex 2.

8.4 La dotació mínima necessària amb la què han de comptar les entitats que imparteixen formació continuada és l'establerta en l'Annex 3.

8.5 La formació adreçada a personal instructor s'ha de justificar en funció de les necessitats de formació de personal de base.

Article 9

Procediment d'autorització

9.1 L'autorització per operar com a entitat formadora per a l'ús de desfibril·ladors pel personal no sanitari, i/o com entitat formadora de personal instructor, s'ha de sol·licitar, de forma prèvia a l'inici de l'activitat, davant la xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial (OGE), mitjançant imprès normalitzat que es pot descarregar des de la seu corporativa electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://www.gencat.cat>), signat per la persona que tingui la representació legal de l'entitat, sens perjudici del dret de les persones interessades a presentar els documents d'acord amb el que disposa l'article 25.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

9.2 A la sol·licitud s'ha d'acompanyar:

- a) Memòria justificativa de l'activitat docent que es proposa impartir, amb descripció del seu contingut i duració, d'acord amb aquest Decret.
- b) Declaració responsable de la disponibilitat d'instal·lacions adequades per a impartir la formació.
- c) Declaració responsable de que es disposa del material pedagògic exigible d'acord amb aquest Decret.
- d) Documentació acreditativa de que es disposa del personal formador exigible d'acord amb aquest Decret.

9.3 L'Oficina de Gestió Empresarial ha de verificar en el mateix moment en què es presenten, que s'aporten tots els documents preceptius d'acord amb l'apartat anterior i, per mitjans telemàtics, ha de comprovar la identitat de la persona sol·licitant i en el seu cas, de qui n'exerceixi la seva representació, d'acord amb el que es preveu a la disposició addicional segona.

9.4. Un cop verificat l'establert a l'apartat anterior, l'Oficina de Gestió Empresarial ha de trametre l'expedient al departament competent en matèria de salut, qui comprova l'adequació del contingut de la documentació presentada i emet la corresponent resolució.

9.5 Exhaurit el termini de dos mesos des de la presentació de la sol·licitud sense que s'hagi emès resolució o s'hagi requerit l'esmena de la sol·licitud, es pot entendre estimada la sol·licitud d'autorització per silenci administratiu.

Article 10

Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari

10.1 Es crea el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari, adscrit al departament competent en matèria de salut, on s'inscriuen d'ofici totes les entitats, públiques o privades, que siguin autoritzades per impartir la formació a què es refereix l'article 7, així com la relació de persones que hagin superat els cursos de formació base, continuada i de personal instructor.

10.2 Les dades de caràcter personal contingudes en el Registre s'incorporaran al fitxer automatitzat que, de conformitat amb la normativa de protecció de dades de caràcter personal, es reguli a aquests efectes per ordre del la persona titular del departament competent en matèria de salut.

10.3 Qualsevol modificació de caràcter essencial en les dades objecte d'inscripció ha de ser comunicada per l'entitat formadora, dins del termini d'un mes d'ençà que s'hagi produït, mitjançant la xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial de la Generalitat de Catalunya, sens perjudici del dret de les persones interessades a presentar els documents d'acord amb el que disposa l'article 25.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

10.4 El departament competent en matèria de salut ha de mantenir actualitzat el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari. Les persones que hagin superat els cursos de formació base seran donades de baixa si no realitzen la formació continuada en els terminis establerts en aquest Decret. Similarment, el personal instructor causarà baixa si no acredita haver instruït personal de base en els darrers dos anys.

Article 11

Foment i coordinació

11.1 El departament competent en matèria de salut ha de promoure la instal·lació dels DEA, d'acord amb les indicacions o recomanacions dels organismes internacionals, en els llocs on es concentri o transiti un gran nombre de persones.

11.2 Així mateix, el departament competent en matèria de salut ha de promoure, a través del Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM), els mecanismes de coordinació

oportuns amb dispositius com ara protecció civil, bombers, cossos de policia i altres que siguin necessaris per estendre la instal·lació i l'ús dels DEA.

