

Regulación en instalación y uso de desfibriladores

GALICIA

DECRETO 38/2017, de 23 de marzo y DECRETO 172/2022, de 6 de octubre que regula el Catálogo de Actividades que deben adoptar medidas de autoprotección

INSTALACIÓN OBLIGATORIA DE DESFIBRILADOR:

- Puertos comerciales: los puertos de interés general con uso comercial y sus usos complementarios o auxiliares, definidos en el Real decreto legislativo 2/2011, de 5 de septiembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de puertos del Estado y de la marina mercante.
- Aeropuertos, aeródromos y demás instalaciones aeroportuarias: aquellos regulados por la Ley 21/2003, de 7 de julio, de seguridad aérea y por la normativa internacional (normas y recomendaciones de la Organización de la Aviación Civil Internacional-OACI) y nacional de la Dirección General de Aviación Civil aplicable.
- Edificios cerrados permanentes no desmontables, cubiertos total o parcialmente, con cabida o aforo igual o superior a 1.000 personas o con una altura de evacuación igual o superior a 28 m.
- Instalaciones o locales cerrados desmontables o de temporada, cubiertos total o parcialmente, con cabida o aforo igual o superior a 1.500 personas.
- Estaciones e intercambiadores de transporte terrestre: aquellos con una ocupación igual o superior a 1.500 personas.
- Establecimientos de uso docente especialmente destinados a personas con discapacidades físicas, sensoriales, intelectuales o con enfermedades mentales, o destinados a otras personas que no puedan realizar una evacuación por sus propios medios.
- Cualquier otro establecimiento de uso docente siempre que disponga de una altura de evacuación igual o superior a 28 m o de una ocupación igual o superior a 1.000 personas.

Más información:

- Establecimientos de uso residencial público: aquellos en los que se desarrollan actividades de residencia o centros de día destinados a personas ancianas, con discapacidad física, sensorial, intelectual o con enfermedad mental, o aquellos en los que habitualmente haya usuarios que no puedan realizar una evacuación por sus propios medios.
- Cualquier otro establecimiento de uso residencial público, siempre que disponga de una altura de evacuación igual o superior a 28 m o de una ocupación igual o superior a 1.000 personas.
- Edificios que alberguen actividades comerciales, administrativas, de prestación de servicios, o de cualquier otro tipo, siempre que la altura de evacuación del edificio sea igual o superior a 28 m o bien que dispongan de una ocupación igual o superior a 1.000 personas.

-

Formación:

Se recomienda recibir formación en uso del DESA y RCP/SVB.

Horas:5 horas

Grupo entre 8-10 personas.

Más información:

ALMAS INDUSTRIES contacto@almas-industries.com

www.almasindustries.com

900 902 510

I. DISPOSICIÓN XERAIS**CONSELLERÍA DE SANIDADE**

DECRETO 38/2017, do 23 de marzo, polo que se regula a instalación e o uso de desfibriladores externos fóra do ámbito sanitario, e se crea o seu rexistro.

I

O artigo 43.1 da Constitución española recoñece o dereito á protección da saúde, polo que os poderes públicos teñen a obriga constitucional de tutelar o establecemento de medidas preventivas e prestacións de servizos necesarios para a protección da saúde.

De conformidade co artigo 149.1.16^a da Constitución española, o Estado ten a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior, bases e coordinación xeral da sanidade, e lexislación sobre produtos farmacéuticos. Con base nesa competencia, aprobouse a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade. Así, no seu artigo 3 declara como obxectivo do sistema sanitario que os medios e actuacións deste estarán orientados prioritariamente á promoción da saúde e á prevención das enfermidades. Así mesmo, no seu artigo 6, establece que as actuacións das administracións públicas sanitarias estarán orientadas á promoción da saúde e a garantir que cantas accións sanitarias se desenvolvan estean dirixidas á prevención das enfermidades e non só á súa curación, garantíndose a asistencia sanitaria en todos os casos de perda da saúde.

O artigo 33.1 do Estatuto de autonomía de Galicia atribúelle á Comunidade Autónoma a competencia de desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, e o número 4 do mesmo artigo establece que a Comunidade Autónoma poderá organizar e administrar para tales fins e dentro do seu territorio todos os servizos relacionados coas materias antes expresadas, e exercerá a tutela das institucións, entidades e fundacións en materia de sanidade e seguridade social; o Estado reserva para si a alta inspección conducente ao cumprimento das funcións e competencias contidas neste artigo.

