

Decreto.../2016, de... de..., por el que se regula el uso de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

El Decreto 27/2015, de 14 de mayo, por el que se regula la organización y funcionamiento del servicio de atención y coordinación de urgencias y emergencias 1-1-2 de Castilla-La Mancha, tiene la finalidad de facilitar a los usuarios un acceso rápido, fácil y gratuito a los servicios públicos de urgencia, a través del teléfono único europeo de urgencias, y de configurar este servicio como centro de comunicaciones y coordinación de las actuaciones en situaciones de emergencia extraordinaria. Entre todas las situaciones de emergencia sanitaria que comportan riesgos vitales y requieren una respuesta inmediata, destaca la parada cardíaca. Las causas más frecuentes de esta situación en un adulto, en el medio extrahospitalario, son la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sin pulso y está reconocido que la desfibrilación eléctrica precoz es el medio más efectivo para conseguir recuperar la vida, evitando o minimizando las secuelas.

La comercialización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos, equipos técnicos sencillos y seguros capaces de analizar el ritmo cardíaco e identificar las arritmias susceptibles de desfibrilación y que administran a continuación de forma automática o semiautomática la descarga eléctrica requerida, sin la necesidad de intervención de un profesional sanitario cualificado, ha contribuido a que la comunidad científica impulse la utilización de estos aparatos por los primeros intervinientes fuera del ámbito sanitario.

El Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, establece en Castilla-La Mancha los requisitos para la instalación y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario, así como para la acreditación de entidades formadoras para capacitar al personal no sanitario para el uso de los mismos. También creó los registros necesarios para la gestión de esta actividad.

El Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, establece, con carácter de normativa básica, las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario y para la utilización y mantenimiento de los mismos, así como los contenidos esenciales de la formación de quienes estén habilitados para usarlos.

La experiencia acumulada en el tiempo transcurrido desde la publicación del Decreto 9/2009, de 10 de febrero, la evidencia científica disponible y nuevas recomendaciones acerca de la importancia de la intervención rápida ante una parada cardíaca en las tasas de supervivencia, así como el interés de la Administración sanitaria de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (JCCM) en promover y facilitar el uso de esta tecnología, hace necesario aprobar una nueva norma del uso de los desfibriladores externos, automáticos o semiautomáticos, por los primeros intervinientes, que se incorporan con esta actuación a la cadena de supervivencia.

En su virtud, oídos los sectores interesados,... el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día...de... de 2017,

Dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Decreto tiene por objeto la regulación de:

- a) La instalación y el uso de desfibriladores externos automatizados (DEAs) fuera del ámbito sanitario.
 - b) La formación inicial y continuada del personal cuya titulación no le habilite para el uso de DEAs.
 - c) La acreditación de las entidades de formación para capacitar al personal citado en el apartado anterior de este artículo.
 - d) La organización de los registros administrativos necesarios para cumplir las finalidades perseguidas por este decreto.
2. Lo establecido por esta disposición será de aplicación a todos los DEAs, automáticos y semiautomáticos que se instalen en espacios no sanitarios, públicos y privados, de Castilla-La Mancha (CLM).

Artículo 2. Definiciones

A los efectos de este decreto, se entenderá por:

- a) Desfibrilador externo automatizado (DEA): producto sanitario, homologado para su uso de acuerdo con la legislación vigente, dotado de un sistema computerizado de análisis del ritmo eléctrico cardíaco capaz de identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica para restablecer el ritmo cardíaco viable, con altos niveles de seguridad. Cuando esta descarga es administrada con la participación del primer interviniente, que pulsa el botón de conexión, el desfibrilador se llama semiautomático (DESA). A diferencia de éste, en los desfibriladores automáticos es el propio aparato el que administra la descarga tras detectar la arritmia. A efectos de este decreto, se engloban los dos tipos bajo la abreviatura genérica de DEA.
- b) Primer interviniente: persona que tiene contacto inicial con el paciente fuera del ámbito sanitario, identifica la situación de parada cardíaca, alerta al Servicio de Atención y Coordinación de Urgencias y Emergencias 1-1-2 de Castilla-La Mancha (en adelante, Servicio de Emergencias 1-1-2), inicia las maniobras básicas de resucitación y utiliza un DEA mientras llegan los equipos de emergencias extrahospitalarias.

Artículo 3. Requisitos para la instalación de desfibriladores externos automatizados.