Article 12

Supervisió i control

12.1 El departament competent en matèria de salut ha de desplegar els mecanismes d'inspecció i control que resultin oportuns per assegurar el compliment del que estableix aquest Decret.

12.2 La inexactitud, la falsedat o l'omissió, de caràcter essencial, en qualsevol dada de les declaracions responsables presentades comporta, amb audiència prèvia de la persona interessada, deixar sense efecte el tràmit i impedeix continuar en l'exercici de l'activitat des del moment en què se'n tingui constància, sens perjudici de l'inici de les actuacions pertinents i l'exigència de les responsabilitats previstes en la legislació vigent. En el cas d'activitats sotmeses a règim d'autorització prèvia, la constatació posterior de l'incompliment dels requisits necessaris pel seu atorgament pot comportar la revocació de l'autorització, previ el procediment legal corresponent.

12.3 Sens perjudici d'altra normativa que pugui resultar aplicable, les infraccions del que disposa aquest Decret i les disposicions que el despleguin, tindran la consideració d'infracció en matèria de sanitat, segons el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i demés disposicions que resultin d'aplicació.

Disposicions addicionals

Primera

Tramitació i gestió electrònica

El òrgans competents per al desenvolupament i implementació dels serveis i tràmits regulats en aquest Decret han de impulsar la seva tramitació per mitjans telemàtics, d'acord amb la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, i el Decret 56/2009, de 7 d'abril, per a l'impuls i el desenvolupament dels mitjans electrònics a l'Administració de la Generalitat.

Segona

Accés a les dades per mitjans electrònics

D'acord amb el que estableixen l'article 6.2.b) de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, i l'article 18 del Decret 56/2009, de 7 d'abril, per a l'impuls i el desenvolupament dels mitjans electrònics a l'Administració de la Generalitat, l'Oficina de Gestió Empresarial i el departament competent en matèria de salut accediran a les dades i documents electrònics per tal

de verificar les dades declarades per la persona interessada. En aquest cas, no serà preceptiva la presentació del document corresponent.

Tercera

D'acord amb el que estableix l'article 2 de la Llei 10/2007, del 30 de juliol, de creació de l'Institut de Seguretat Pública de Catalunya (ISPC), es reconeix expressament l'ISPC com a centre autoritzat per impartir la formació que regula l'article 7 als membres dels serveis de seguretat públics o privats, de prevenció i extinció d'incendis i de salvaments, d'emergències, de protecció civil i de vigilància, control i protecció ambiental. Així mateix, es reconeix expressament el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM), empresa pública creada mitjançant l'Acord de Govern de 14 de desembre de 1992, com a centre autoritzat per impartir la formació que regula l'article 7 als membres dels sistemes d'emergències. Ambdues entitats s'inscriuran, d'ofici, al Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari"

Disposició transitòria

Única

Autoritzacions atorgades a l'empara del Decret 355/2002, de 24 de desembre

Les autoritzacions per a l'ús del DEA atorgades a l'empara del Decret 355/2002, de 24 de desembre, pel qual es regula la utilització de desfibril·ladors externs automàtics per personal no mèdic, mantindran la seva vigència sens perjudici del que s'estableix a l'article 7.2. Les persones, entitats, empreses, establiments o serveis inscrites al Registre de desfibril·ladors externs automàtics de centres no sanitaris, al Registre de formadors i formadores acreditats i al Registre de centres acreditats per a impartir la formació, d'acord amb la normativa anterior, s'inscriuran d'ofici en el Registre de desfibril·ladors fora de l'àmbit sanitari i en el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari, segons escaigui.

Disposició derogatòria

Es deroga el Decret 355/2002, de 24 de desembre, pel qual es regula la utilització de desfibril·ladors externs automàtics per personal no mèdic.