O artigo 32.3 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, recolle como principio reitor do Sistema público de saúde de Galicia a concepción integral da saúde, que inclúe a promoción da saúde, a protección fronte a situacións e circunstancias que supoñan risco para a saúde, en particular a protección fronte a riscos ambientais, a prevención da enfermidade e a asistencia sanitaria, así como a rehabilitación e integración social, desde a perspectiva da asistencia sanitaria. Neste sentido, a referida Lei 8/2008, do 10 de xullo, no



seu artigo 12.8, establece que as persoas titulares do dereito á protección da saúde e á atención sanitaria teñen dereito ao establecemento de medidas de prevención da enfermidade de probada efectividade e seguridade.

II

En Galicia as enfermidades cardiovasculares constitúen un dos problemas de saúde máis importantes. De todas as situacións de emerxencia, a reanimación cardiopulmonar representa o paradigma en que a actuación precoz e con medios adecuados condiciona o pronóstico en canto á recuperación da vida e a minimización das posibles secuelas.

As causas máis frecuentes da parada cardiorrespiratoria nas persoas adultas son a fibrilación ventricular e a taquicardia ventricular sen pulso, e teñen como tratamento fundamental dentro da reanimación cardiopulmonar e a cadea de supervivencia a desfibrilación eléctrica. Nestas situacións, a dispoñibilidade inmediata de medios técnicos, os desfibriladores, resultan imprescindibles para abordar con éxito as manobras de reanimación, co apoio das urxencias Sanitarias garantindo a continuidade asistencial. Segundo as Recomendacións para a resucitación 2015 do Consello Europeo de Resucitación, «a instalación de DESA en zonas onde se pode esperar unha parada cardíaca cada cinco anos, considérase custo efectivo e comparable a outras intervencións médicas».

Na nosa comunidade autónoma, a regulación da materia contiñase ata agora no Decreto 99/2005, do 21 de abril, polo que se regula a formación e o uso de desfibriladores externos por persoal non médico. Esta norma regulamentaria comprendía as condicións para o uso extrahospitalario dos desfibriladores externos, a autorización das entidades de formación e a formación para o manexo dos desfibriladores externos, de acordo coas rúbricas dos seus distintos capítulos.

III

Dentro do Plan nacional de calidade do Sistema nacional de saúde, aprobouse o 28 de xuño de 2006 no Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde a Estratexia de cardiopatía isquémica que incluía a recomendación de establecer un marco legal para a implantación e desenvolvemento dun programa para favorecer a utilización dos desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos. O dito marco legal está constituído actualmente polo Real decreto 365/2009, do 20 de marzo, polo que se establecen as condicións e requisitos mínimos de seguridade e calidade na utilización de desfibriladores automáticos e semiautomáticos externos fóra do ámbito sanitario, así como polo Real decreto 1591/2009,



do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios. Estas disposicións teñen a condición de normas de carácter básico xa que son ditadas ao abeiro do artigo 149.1.16º da Constitución española.

O artigo 5 do citado Real decreto 365/2009, do 20 de marzo, establece que as administracións sanitarias das comunidades autónomas promoverán e recomendarán a instalación dos desfibriladores semiautomáticos externos seguindo as recomendacións dos organismos internacionais, naqueles lugares en que se concentre ou transite un gran número de persoas, e promoverán os mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bombeiros, policía local e outros que sexan necesarios para estender a instalación e uso daqueles dispositivos.

Ademais, o artigo 4 do Real decreto 365/2009, do 20 de marzo, prevé que as entidades públicas ou privadas, así como as persoas particulares que pretendan instalar un dispositivo desfibrilador semiautomático, deberán notificalo á autoridade sanitaria da Comunidade Autónoma do lugar ou do establecemento en que se vaia dispoñer, realizando unha declaración responsable de que cumpren os requisitos previstos no número 2 deste artigo.

Nesta mesma liña, o 28 de decembro de 2006 entrou en vigor a Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior. Segundo o espírito da citada directiva, a simple invocación do «interese xeral» non abonda para xustificar a exigencia a *priori* de determinadas autorizacións, posto que o control administrativo pode levarse a cabo mediante o procedemento de declaración responsable e a vixilancia posterior. O Estado traspuxo a dita normativa mediante a Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, e a Lei 25/2009, do 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.

A Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado, establece no seu artigo 3 que «ningunha disposición de carácter xeral, actuación administrativa ou norma de calidade que se refira ao acceso ou ao exercicio de actividades económicas poderá conter condicións nin requisitos que teñan como efecto directo ou indirecto a discriminación por razón de establecemento ou residencia do operador económico.» O artigo 16 da citada lei contén o principio de libre iniciativa económica, de maneira que «o acceso ás actividades económicas e o seu exercicio será libre en todo o territorio nacional e só se poderá limitar segundo o establecido nesta lei e no disposto na normativa da Unión Europea ou en tratados e convenios internacionais.» Por tal motivo, no que atinxe ás entidades de formación,



a nova regulación prescinde das autorizacións previas para as entidades de formación e as actividades formativas particulares, sen prexuízo dos controis a *posteriori* necesarios.

