

NORMATIVA DE REGULACIÓ D'UTILITZACIÓ DE DESFIBRILLADORS AUTOMÀTICS I SEMIAUTOMÀTICS 3.2.5

Normativa estatal i autonòmica:

- Normativa estatal: Reial Decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'estableixen les condicions i requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

- Normativa autonòmica: Decret 151/2012, de 20 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i l'ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari i per a l'autorització d'entitats formadores en aquest ús.

Paraules clau: desfibril·lador, automàtic, semiautomàtic, notificació, personal autoritzat, manteniment, conservació, formació

Objectius de les normes:

- Regular la utilització dels desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics fora de l'àmbit sanitari, establint els requisits mínims de seguretat i qualitat en el seu ús.
- Garantir la correcta utilització i manteniment dels desfibril·ladors
- Portar un control i registre d'aquests i establir el procediment de notificació per a la instal·lació fora de l'àmbit sanitari.
- Especificar la formació inicial i continuada per la seva utilització, per al personal no sanitari.

Resum del contingut dels principals articles:

- Definició (article 2 Reial Decret 365/2009 i article 2 Decret 151/2012.

Producte sanitari / equip tècnic homologat, capaç d'analitzar el ritme cardíac, identificar les arrítmies tributàries de desfibril·lació i administrar una descàrrega elèctrica amb la finalitat de restablir el ritme cardíac viable, amb alts nivells de seguretat.

- Requisits de funcionament: article 3 Reial Decret 365/2009 i article 3.1 Decret 151/2012.

La instal·lació d'un DEA en un espai públic o en qualsevol entitat, empresa, establiment, servei o domicili particular, amb l'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, així com al que disposa el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

- Notificació d'instal·lació: article 4 Reial Decret 365/2009 i article 3.1 Decret 151/2012.

El procediment de notificació per a la instal·lació serà l'establert per cada Comunitat Autònoma. A Catalunya, s'haurà de notificar prèviament la instal·lació dels desfibril·ladors davant la Xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial (OGE) de la Generalitat de Catalunya i aquests lliuraran un document acreditatiu de la inscripció.

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

- El marcatge CE que garanteix la conformitat amb la normativa reguladora de productes sanitaris.
- Se seguiran les prescripcions del fabricant per la seva utilització i manteniment.
- La ubicació i les seves normes d'utilització hi seran en un lloc visible.
- Mitjans previstos per a la comunicació immediata amb el Sistema d'Emergències Mèdiques, i el sistema d'alerta posterior a l'autoritat sanitària a través del telèfon 112.
- Persona autoritzada per l'ús de l'aparell durant l'horari d'activitats (llevat els ubicats a la via pública).
- Que el personal autoritzat d'utilització ha realitzat els cursos de formació continuada.

- Responsable del DEA: article 4 Decret 151/2012.

El titular de la entitat o particular titular del seu emplaçament, que ha de garantir-ne el manteniment i complir totes les obligacions que estableix aquest Decret.

- Personal autoritzat per la seva utilització: article 6 Reial Decret 365/2009 i article 6 Decret 151/2012.

Estan autoritzats per utilitzar els aparells DEA i/o DESA:

- Personal sanitari.
- Majors d'edat que acreditin la superació del programa de formació base o de formació continuada per a l'ús del DEA.
- Persones provinents d'altres CC.AA. o estats membres de la UE que tinguin formació necessària per exercir funcions anàlogues al seu lloc de procedència.
- Qualsevol persona, en el supòsit que no estigues disponible la persona autoritzada, ho practicarà amb finalitats terapèutiques.

- Formació per a l'ús: article 6.2 Reial Decret 365/2009 i articles 7 a 10 i annexos 1, 2 i 3 Decret 151/2012

- Programa de formació base per al personal no sanitari (s'estableix a l'Annex 1)
 - o S'ha d'actualitzar la formació en un període màxim de 3 anys, mitjançant la superació d'un curs de formació continuada
- Programa de formació per personal instructor en l'ús del DEA (establert a l'Annex 2)
- Programa de formació continuada per a l'ús del DEA (establert a l'Annex 3)

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 les responsables, als efectes d'inscriure-les en el Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per personal no sanitari.

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 segons el termini fixat.

De la mateixa manera, serà baixa el personal instructor si no acredita que ha instruït personal de base els darrers dos anys.

- Supervisió i control: article 12 Decret 151/2012.

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

Textos consolidats:

Reial Decret 365/2009, de 20 de març:

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/03/20/365>

Decret 151/2012, de 20 de novembre: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=621574&traceability=01&language=ca>