Disposicions finals

Primera

Desplegament del Decret

Es faculta el conseller o consellera titular del departament competent perquè, mitjançant ordre, pugui modificar el contingut dels programes formatius previstos en els annexos d'aquest Decret, d'acord amb les recomanacions de *l'European*

Ressucitation Council, del Consell Català de Ressuscitació o dels altres consells o associacions científiques de l'àmbit de la ressuscitació sota l'*European Resuscitation Council*

Segona
Entrada en vigor

Aquest Decret entra en vigor als vint dies de la seva publicació en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, ___ d _____ de 2012

Artur Mas i Gavarró
President de la Generalitat de Catalunya

Boi Ruiz i García
Conseller de Salut

RELACIÓ D'ANNEXOS

- Annex 1. Programa formació base
- Annex 2. Programa de formació de personal instructor en SVB i DEA
- Annex 3. Programa de formació continuada

Annex 1. Programa formació base

OBJECTIUS:

Realitzar suport vital bàsic (SVB) en pacients amb aturada cardiorespiratòria que ho requereixin.

Aplicar Desfibril·lador extern automàtic (DEA) en pacients amb aturada cardiorespiratòria que ho requereixin.

CONTINGUTS:

Teòrics:

Introducció. Causes i lloc més comuns de l'aturada cardiorespiratòria, la cadena de supervivència, reconeixement de la situació, activació del Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) (112), importància de la ressuscitació cardiopulmonar (RCP) de gran qualitat. Què és i perquè serveix un DEA, seguretat en la utilització del DEA, aspectes legals. Algoritmes d'actuació amb i sense DEA de l'European Resuscitation Council.

Pràctics:

- Seguretat en l'escenari, valorar la consciència, obrir la via aèria amb la maniobra front-mentó, valorar si respira amb normalitat, activar el SEM (112), efectuar compressions toràciques de gran qualitat, efectuar ventilacions de rescat, alternar compressions-ventilacions.
- Efectuar una seqüència de ressuscitació completa
- Posició lateral de seguretat.
- Conèixer com és el DEA. Col·locar correctament els pegats, com utilitzar correctament i amb seguretat el DEA.
- Simulacions pràctiques integrades de SVB amb i sense DEA.

AVALUACIÓ:

L'alumne ha de realitzar una seqüència completa d'RCP de gran qualitat, de 2 minuts.

L'alumne ha de realitzar una desfibril·lació abans de 90 segons d'iniciar la ressuscitació.

METODOLOGIA, DOTACIÓ I REQUERIMENTS:

L'aprenentatge de les tècniques de SVB i DEA es du a terme a través de pràctiques amb material de simulació, de manera que hi ha d'haver espai i temps perquè cada alumne realitzi la pràctica completa de forma autònoma.

El material necessari i imprescindible és el següent:

- Manual de Ressuscitació cardiopulmonar amb desfibril·lador extern dissenyat pel CCR segons normativa de l'ERC.
- Un maniquí per a cada dos o tres alumnes (un dels quals ha de permetre la valoració de la qualitat de l'RCP).
- Un desfibril·lador extern automàtic de formació.
- Material per a desinfecció de maniquins: gases i alcohol, elements de barrera i mascaretes per a ventilació boca-mascareta amb vàlvula unidireccional.
- Material per a desinfecció i recanvi de peces de maniquins un cop finalitzat el curs.

Els locals on es realitza el curs han de ser adequats per a impartir la formació, tant teòrica com pràctica, i hauran de disposar d'un espai suficient en relació al nombre d'alumnes, així com el compliment de la normativa que els hi resulti d'aplicació per tal de garantir la seguretat dels alumnes i dels formadors.

DURADA DEL CURS:

6 hores distribuïdes en 1 hora de teòrica inicial seguit de 5 hores de pràctiques (amb un descans de 20 minuts).

NOMBRE MÀXIM D'ALUMNES:

8 alumnes per formador i curs.

PERSONAL FORMADOR:

El personal formador del programa de formació base en ús d'aparells desfibril·ladors ha de poder acreditar la superació d'un curs de formació per personal instructor, d'acord amb els requisits i continguts establerts a l'Annex 2. En el cas de persones provinents d'altres comunitats autònomes o d'altres estats membres de la Unió Europea han de poder acreditar que disposen de la formació necessària per exercir funcions anàlogues al seu lloc de procedència.