En cumprimento do disposto no Decreto 198/2010, do 2 de decembro, polo que se regula o desenvolvemento da Administración electrónica na Xunta de Galicia e nas entidades dela dependentes, na propia directiva de servizos e na normativa sobre acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, tamén se facilita a presentación das declaracións responsables por medios telemáticos na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Tendo en conta a experiencia acumulada, o desenvolvemento dos recursos tecnolóxicos dispoñibles, e os cambios normativos operados, cómpre adaptar a normativa preexistente nesta materia aos ditos cambios, procurando a maior accesibilidade a estes recursos para a abordaxe inmediata das situacións de parada cardiorrespiratoria.

IV

O decreto está formado por catro capítulos nos cales se recollen, respectivamente, as disposicións xerais; os requisitos, instalación, notificación e rexistro dos desfibriladores externos; a titulación e formación precisa para o manexo dos desfibriladores e as condicións do seu uso; e as disposicións relativas á inspección e réxime sancionador. Esta regulamentación complétase con dúas disposicións adicionais, unha transitoria, para adaptar espazos e servizos, unha derogatoria, e dúas derradeiras, referidas ao desenvolvemento normativo e entrada en vigor.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro competente en materia de sanidade, de acordo co Consello Consultivo, e logo da deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión do vinte e tres de marzo de dous mil dezasete

DISPOÑO:

CAPÍTULO I **Disposicións xerais**

Artigo 1. *Obxecto*

O presente decreto ten por obxecto:

a) Establecer as condicións e requisitos para a instalación, uso e mantemento, fóra do ámbito sanitario, de desfibriladores externos automáticos e semiautomáticos.



b) Determinar os lugares nos cales é recomendable dispor dos ditos desfibriladores, o réxime de notificación da súa instalación e a súa correcta sinalización.

c) Establecer os requisitos mínimos relativos á formación dos/as manipuladores/as.

d) Crear o Rexistro de Desfibriladores Externos de Galicia.

Artigo 2. *Definicións*

Para os efectos do presente decreto, entenderase por:

a) Desfibrilador semiautomático externo: produto sanitario destinado a analizar o ritmo cardíaco, identificar as arritmias mortais tributarias de desfibrilación e administrar unha descarga eléctrica coa finalidade de restablecer o ritmo cardíaco viable con altos niveis de seguridade. Esta definición inclúe tamén os denominados desfibriladores externos automáticos.

b) Desfibrilador automático externo: produto sanitario que se distingue do anterior en que, logo de analizar o ritmo cardíaco e identificar arritmias mortais, realiza a indicación de administrar unha descarga eléctrica.

Artigo 3. *Fomento da instalación e uso de desfibriladores externos fóra do ámbito sanitario*

1. Para mellorar as expectativas de supervivencia daquelas persoas que sufran unha parada cardiorrespiratoria, recoméndase a instalación de desfibriladores externos, especialmente nos seguintes espazos:

a) Grandes establecementos e centros comerciais, individuais e colectivos.

b) Aeroportos.

c) Portos comerciais.

d) Estacións e apeadoiros de autobús ou ferrocarril, ou estacións de intercambio.

e) Instalacións, establecementos públicos ou espazos abertos en que se realicen actividades recreativas e espectáculos públicos.



f) Instalacións deportivas ou espazos deportivos non convencionais de uso público ou privado.

g) Centros educativos.

h) Lugares onde exista un risco elevado de que se produza unha parada cardíaca, centros de rehabilitación cardíaca, vehículos de transporte sanitario non urxente, establecementos sanitarios e clínicas.

i) Dependencias administrativas da Administración xeral da Comunidade Autónoma ou do sector público autonómico de Galicia, nas cales se concentre ou transite un gran número de persoas.

j) Outros espazos que se consideren de interese en relación coa actividade que realicen, ou nos cales se concentre ou transite un gran número de persoas.

2. As administracións sanitarias da Comunidade Autónoma de Galicia e as entidades instrumentais dependentes, no ámbito das súas competencias:

a) Impulsarán a formación en contidos de soporte vital básico e manexo de desfibriladores.

b) Promoverán os mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bombeiros, policía local e outros que sexan necesarios para estender a instalación e uso de desfibriladores externos.