1. Para la instalación y uso de DEAs en espacios o lugares fuera del ámbito sanitario serán de aplicación los requisitos recogidos por el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como los exigidos en el presente decreto.
2. Las entidades públicas o privadas que procedan a la instalación de un DEA en sus dependencias deberán:
 - a) Contar con un espacio accesible y adecuado para su instalación, señalizando la existencia del DEA mediante un cartel indicativo colocado en lugar visible. Dicha ubicación aparecerá en los planos y mapas informativos del lugar. Se utilizará la señalización universal recomendada por el Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar (CERCP), según el modelo que aparece como Anexo I de este decreto.
 - b) Disponer de la dotación mínima de material junto al DEA que se recoge en el Anexo II de este decreto.
 - c) Tener personal autorizado para el uso de DEAs durante todo el tiempo que permanezca abierto al público el lugar donde está instalado y facilitar a su personal la formación inicial y continuada para dicho uso, de conformidad con lo previsto en este decreto.

d) Contar con un servicio de telefonía, integrado o no en el DEA, para la comunicación inmediata con el Servicio de Emergencias 1-1-2. En caso de no estar integrado, deberá disponer de un sistema de manos libres con altavoz externo que se desplazará con el propio DEA.

e) Garantizar la conservación y mantenimiento de los DEAs de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo, de modo que el desfibrilador y sus accesorios se encuentren en perfecto estado de uso.

Los informes de mantenimiento estarán a disposición de los inspectores sanitarios de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 4. Comunicaciones en relación a la instalación de desfibriladores

1. Las personas físicas o jurídicas responsables de entidades, públicas o privadas, que deseen instalar un DEA deberán presentar una declaración responsable a las Direcciones Provinciales de la Consejería competente en materia de sanidad según el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.jccm.es).

2. Las personas obligadas a relacionarse electrónicamente con la Administración, de acuerdo con lo dispuestos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, deberán presentar la declaración responsable de forma telemática con firma electrónica a través de la sede electrónica de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (<https://www.jccm.es>). Las personas físicas restantes podrán también presentarla en los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Esta declaración responsable deberá especificar:

a) El nombre y domicilio del lugar donde se pretenda instalar el desfibrilador, así como la descripción del espacio físico concreto donde estará situado.

b) La marca, modelo, número de serie del desfibrilador y nombre del fabricante o distribuidor.

c) La referencia a los dispositivos disponibles de comunicación inmediata con el Servicio de Emergencias 1-1-2, asociados o no al DEA.

d) Que cumple la normativa aplicable, estatal y autonómica, para la instalación y uso de los DEAs y los requisitos para dicha instalación y uso, recogidos en el artículo 3 de este decreto.

4. Junto con la declaración responsable se deberá aportar la siguiente documentación:

a) Documentación acreditativa de la identidad del titular de la entidad que comunica la instalación de un DEA, siempre que no autorice a la Consejería competente en materia de sanidad para que proceda a la comprobación y verificación de dichos datos.

b) Escritura o documento de constitución de sociedad, en caso de que se trate de personas jurídicas.

c) Relación de las personas autorizadas para el uso del DEA, incluyendo la información sobre su identidad, titulación o acreditación para el uso y las fechas en las que estas personas realizaron la formación inicial y continuada, conforme a lo establecido en el artículo 5 de este decreto.

5. Será responsabilidad de los titulares de las entidades, ya sean públicas o privadas, la remisión de la documentación e información a que se refiere este artículo a la Dirección Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad; así como la comunicación de cualquier modificación de los datos comunicados o la voluntad de suspender o cesar la utilización del DEA de que se trate. Estas comunicaciones deberán hacerse a través del modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.jccm.es), en el plazo máximo de un mes desde que estas situaciones se produzcan.

6. Una vez notificada la instalación del DEA y previamente a su uso, la Dirección General competente en materia de ordenación, a través de sus Direcciones

Provinciales, inscribirá de oficio a la entidad en el Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados al que se refiere el artículo 13.