DESTINATARIS:

Professionals i voluntaris que en el desenvolupament de les seves tasques es poden trobar amb pacients en situació d'aturada cardiorespiratòria, treballadors amb responsabilitat a les empreses en aspectes de prevenció de riscos laborals, i ciutadans que desitgin adquirir competències en la pràctica de SVB i DEA.

Annex 2. Programa de formació de personal instructor en SVB i DEA

JUSTIFICACIÓ

Demostrar el número d'instructors necessari en funció de les necessitats de formar personal de base.

OBJECTIUS:

Demostrar que es mantenen les competències en la pràctica de SVB i DEA en pacients amb aturada cardiorespiratòria que ho requereixin.

Transmetre els coneixements i habilitats necessaris per tal de poder practicar correctament el SVB i DEA.

CONTINGUTS:

Teòrics:

1. Valoració dels coneixements adquirits en el curs bàsic
 - Reconèixer una aturada cardiorespiratòria (ACR).
 - Alertar i activar el Sistema d'Emergències
 - Identificar i tractar altres situacions d'emergència que poden conduir a la ACR: amb especial èmfasi en el diagnòstic i tractament del SCA
2. Adquisició d'estratègies pedagògiques
 - Conèixer les tècniques i estratègies pedagògiques més adients per aprendre a realitzar SVB i DEA. Metodologia docent per impartir classes teòriques i avaluar coneixements. Conservació del material docent i de simulació. Organització del curs: aspectes legals i normatius.

Pràctics:

1. Valoració de les competències adquirides en el curs bàsic
 - Realitzar una RCP (ressuscitació cardiopulmonar) de qualitat
 - Aplicar el DEA (desfibril·lador automàtic) i exposar el protocol de la seva utilització.
 - Adquirir els coneixements i habilitats necessaris per a l'atenció a l'ACR amb l'ús necessari.
2. Adquisició d'estratègies pedagògiques
 - Transmetre coneixements i habilitats per practicar SVB i DEA. Metodologia docent per impartir classes pràctiques i de simulació integrada. Avaluació de les competències adquirides.

AVALUACIÓ:

Cal superar les dues proves següents:

- 1.- Avaluació teòrica final: qüestionari de resposta múltiple en què es requereix el 80% de respostes correctes per superar satisfactòriament el curs.
- 2.- Avaluació d'habilitats pràctiques mitjançant un test estructurat valorat pel professorat i que requereix del 100% de correcció en les habilitats de ressuscitació.
- 3.- Pràctiques tutelades. Els alumnes que superin el curs d'instructor en SVB i DEA hauran de realitzar dues pràctiques tutelades abans de tenir l'acreditació docent.

METODOLOGIA, DOTACIÓ I REQUERIMENTS:

L'aprenentatge de les tècniques de SVB i DEA i de les estratègies pedagògiques per ensenyar-les i aprendre-les es du a terme a través de pràctiques amb material de simulació, de manera que hi ha d'haver espai i temps perquè cada alumne realitzi la pràctica completa de forma autònoma. La metodologia bàsica és l'observació d'una demostració amb pràctica posterior. A més hi ha una fase prèvia en què els participants han d'estudiar el material que se'ls farà arribar per començar la fase presencial degudament preparats.

El material necessari i imprescindible és el següent:

- Manual per a l'alumne de SVBI + DEA dissenyat pel CCR segons normativa de l'ERC. Consta d'un manual amb de contingut teòric, amb il·lustracions que comprenen els plans d'actuació en SVB i desfibril·lació automàtica.
- Guia per al professor/a, diapositives i/o transparències.
- 1 Maniquí de RCP bàsica dotat d'indicadors d'idoneïtat de las tècniques de RCP i capacitat per a desfibril·lació.
- 2 Maniquins o torsos de RCP bàsica en els que es poden realitzar les tècniques d'obertura de via aèria, ventilació i compressió toràcica.
- Material per a desinfecció dels maniquins: gases i alcohol, elements de barrera, i mascaretes amb vàlvula unidireccional.
- Material per a desinfecció i recanvi de peces dels maniquins un cop finalitzat el curs.
- 1 Maniquí de suport vital bàsic pediàtric (opcional).
- 1 mascareta per a ventilació boca-mascareta amb vàlvula unidireccional
- 1 Desfibril·lador automàtic d'entrenament.