3. A Administración xeral da Comunidade Autónoma e o sector público autonómico de Galicia terán en conta e valorarán a instalación de desfibriladores externos nas licitacións que convoquen para a construción ou xestión de infraestruturas ou instalacións, así como nas convocatorias públicas para a prestación de servizos públicos en réxime concesional con fluxo importante de persoas.

CAPÍTULO II

Requisitos, instalación, notificación e rexistro dos dispositivos

Artigo 4. *Requisitos*

1. Os desfibriladores externos a que se refire este decreto deberán cumprir co establecido no Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos



sanitarios, e levarán a marcación CE que garante a súa conformidade cos requisitos esenciais que lles resultan de aplicación.

Os desfibriladores externos deberán utilizarse nas condicións especificadas polo fabricante, e manteranse adecuadamente de maneira que conserven a seguridade e as prestacións previstas durante o seu período de utilización.

Así mesmo, procurarase que os equipamentos estean dotados dun software que permita a extracción dos seus datos, quer directamente quer mediante as adaptacións necesarias.

2. Os dispositivos de desfibrilación que se instalen deberán estar sinalizados de maneira clara e sinxela:

a) A súa situación deberá identificarse precisando a súa localización nos planos ou mapas informativos do lugar, de forma que as persoas e os servizos de emerxencias poidan acceder a eles en caso necesario.

b) Exporanse de maneira visible as instrucións para o seu uso, así como para o contacto cos servizos de emerxencia.

c) A sinalización da dispoñibilidade dun desfibrilador deberá ser clara e simple, e cumprir coas recomendacións de sinalización establecidas polo International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Para a súa realización utilizarase cor estándar RAL 6032 ou equivalente: RGB:0-152-100.din 616421.7:6.5.4; Pantone 348C. Por debaixo do sinal colocarse en recadro á parte a palabra DESA, en tamaño mínimo de ¼ do recadro superior. Ambos os dous deseños deberán seguir as condicións definidas por ILCOR e establecidas segundo as normas ISO 7010, 3864-3 e 9186-1. A situación do desfibrilador deberá identificarse debidamente precisando a súa localización nos planos ou mapas informativos do lugar e a maneira para dirixirse unha posible persoa usuaria.

3. As persoas físicas ou xurídicas que instalen un desfibrilador externo estarán obrigadas a notificalo de conformidade co previsto no artigo 5 e serán responsables de garantir o seu mantemento e conservación, de acordo coas instrucións do fabricante. A mesma obriga de notificación existirá no caso da retirada dos desfibriladores.

4. Os dispositivos de desfibrilación externa terán a dotación mínima que se indica no anexo II.



Artigo 5. Declaración responsable

1. As persoas físicas ou xurídicas a que se refire o número 3 do artigo 4 deberán notificar a instalación ou retirada dos desfibriladores á consellería competente en materia de sanidade, así como as variacións que se produzan nos datos declarados, a través da Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, realizando unha declaración responsable.

2. As citadas declaracións responsables presentaranse preferiblemente por vía electrónica a través do formulario normalizado que consta no anexo I, e que estará predispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>

A presentación electrónica será obrigatoria para as administracións públicas, as persoas xurídicas, as entidades sen personalidade xurídica, as persoas que exerzan unha actividade profesional para a cal se requira colexiación obrigatoria para os trámites e actuacións que realicen coas administracións públicas no exercicio da súa actividade profesional, así como para as persoas representantes dunha das anteriores.

Se algunha das persoas interesadas obrigadas á presentación electrónica presenta a súa solicitude presencialmente, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación da solicitude aquela en que fose realizada a emenda. Para a presentación das solicitudes poderá empregarse calquera dos mecanismos de identificación e sinatura admitidos pola sede electrónica da Xunta de Galicia, incluído o sistema de usuario e clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

3. Aquelas persoas interesadas non obrigadas á presentación electrónica, opcionalmente, poderán presentar a declaración responsable presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, utilizando o formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 6. Documentación

1. Xunto coa declaración responsable, presentarase a seguinte documentación:

a) Copia do documento nacional de identidade ou documento identificativo equivalente, só no caso de non denegar a súa consulta.



- b) Memoria descriptiva da localización do desfibrilador e vías de acceso.
- c) Documento no cal se identifique o persoal responsable do desfibrilador.
- d) Documento no cal se indiquen os datos de xeolocalización do dispositivo, se for caso.

2. Non será necesario achegar os documentos que xa fosen presentados anteriormente. Para estes efectos, a persoa interesada deberá indicar en que momento e ante que órgano administrativo presentou os citados documentos. Presumirase que esta consulta é autorizada polas persoas interesadas, salvo que conste no procedemento a súa oposición expresa.