Artículo 5. *Personas acreditadas para el uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario*

1. Podrán hacer uso de un DEA fuera del ámbito sanitario aquellas personas que tengan conocimientos básicos en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico y uso de un desfibrilador, para proporcionar la atención necesaria a la parada cardiaca hasta el momento de la llegada de equipos sanitarios especializados; en concreto:

a) Los Licenciados en Medicina y Cirugía o Graduados en Medicina, los Diplomados o Graduados en Enfermería, así como otros profesionales sanitarios de esos niveles académicos que dentro de su currículo formativo incluyan formación en soporte vital básico y manejo de desfibriladores.

b) Los Técnicos en Emergencias Sanitarias o cualquier persona que esté en posesión de un certificado académico oficial que acredite que ha superado la unidad formativa de formación profesional denominada "Soporte vital básico" (UF0677) o que acredite haber superado un módulo profesional que incluya dicha unidad; o una persona que posea un certificado de profesionalidad, de programa formativo o de curso de especialización, en los que se incluya la mencionada unidad.

c) Aquellas personas que hayan superado los cursos de formación inicial y de formación continuada cuyos contenidos y duración se establecen en el Anexo III de este decreto.

d) Las personas que acrediten documentalmente haber realizado cursos de formación para el uso de DEAs reconocidos por las autoridades competentes de otras Comunidades Autónomas y de otros Estados miembros de la Unión Europea en los últimos 2 años, siempre que su contenido y duración comprenda los mínimos establecidos en este decreto y previo reconocimiento ante la Consejería competente en materia de sanidad e inscripción en el Registro de formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados, regulado en el artículo 12 del presente decreto, en su sección correspondiente. A los efectos de posibles convalidaciones para hacer uso de los DEAs en los términos que prevé esta norma, la persona titular de la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del ICS, determinará las equivalencias entre los programas de formación inicial y de reciclaje que se establecen en este decreto y los contenidos de los currículos que puedan presentar los interesados.

2. Excepcionalmente, cualquier persona podrá utilizar el DEA siempre que contacte con una persona Licenciada en Medicina y Cirugía, Graduada en Medicina o Diplomada o Graduada en Enfermería del Servicio de Emergencias 1-1-2.

Artículo 6. *Mantenimiento de la autorización para el uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario*

1. El mantenimiento de la autorización para el uso de DEAs de las personas recogidas en los puntos c) y d) del apartado 1 del artículo anterior estará condicionado a la realización, con carácter bienal, de los cursos de formación continuada previstos en el Anexo III de este decreto.

2. La no superación o no participación en estos cursos de formación continuada, en cada periodo bienal correspondiente, dará lugar a la caducidad de la autorización de forma automática y a la cancelación de su inscripción en el Registro de formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados.

Artículo 7. *Uso de los desfibriladores*

1. Sólo podrán utilizar los DEAs a los que se refiere este decreto las personas autorizadas para ello en la forma prevista en el mismo.
2. El uso de los DEAs comporta, en todo caso, la obligación de contactar inmediatamente con el Servicio de Emergencias 1-1-2, con el fin de activar de manera urgente la cadena de supervivencia.
3. Tras cada utilización del desfibrilador, será responsabilidad de la entidad que lo ha instalado enviar, en un plazo máximo de 48 horas, un informe redactado por la persona que lo utilizó, así como los registros de la actividad eléctrica del desfibrilador al utilizarlo que el propio aparato proporciona. Esta comunicación se realizará a la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario (GUETS), según el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.jccm.es). La presentación de la comunicación se realizará según lo dispuesto en el artículo 4.2. La GUETS remitirá copia del informe al Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados, regulado en el artículo 13 del presente decreto. La entidad estará exenta de esta comunicación cuando se dé el supuesto recogido en el apartado 2 del artículo 5.

Artículo 8. Formación de primeros intervinientes

1. El objetivo de los programas de formación para primeros intervinientes es que éstos obtengan los conocimientos y habilidades necesarias para identificar la situación de parada cardíaca, alertar al Servicio de Emergencias 1-1-2, iniciar las maniobras básicas de resucitación y utilizar un desfibrilador externo automatizado mientras llegan los equipos de emergencias extrahospitalarias.
2. Los contenidos mínimos, la duración del programa de formación inicial y de formación continuada y los requisitos mínimos de personal docente están descritos en el Anexo III de este decreto.
3. El equipo docente estará integrado por personas con la titulación que se recoge en los puntos a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de este decreto. Dentro del mismo, existirá un coordinador que se ocupará de las labores generales de organización y desarrollo del curso, que deberá tener la condición de Licenciado en Medicina y Cirugía o Graduado en Medicina o Diplomado o Graduado en Enfermería, y reunir, al menos, una de las siguientes condiciones:
 - 1º Experiencia mínima de 18 meses en urgencias hospitalarias, transporte asistido, reanimación o cuidados críticos.
 - 2º Formación mínima de 500 horas teórico-prácticas en urgencias y emergencias sanitarias, con al menos el 25% de prácticas presenciales.
 - 3º Poseer la especialidad de Medicina Intensiva, de Anestesiología y Reanimación o de Cardiología.
4. También podrán organizar e impartir estos cursos, siempre que cumplan los requisitos exigidos por este decreto, las unidades competentes en materia de formación y los centros de prevención de riesgos laborales dependientes de la JCCM, la Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario, las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y otras entidades o instituciones que formen parte del Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar.