Els locals on es realitza el curs han de ser adequats per a impartir la formació, tant teòrica com pràctica, i hauran de disposar d'un espai suficient en relació al nombre d'alumnes, així com el compliment de la normativa que els hi resulti d'aplicació per tal de garantir la seguretat dels alumnes i dels formadors.

DURADA DEL CURS:

8 hores presencials de les quals 6 hores han de ser pràctiques. La fase prèvia d'estudi autònom s'estima en 10 hores de dedicació.

NOMBRE MÀXIM D'ALUMNES:

8 alumnes per formador i curs.

PERSONAL FORMADOR:

Instructors en SVB i DEA acreditats pel CCR o qualsevol altra institució científica vinculada a l'ERC.

DESTINATARIS:

Persones que hagin superat el curs bàsic de SVB+DEA i que es trobin en una de les següents situacions:

- Ser personal mèdic o personal d'infermeria i realitzar pràctica clínica o,
- Ser membre d'un col·lectiu de primers intervinents (TES, bombers, policies, socorristes) o d'un col·lectiu docent amb responsabilitat en la formació reglada en RCP.

En el cas de persones provinents d'altres comunitats autònomes o d'altres estats membres de la Unió Europea han de poder acreditar que disposen de la formació necessària per exercir funcions anàlogues al seu lloc de procedència.

Annex 3. Programa de formació continuada

OBJECTIUS:

Mantenir les competències necessàries per practicar correctament SVB i DEA en pacients amb aturada cardiorespiratòria que ho requereixin. Donat que aquest manteniment requereix una pràctica continuada, es proposa una activitat de recordatori que permeti mantenir actualitzades les esmentades competències.

CONTINGUT:

- Recordatori teòric de la seqüència d'actuació del SVB i del DEA
- Realització d'una seqüència de RCP completa segons els criteris de l'European Resuscitation Council.
- Simulació completa d'una seqüència d'actuació amb DEA.

AVALUACIÓ:

L'alumne ha de realitzar una seqüència completa d'RCP de gran qualitat, de 2 minuts.

L'alumne ha de realitzar una desfibril·lació abans de 90 segons d'iniciar la ressuscitació.

METODOLOGIA, DOTACIÓ I REQUERIMENTS:

L'aprenentatge de les tècniques de SVB i DEA es du a terme a través de pràctiques amb material de simulació, de manera que hi ha d'haver espai i temps perquè cada alumne realitzi la pràctica completa de forma autònoma.

El material necessari i imprescindible és el següent:

- Manual de Ressuscitació cardiopulmonar amb desfibril·lador extern.
- Un maniquí per a cada tres alumnes (un dels quals ha de permetre la valoració de la qualitat de l'RCP)
- Un desfibril·lador extern automàtic de formació.
- Material per a desinfecció de maniquins: gases i alcohol, elements de barrera i mascaretes per a ventilació boca-mascareta amb vàlvula unidireccional.
- Material per a desinfecció i recanvi de peces de maniquins un cop finalitzat el curs.

Els locals on es realitza el curs han de ser adequats per a impartir la formació, tant teòrica com pràctica, i hauran de disposar d'un espai suficient en relació al nombre d'alumnes, així com el compliment de la normativa que els hi resulti d'aplicació per tal de garantir la seguretat dels alumnes i dels formadors.

DURADA DEL CURS:

90 minuts.

NOMBRE MÀXIM D'ALUMNES:

8 alumnes per formador i curs.

PERSONAL FORMADOR:

El personal formador del programa de formació continuada en ús d'aparells desfibril·ladors ha de poder acreditar la superació d'un curs de formació per personal instructor, d'acord amb els requisits i continguts establerts a l'Annex 2. En el cas de persones provinents d'altres comunitats autònomes o d'altres estats membres de la Unió Europea han de poder acreditar que disposen de la formació necessària per exercir funcions anàlogues al seu lloc de procedència.

DESTINATARIS:

Personal que hagi realitzat el programa de formació base en SVB i DEA.

Aquest text és transcripció del document de treball lliurat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.