Nos supostos de imposibilidade material de obter o documento, o órgano competente poderá requirirille á persoa interesada a súa presentación, ou, na súa falta, a acreditación por outros medios dos requisitos a que se refire o documento.

Artigo 7. *Documentación complementaria*

1. A documentación complementaria presentarase preferiblemente por vía electrónica. As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presenten. Excepcionalmente, a Administración poderá requirir a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada.

2. A presentación electrónica será obrigatoria para os suxeitos obrigados á presentación electrónica da declaración. Se algunha das persoas interesadas presenta a documentación complementaria presencialmente, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación aquela en que fose realizada a emenda.

3. Aquelas persoas non obrigadas á presentación electrónica, opcionalmente, poderán presentar a documentación complementaria presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

Artigo 8. *Rexistro de Desfibriladores Externos de Galicia*

1. Créase o Rexistro de Desfibriladores Externos de Galicia, xestionado pola consellería competente en materia de sanidade.

2. Serán obxecto de inscrición de oficio no rexistro, de conformidade coas declaracións



responsables presentadas, a instalación de desfibriladores externos na Comunidade Autónoma de Galicia. Así mesmo, incluíranse todos os datos xeográficos e de coordenadas de localización, uso e persoal responsable, así como todas as variacións que se produzan, de maneira que a información se manteña actualizada.

3. A consellería competente en materia de sanidade asignará un número de rexistro a cada desfibrilador, que deberá estar visible xunto coa súa sinalización.

4. O rexistro poderá consultarse mediante os correspondentes aplicativos informáticos, co fin de aumentar a accesibilidade á desfibrilación, mediante a elaboración dun mapa de desfibriladores na Comunidade Autónoma de Galicia. Os desfibriladores inscritos no devandito rexistro serán incorporados ao mapa de recursos con que conta a Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 para a atención ás emerxencias, coa finalidade de mellorar a accesibilidade á desfibrilación e o prognóstico da parada cardio-respiratoria.

5. A comunicación da retirada do desfibrilador comportará a cancelación da inscrición.

CAPÍTULO III

Titulación, formación e uso

Artigo 9. *Titulación*

1. Poderán utilizar os dispositivos de desfibrilación externa:

a) O persoal que estea en posesión dos seguintes títulos:

1º. Licenciatura en Medicina e Cirurxía ou grao de Medicina.

2º. Diplomatura universitaria en Enfermería ou grao de Enfermería.

3º. Formación profesional de técnico/a en emerxencias sanitarias ou certificado de profesionalidade equivalente.

4º. Titulacións oficiais equivalentes das anteriores, expedidas por un Estado membro da Unión Europea.



b) As persoas maiores de idade que demostren a superación do programa de formación básico con acreditación oficial en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico e uso de desfibriladores externos.

2. No caso dunha situación excepcional en que non sexa posible dispoñer nese momento dunha persoa coa formación ou titulación necesarias para o uso do desfibrilador, a Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 poderá autorizar calquera outra persoa para o manexo do desfibrilador, e a Central manterá, en todo momento, a supervisión do proceso.

Artigo 10. *Entidades de formación*

A formación do persoal que non posúa a titulación indicada na alínea a) do número 1 do artigo anterior, poderá ser impartida por unidades de formación dos centros sanitarios do Sistema público de saúde de Galicia, pola Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, por centros de prevención de riscos laborais dependentes de calquera Administración pública, por mutuas de accidentes de traballo e enfermidades profesionais, por entidades ou institucións que formen parte do Consello Español de Resucitación Cardiopulmonar ou por persoas físicas ou xurídicas que estean recoñecidas como instrutoras por calquera das institucións ou entidades que formen o dito consello.

Artigo 11. *Contidos e habilidades mínimas das actividades formativas*

A formación terá, como mínimo, o contido establecido no anexo III, de forma que no momento do seu remate o alumnado demostrase habilidades para:

- a) Iniciar a cadea de supervivencia, incluíndo unha adecuada interacción co sistema de emerxencias.
- b) Recoñecer de forma rápida unha parada cardiorrespiratoria.
- c) Aplicar as técnicas de permeabilización da vía aérea, incluíndo as medidas iniciais ante a obstrución por un corpo extraño (atragoamento).
- d) Realizar unha reanimación cardiopulmonar de alta calidade.
- e) Utilizar o desfibrilador dunha maneira eficaz e segura.



Artigo 12. *Acreditación da formación*

1. A formación do persoal a que se refire a alínea b) do número 1 do artigo 9 acreditarase mediante a certificación individual correspondente, que deberá estar recoñecida polo Consello Español de Resucitación Cardiopulmonar (CERCP) a través da Fundación Pública Urxencias Sanitarias de Galicia-061, ou doutra entidade equivalente no caso de persoal formado noutra comunidade autónoma ou noutro estado.