Artículo 9. Acreditación de las entidades de formación

1. Las entidades interesadas en impartir la formación a que se refiere el presente decreto deberán solicitar la acreditación correspondiente a la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de Sanidad.
2. Para ser acreditada como entidad formadora, el centro o institución deberá presentar la siguiente documentación e información:

a) Solicitud de acreditación dirigida al Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha (ICS), en el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.jccm.es). La presentación de la solicitud se realizará según lo dispuesto en el artículo 4.2. Esta solicitud deberá contener la declaración responsable del titular de la entidad solicitante de que dispone del material bibliográfico, audiovisual y, al menos, el material pedagógico previstos en el Anexo III; y del cumplimiento de los demás requisitos y condiciones contenidos en este decreto.

b) Junto con la información contenida en el formulario de solicitud mencionado en este artículo, se deberá aportar la siguiente documentación:

1º Documentación acreditativa de la identidad del titular de la entidad solicitante, siempre que no autorice a la Consejería competente en materia de sanidad para que proceda a la comprobación y verificación de dichos datos.

2º Escritura o documento de constitución de sociedad, en caso de que se trate de personas jurídicas.

3º Relación de las personas que componen el equipo docente, incluyendo la información sobre su identidad, titulación o acreditación para impartir los cursos de formación inicial o continuada, conforme a lo establecido en el artículo 8 y en el Anexo III de este decreto.

3. Los servicios técnicos del ICS determinarán si la solicitud y documentación presentadas reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. En el supuesto de que en los mismos se observen faltas u omisiones, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o aporte los documentos preceptivos.

4. Los servicios técnicos estudiarán la documentación presentada y emitirán un informe con su propuesta de acreditación o denegación a la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de sanidad. La persona titular de la Dirección General, a la vista de este informe, resolverá concediendo o denegando la acreditación solicitada. El plazo para dictar y notificar la resolución de acreditación será de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, se entenderá concedida la acreditación.

5. Una vez acreditada la entidad de formación, se remitirá copia de la acreditación al ICS, que inscribirá de oficio el centro en la correspondiente sección del Registro de Formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados, regulado en el artículo 12 del presente decreto.

6. La acreditación de los centros de formación tendrá una vigencia de cinco años contados desde la fecha de la resolución de acreditación. Dentro de los tres meses anteriores a la expiración del plazo de vigencia, los interesados podrán solicitar su renovación, siguiendo el mismo procedimiento que para la acreditación inicial.

Si en este periodo no se hubiese presentado solicitud de renovación, se considerará que la acreditación ha caducado.

7. Las entidades de formación acreditadas deberán poner en conocimiento de la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de sanidad cualquier modificación de las condiciones de acreditación.

8. El procedimiento de comunicación de modificaciones será el mismo que para la acreditación inicial. Si las modificaciones afectasen a las condiciones que hicieron posible la acreditación y se constatase que se incumplen los requisitos que sirvieron de base para su otorgamiento, la persona titular de la Dirección General podrá revocar dicha acreditación.

Artículo 10. Organización de los cursos

1. Una vez finalizada la actividad docente, en un plazo de 15 días, la entidad organizadora facilitará una memoria al ICS, mediante el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.jccm.es). La presentación de la memoria se realizará según lo dispuesto en el artículo 4.2.

2. En la memoria se hará constar:

- a) El nombre de la entidad de formación acreditada o, en su caso, la unidad competente en materia de formación de entre las comprendidas en el apartado 4 del artículo 8.
 - b) El nombre de la persona que coordinó la actividad.
 - c) El lugar donde se impartió la formación tanto teórica como práctica, con expresión del mobiliario y el equipamiento.
 - d) El contenido, duración y organización de la actividad.
 - e) La relación del equipo docente.
 - f) La relación de alumnos que han superado la evaluación del curso. Éstos serán inscritos, de oficio, en la sección correspondiente del Registro de formación *para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados*.
3. La persona titular de la Dirección Gerencia del ICS, expedirá las correspondientes acreditaciones individuales de autorización para el uso de DEA a los alumnos que hayan superado la evaluación, tanto de la formación inicial como de los cursos de reciclaje.

Artículo 11. Entidades sin sede fija en Castilla-La Mancha o con sede en otras Comunidades Autónomas

1. En el caso de una entidad que tenga sede en otra Comunidad Autónoma, podrá solicitar igualmente la acreditación, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 9 de este decreto, o bien, si la entidad está acreditada ya en otra Comunidad Autónoma, comunicar dicha acreditación a la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de sanidad, en el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.jccm.es). La presentación de la comunicación se realizará según lo dispuesto en el artículo 4.2. Una vez finalizada la actividad docente, facilitarán la información y documentación sobre la misma al ICS en los términos establecidos por el artículo 10 de este decreto.

Artículo 12. Registro de Formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados

1. El Registro de Formación para el Uso de Desfibriladores Semiautomáticos Externos, creado por el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, pasa a llamarse Registro de Formación para el Uso de Desfibriladores Externos Automatizados (en adelante, RFDEA) e integra todos los datos del registro anterior.
2. El RFDEA tiene la finalidad de poder efectuar el necesario seguimiento y control de las personas autorizadas para hacer uso de los DEAs y de las entidades formadoras acreditadas para impartir la formación prevista en el Anexo III de este decreto. Este registro depende de la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de sanidad.
3. El Registro se estructura en las dos secciones siguientes:
 - a) Sección I. Entidades formadoras acreditadas para impartir los cursos de formación. Esta sección recogerá, como mínimo, los datos de identificación de la entidad (nombre y domicilio) y de su titular; identificación y titulación del coordinador; fecha de concesión de la acreditación y, en su caso, fecha de renovación de la misma.
 - b) Sección II. Personas autorizadas para hacer uso de los DEAs. Contendrá, como mínimo, los datos de identificación personal, fechas de emisión de acreditaciones individuales de autorización y fechas de renovación de las mismas.
4. La inscripción se realizará de oficio por el ICS una vez superada la evaluación de los cursos de formación y, en el caso de las entidades formadoras, una vez acreditada la entidad.

5. A fin de facilitar la transparencia administrativa y el acceso a la formación de los primeros intervinientes, la Dirección General responsable del RFDEA hará públicos los datos de los centros formativos acreditados a través de la página Web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Artículo 13. Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados

1. El Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Semiautomáticos Externos, creado por el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, pasa a llamarse Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados (en adelante, RDEA) e integra todos los datos del registro anterior.

2. El RDEA tiene como finalidad ofrecer información sobre la ubicación de los DEAs, tanto al Servicio de Emergencias 1-1-2, como a instituciones de protección ciudadana, como los cuerpos y fuerzas de seguridad del estado o los servicios de protección civil.

3. Este registro está adscrito a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria y en él deben inscribirse las entidades e instituciones que tengan instalado algún DEA y los particulares que voluntariamente lo soliciten; en este registro constarán todos los datos recogidos en el modelo de declaración responsable descrito en el artículo 4 de este decreto.

4. La inscripción en el Registro es obligatoria para las entidades que tengan instalado un DEA previa al inicio del uso del mismo. El cumplimiento de esta obligación corresponde a la persona titular de la entidad o empresa que disponga del DEA.

5. La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, responsable del RDEA, pondrá en conocimiento del Servicio de Emergencias 1-1-2, el número, las características y la ubicación de los DEAs existentes en espacios no sanitarios de Castilla-La Mancha, así mismo pondrá esta información a disposición de ciudadanos, profesionales e instituciones a través de la página Web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Artículo 14. Inspección y control

La Consejería competente en materia de sanidad llevará a cabo las actuaciones necesarias para supervisar y controlar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este decreto.