A formación obtida fóra da Comunidade Autónoma de Galicia será recoñecida se cumpre coas condicións establecidas no parágrafo anterior ou se está recoñecida conforme a normativa específica da comunidade autónoma na cal se levou a cabo a formación e se obtivo a titulación.

Os mesmos criterios serán de aplicación para as titulacións obtidas nos países membros da Unión Europea segundo a súa normativa.

2. O orixinal ou copia debidamente compulsada dos ditos certificados deberá ser presentado por requirimento da autoridade sanitaria, tanto para a súa comprobación como para validar a súa efectividade de cara ao seu emprego en calquera funcionalidade ou rexistro que o requira dentro da Comunidade Autónoma.

3. As certificacións individuais terán unha vixencia de dous anos, contados a partir da súa expedición.

4. As entidades de formación manterán un rexistro actualizado dos certificados expedidos e da súa vixencia.

Artigo 13. *Utilización dos dispositivos e coordinación de asistencia*

1. Cada acto de uso do desfibrilador externo comporta, en todo caso, a obriga de contactar inmediatamente coa Central de Coordinación de Urxencias Sanitarias de Galicia-061, mediante chamada telefónica, ou mediante os dispositivos de conexión que pode ter instalado o dispositivo, co obxecto de garantir a debida continuidade asistencial e o seguimento médico da persoa afectada.

2. Unha vez utilizado, o persoal que levou a cabo a desfibrilación ou a persoa responsable do dispositivo, deberán cubrir a folla de asistencia prestada, que se recolle como



anexo IV, e remítela á consellería competente en materia de sanidade dentro das 72 horas seguintes, xunto coa información electrónica do suceso recollida no sistema de datos do desfibrilador externo.

A dita información incorporárase ao Rexistro de Reanimación Cardiopulmonar da Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, co fin de realizar seguimento e avaliar o uso dos dispositivos fóra do ámbito sanitario, detectar necesidades de promoción da instalación en determinados lugares e propoñer accións de mellora nos procedementos de uso, así como fomentar a formación e investigación en soporte vital básico e no uso de desfibriladores.

3. A transmisión dos datos respectará, en todo caso, o establecido na normativa de protección de datos de carácter persoal.

CAPÍTULO IV Inspección e réxime sancionador

Artigo 14. *Inspección e control*

A consellería con competencias en materia de sanidade, a través dos servizos de inspección sanitaria, poderá inspeccionar as actividades e instalacións previstas neste decreto, co obxecto de comprobar a adecuación destas e dos desfibriladores, así como a formación do persoal encargado do seu manexo, ás disposicións contidas no presente decreto.

Tamén poderá solicitar os oportunos informes á Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, co obxecto de manter un coñecemento constante e actualizado da localización e estado dos desfibriladores, así como para a detección de altas ou baixas non comunicadas.

Artigo 15. *Réxime sancionador.*

Sen prexuízo doutra normativa que poida resultar de aplicación, as infraccións cometidas contra o disposto neste decreto terán a consideración de infraccións en materia de sanidade, e a responsabilidade correspondente será exixida segundo o previsto no capítulo IV do título II da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia; no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; logo da tramitación do correspondente expediente de conformidade co previsto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, e na Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.



Disposición adicional primeira. *Protección de datos persoais*

O tratamento dos datos a que fai referencia este decreto axustarase en todo caso ao que determina a lexislación aplicable en materia de protección de datos de carácter persoal.

De conformidade coa Lei orgánica 15/1999, do 13 decembro, de protección de datos, de carácter persoal, os datos persoais recollidos, cuxo tratamento e publicación autoricen as persoas interesadas mediante a presentación das declaracións responsables, serán incluídos nun ficheiro denominado «usuarios e profesionais do sistema sanitario», co obxecto de xestionar o presente procedemento, así como para informar as persoas interesadas sobre a súa tramitación. O órgano responsable deste ficheiro é a Secretaría Xeral Técnica. Os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición poderanse exercer ante o mesmo órgano responsable do ficheiro, mediante o envío dunha comunicación ao seguinte enderezo: Consellería de Sanidade, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela, ou a través dunha comunicación electrónica.

Disposición adicional segunda. *Actualización do formulario de declaración responsable.*

Para a presentación das declaracións responsables reguladas neste decreto será necesario utilizar o formulario normalizado, dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estará permanentemente actualizado e accesible para as persoas interesadas.