Artículo 15. Régimen sancionador

1. Las infracciones a lo dispuesto en este decreto serán sancionadas con arreglo a lo establecido en la Sección 4ª del Capítulo III del Título V de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, así como en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los órganos competentes para la imposición de las multas serán los que, atendiendo al importe de la misma, establece la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, y la normativa vigente sobre delegación de competencias en materia sancionadora en el ámbito de la Consejería competente en materia de sanidad.

3. Además, las infracciones podrán dar lugar a la cancelación de la inscripción en el REDEA o, en su caso, a la revocación de la acreditación como entidad formadora.

Artículo 16. Infracciones

1. Se consideran infracciones sanitarias leves:

a) La utilización de un desfibrilador sin disponer de unos conocimientos mínimos para su uso, conforme a lo establecido en el artículo 5 de este decreto.

b) No disponer de un espacio adecuado y correctamente identificado para la instalación del desfibrilador, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.2, cuando la alteración o riesgo sanitario producido sea de escasa entidad.

c) No avisar cuando se utilice el desfibrilador al Servicio de Emergencias 1-1-2 para activar la cadena de supervivencia, según se dispone en el artículo 7.2, cuando la alteración o riesgo sanitario producido sea de escasa entidad.

2. Se consideran infracciones sanitarias graves:

a) No disponer de un espacio adecuado y correctamente identificado para la instalación del desfibrilador, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.2, cuando ello suponga un daño grave para la salud de las personas.

b) No avisar cuando se utilice el desfibrilador al Servicio de Emergencias 1-1-2 para activar la cadena de supervivencia, según se dispone en el artículo 7.2, cuando ello suponga un daño grave para la salud de las personas.

c) El incumplimiento de los requisitos de instalación de los desfibriladores previstos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, conforme a lo establecido en el artículo 3.1.

d) No comunicar a la Consejería competente en materia de sanidad la instalación de un desfibrilador, o hacerlo sin facilitar la información necesaria según lo dispuesto en el artículo 4.

e) No comunicar a la Consejería competente en materia de sanidad la utilización de un desfibrilador fuera del ámbito sanitario, en el plazo establecido de 48 horas posteriores a la misma, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.3.

f) No garantizar el mantenimiento y conservación en condiciones de uso de los desfibriladores, según lo previsto en el artículo 3.2.

g) La reincidencia en los últimos tres meses en la comisión de infracciones leves previstas en el apartado 1.

3. Se consideran infracciones sanitarias muy graves:

a) El incumplimiento consciente y deliberado de las obligaciones establecidas en este decreto cuando produzca un daño grave a las personas.

b) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la actuación inspectora.

c) La reincidencia en los últimos cinco años en la comisión de las infracciones graves previstas en el apartado 2.

Disposición transitoria primera.

Las autorizaciones de instalación y uso de DEAs, otorgadas al amparo del Decreto 9/2009, de 10 de febrero, mantendrán su vigencia hasta la fecha de su renovación; así mismo, las acreditaciones de entidades de formación para el uso de DEAs.

Disposición transitoria segunda.

1. Los espacios públicos y privados que ya dispongan de un desfibrilador registrados deberán adecuarse a los requisitos previstos en este decreto en el plazo de doce meses, a partir de la entrada en vigor del mismo.

2. Las personas físicas o jurídicas responsables de la gestión o explotación de aquellos espacios o lugares, que a la entrada en vigor del presente decreto ya dispongan de un desfibrilador instalado, deberán comunicar dicha instalación al Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados, en los términos previstos en el artículo 4, en el plazo de seis meses contados desde la entrada en vigor de este decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Queda derogado el Decreto 9/2009, de 10 de febrero, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

Disposición final primera. Ficheros automatizados

(12) Borrador 12 de enero de 2017

Para la gestión de los datos contenidos en los registros a los que hace referencia este decreto, la Consejería competente en materia de sanidad solicitará de la Consejería competente en materia de protección de datos la creación de los ficheros automatizados de datos de carácter personal del Registro de Formación para el uso de Desfibriladores Externos Automatizados y del Registro de entidades no sanitarias con Desfibriladores Externos Automatizados, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente, así como la extinción de los ficheros existentes, incluyendo sus contenidos en los nuevos.

Disposición final segunda. *Desarrollo y ejecución*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para modificar los contenidos de los anexos de este decreto, así como para dictar las normas y resoluciones que fueran necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor*

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo,...de...de 2017

El Presidente
EMILIANO GARCÍA-PAGE SÁNCHEZ

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ

ANEXO I
SEÑAL UNIVERSAL DE LOCALIZACIÓN DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Indicador de la presencia de un Desfibrilador Externo Automatizado, de acuerdo con la señalización universal recomendada por el Comité Internacional de Coordinación sobre Resucitación (ILCOR).



Signo diseñado de acuerdo con la norma ISO 7010 para señales y modelos de seguridad. Los colores y símbolos serán conformes con la norma ISO 3864-3 o aquellas normas que las sustituyan.

ANEXO II
DOTACIÓN MÍNIMA DE MATERIAL DE LOS CENTROS NO SANITARIOS CON DEAs

1. DEA con sistema informatizado de registro de sucesos.
2. Dos juegos de parches (uno de adulto y otro pediátrico) y una batería accesoria.
3. Dispositivo de barrera para ventilación boca a boca.
4. Maquinilla rasuradora con cuchilla desechable.
5. Información que debe aparecer rotulada en el lugar donde se sitúe el DEA:
 - a) Recordatorio de llamar de forma inmediata al 1-1-2 con frases como "Llamar 1-1-2 lo antes posible" o "Avisar 1-1-2 lo antes posible".
 - b) Algoritmo sobre los pasos a seguir en las maniobras de RCP y utilización del DEA, actualizado según las recomendaciones vigentes del CERCP.

ANEXO III
FORMACIÓN PARA EL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS (DEA) FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO

I. Contenidos básicos del curso de formación para la autorización de los primeros intervinientes en la utilización de desfibriladores externos automatizados

1. El tiempo de formación mínimo será de 8 horas. El número de alumnos por edición no será superior a 21 y los grupos de prácticas no superarán los 7 alumnos.
2. Los contenidos teóricos del curso ocuparán el 20% del tiempo de formación y los contenidos prácticos el 80%. La duración de la formación continuada será de un mínimo de 4 horas, manteniendo la misma distribución del tiempo que el curso inicial.
3. Los contenidos teóricos se adaptarán a las recomendaciones del Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar y se entregarán por escrito o en soporte informático a los alumnos al inicio del curso. Estos contenidos se estructurarán en los siguientes módulos:
 - a) Introducción teórica, importancia, aspectos éticos y responsabilidad.
 - b) Papel del primer interviniente en la cadena de supervivencia.
 - c) Resucitación cardiopulmonar básica (RCP básica).
 - d) Conocimientos y utilización del DEA.
4. Los contenidos prácticos se estructurarán en los siguientes apartados:
 - a) Reconocimiento de la parada cardiorrespiratoria (PCR).
 - b) Manejo de la situación con un interviniente y combinada con dos intervinientes (desarrollarán los papeles de líder y acompañante).
 - c) Vía aérea.
 - d) Manejo del DEA.
 - e) Manejo combinado de soporte de la vía aérea y utilización del DEA. Situación con uno y dos primeros intervinientes.
5. Los cursos de formación continuada serán un recordatorio de los contenidos especificados en los apartados anteriores.
6. Para obtener la autorización el alumno tendrá que asistir a la totalidad del curso y superar las evaluaciones teóricas y prácticas.

II. Dotación mínima de personal

Durante cada curso se garantizará la presencia física de, al menos, un docente por cada siete alumnos, que posea la titulación que se establece en los apartados a) y b) del artículo 5 de este decreto.

III. Dotación básica de material pedagógico

1. La dotación mínima por curso, independientemente del número de alumnos (hasta 21), será:
 - a) Un maniquí de simulación que permita la práctica de maniobras de soporte instrumental (vía aérea, masaje cardiaco externo y utilización del DEA).
 - b) Material de proyección e informático de apoyo a las exposiciones.
2. La dotación mínima necesaria por cada grupo de 7 alumnos será:
 - a) Un maniquí de adulto, uno de infante y otro de lactante de simulación que permita la práctica de soporte vital básico.
 - b) Un DEA de formación, homologado.
 - c) Mascarillas para ventilación, de adulto y pediátrica.
 - d) Una bolsa autohinchable para adulto y otra pediátrica.
 - e) Un juego de cánulas oro faríngeas de diferentes calibres.
 - f) Un dispositivo de barrera para ventilación boca a boca de uso individual por alumno.
3. Para los cursos de Reciclaje, un maniquí de RCP dotado de indicadores de idoneidad y calidad de las técnicas de soporte respiratorio y circulatorio.