Co obxectivo de mantelo adaptado á normativa vixente, o formulario incluído como anexo I poderá ser actualizado na sede electrónica da Xunta de Galicia, sen necesidade de publicalo novamente no *Diario Oficial de Galicia*, sempre que a modificación ou actualización non supoña unha modificación substancial deste nin do contido das declaracións previstas neste decreto.

A actualización do formulario deberá ser aprobada mediante resolución da persoa titular da consellería con competencias en materia de sanidade, sen prexuízo da súa publicidade a través da sede electrónica da Xunta de Galicia.

Disposición transitoria única. *Adaptación de espazos e dispositivos*

Os organismos, empresas e entidades que dispoñan de dispositivos de desfibrilación externa disporán dun prazo de seis meses, contados a partires da data de entrada en vigor do presente decreto, para adaptarse ás disposicións contidas nel.



Transcorrido este prazo, a consellería con competencias en materia de sanidade poderá facer uso das súas facultades de inspección e control, na forma indicada no capítulo IV deste decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa*

Queda derogado o Decreto 99/2005, do 21 de abril, polo que se regula a formación e o uso de desfibriladores externos por persoal non médico, e as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ao disposto no presente decreto.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo.*

Facúltase a persoa titular da consellería con competencias en materia de sanidade, no ámbito da organización e materias propias do seu departamento, para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento do disposto no presente decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, vinte e tres de marzo de dous mil dezasete

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almuiña
Conselleiro de Sanidade

CVE-DOG: zz2k4eu2-4zn7-urz1-xay3-twu9in3fqf90




XUNTA DE GALICIA
 CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO I

PROCEDEMENTO INSTALACIÓN/BAIXA DUN DESFIBRILADOR EXTERNO FÓRA DO ÁMBITO SANITARIO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO SA465A	DOCUMENTO DECLARACIÓN RESPONSABLE
---	---	---

DATOS DA PERSOA DECLARANTE

NOME/RAZÓN SOCIAL: PRIMEIRO APELIDO: SEGUNDO APELIDO: NIF:

TIPO DE VÍA: NOME DA VÍA: NÚMERO: BLOQUE: ANDAR: PORTA:

PARROQUIA: LUGAR:

CP: PROVINCIA: CONCELLO: LOCALIDADE:

TELÉFONO: FAX: TELÉFONO MÓBIL: CORREO ELECTRÓNICO:

E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)

NOME: PRIMEIRO APELIDO: SEGUNDO APELIDO: NIF:

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Notifíquese a: Persoa declarante Persoa representante

Enviaranse avisos da posta á disposición da notificación ao correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir:

TELÉFONO MÓBIL: CORREO ELECTRÓNICO:

ELECCIÓN DO MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE (poderá ser cambiado en calquera momento da tramitación do procedemento)

Electrónica a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia Notifica.gal, <https://notifica.xunta.gal>. Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico asociado ao NIF da persoa indicada.

Postal (cubrir o enderezo postal só se é distinto do indicado anteriormente)

As notificacións que se practiquen en papel estarán tamén á disposición da persoa indicada anteriormente no Sistema de notificación electrónica de Galicia Notifica.gal, para que poida acceder ao seu contido de forma voluntaria.

TIPO DE VÍA: NOME DA VÍA: NÚMERO: BLOQUE: ANDAR: PORTA:

PARROQUIA: LUGAR:

CP: PROVINCIA: CONCELLO: LOCALIDADE:

OBXECTO DA DECLARACIÓN

INSTALACIÓN DE DESFIBRILADOR BAIXA DO DESFIBRILADOR VARIACIÓN NOS DATOS DECLARADOS

DATOS DO DESFIBRILADOR

MARCA:

MODELO:

NÚMERO DE SERIE:

DISPÓN DE CONEXIÓN INMEDIATA COS SERVIZOS DE EMERXENCIAS: SI NON


DECLARACIÓN DE CONFORMIDADE CE DO FABRICANTE:

NÚMERO DE REXISTRO:

NÚMERO DE INFORME:

NÚMERO DE CERTIFICADO DO ORGANISMO NOTIFICADO:

HORARIO HABITUAL DETALLADO DE APERTURA DAS INSTALACIÓNS NAS QUE ESTÁ SITUADO O DISPOSITIVO:


 Este formulario tamén pode presentarse electronicamente na sede electrónica da Xunta de Galicia <https://sede.xunta.es>

CVE-DOG: zz2k4eu2-4zn7-urz1-xay3-twu9in3fqf90


XUNTA DE GALICIA

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

<http://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia>



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO I
(continuación)

A PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE DECLARA

1. Que todos os datos contidos nesta declaración son certos.
2. Que a instalación cumpre cos requisitos establecidos na normativa aplicable.
3. A entidade dispón e comprométese a facilitar á Administración a documentación que así o acredita e a manter o dito cumprimento durante o tempo de instalación do dispositivo.
4. A entidade ou persoa titular ou representante comprométese a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que puidese afectar á instalación e uso dos dispositivos.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA

- Memoria descritiva da localización do desfibrilador e vías de acceso.
- Documento no cal se identifique o persoal responsable do desfibrilador.
- Documento no cal se indiquen os datos de xeolocalización do dispositivo, se é o caso.

COMPROBACIÓN DE DATOS

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta electrónica automatizada. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no cadro correspondente e achegar os devanditos documentos.

DNI ou NIE da persoa declarante

DENEGO E
PRESENTO O
DOCUMENTO

En cumprimento do disposto no artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, infórmaselle de que os datos persoais recollidos neste formulario quedarán rexistrados nun ficheiro de titularidade da Consellería de Sanidade, cuxa finalidade é a xestión e rexistro deste procedemento. A persoa interesada pode exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante a Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, como responsable do ficheiro, solicitándoo mediante o envío dun correo ao seguinte enderezo: Consellería de Sanidade, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela, ou a través dunha comunicación electrónica.

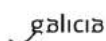
LEXISLACIÓN APLICABLE

Decreto 37/2017, do 23 de marzo, polo que se regula a instalación e o uso de desfibriladores externos fóra do ámbito sanitario, e se crea o seu rexistro.

SINATURA DA PERSOA DECLARANTE OU REPRESENTANTE

Lugar e data

, de de



Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia - 061

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario tamén pode presentarse electronicamente na sede electrónica da Xunta de Galicia <https://sede.xunta.es>



**XUNTA
DE GALICIA**

ISSN1130-9229 Depósito legal C.494-1998

<http://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia>



ANEXO II
Dotación mínima de material

1. Desfibrilador, cun mínimo de dous xogos de parches, sendo aconsellable que se inclúa un xogo de parches habilitados para desfibrilación pediátrica, e sistema de rexistro informatizado dos sucesos.
2. Maleta de reanimación con cánulas orofarínxeas de diferentes tamaños.
3. Resucitador con bolsa autoinchable.
4. Rasuradora e gasas para garantir o correcto uso do desfibrilador externo.
5. Tesoiras.

ANEXO III
Contido mínimo da formación

O curso de formación en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico e desfibrilación externa automatizada desenvolverá, en liña coas recomendacións do Consello Español de Resucitación Cardiopulmonar, os seguintes contidos:

- a) Introducción teórica:
 - Cadea de supervivencia.
 - Parada cardiorrespiratoria.
 - Resucitación cardiopulmonar básica.
 - Desfibrilador externo automatizado.
- b) Prácticas:
 - Resucitación cardiopulmonar básica.
 - Uso do desfibrilador externo.



ANEXO IV

Folla de asistencia

1. CÓDIGO DESA

Indicarase o número que ten asignado no momento de alta no rexistro DESA do 061 ou datos que permitan identificar o dispositivo (ubicación exacta, responsable, identificacións dispoñibles no aparello ou na súa localización, etc.).

2. DATOS IDENTIFICATIVOS DO/A PACIENTE

Indicarase o nome, apelidos, sexo, idade, número de DNI ou pasaporte e país. Incluirase o enderezo, no caso que se coñeza.

3. DATA

Indicarase a data en que tivo lugar a parada cardiorrespiratoria (PCR).

4. CONTACTO CO 061

SI-Hora _____

NON-Motivo _____

5. PERDA DE COÑECEMENTO E/OU PCR

Non presenciada-Hora de descubrimento _____

Presenciada antes da chegada do persoal de emerxencias-Hora _____

6. RCP

Non se leva a cabo RCP

Realízase RCP

-Hora da primeira RCP _____

-Identificación da persoa que fai a primeira RCP

É a mesma que o asinante desta declaración

Outro _____



7. DESFIBRILACIÓN

- Non se fai intento de desfibrilación
- Faise intento de desfibrilación pero o DESA non a leva a cabo
- O DESA non o recomenda
- O operador non consegue facelo
- Non funciona o DESA
- Faise desfibrilación

-Hora da primeira desfibrilación _____

-Identificación da persoa que fai a primeira desfibrilación

É a mesma que o asinante desta declaración

Outro _____

8. OBSERVACIÓNS

Anotaranse as incidencias que non se puideron recoller en puntos anteriores.

SINATURA DA PERSOA QUE REALIZA A DESFIBRILACIÓN (indicarase de xeito lexible o seu nome e apelidos)

DISPÓN DE FORMACIÓN ACREDITADA

- Si
- Non

