

**DECRETO 9/2008, DE 31 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULA
EL USO DE LOS DESFIBRILADORES EXTERNOS
SEMIAUTOMÁTICOS POR PERSONAL NO SANITARIO**

BOCyL nº 25 de 6-2-2008, página 2185

MODIFICACIONES:

- Decreto 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las Actividades de Servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León. BOCyL nº 27 de 9-2-2011, página 9709
- Decreto 2/2018, de 1 de febrero, por el que se modifican diversos Decretos en materia de ordenación sanitaria para la reducción de cargas administrativas. BOCyL nº 25 de 5/2/2018, página 3666

VALLADOLID, enero 2008

DECRETO 9/2008, DE 31 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULA EL USO DE LOS DESFIBRILADORES EXTERNOS SEMIAUTOMÁTICOS POR PERSONAL NO SANITARIO¹

La Constitución Española en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud y declara que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, el artículo 13.2 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León prevé que todas las personas tienen derecho a la protección integral de su salud y los poderes públicos de la Comunidad velarán para que este derecho sea efectivo.

Este Decreto se dicta en el marco de las competencias que la Comunidad de Castilla y León tiene asumidas en materia de sanidad en el artículo 74 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y orienta las actuaciones de las Administraciones Públicas.

En el ámbito de Castilla y León, la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario, contempla, entre sus principios rectores, una concepción integral de la salud, incluyendo actividades de promoción, prevención, asistencia y rehabilitación.

Asimismo, esta Ley recoge en el artículo 33 las actuaciones que la Administración debe realizar en relación con las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan repercutir en la salud individual o colectiva.

De la misma forma, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 2, al establecer los principios generales, incluye la prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad.

Por su parte, el Plan Estratégico de Urgencias y Emergencias Sanitarias de Castilla y León, aprobado por Decreto 228/2001, de 27 de septiembre, contempla entre sus objetivos la disminución de la tasa de mortalidad asociada a las enfermedades cardiovasculares.

¹ Ténganse en cuentas las siguientes disposiciones del Decreto 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las Actividades de Servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León.-BOCyL nº 27 de 9-2-2011, página 9709:

Disposición adicional.- Obligaciones de los operadores de empresas alimentarias y titulares de laboratorios y las entidades formadoras.

Los operadores de empresas alimentarias, los titulares de laboratorios así como las entidades formadoras, afectados por este Decreto como consecuencia de lo previsto en la Disposición Derogatoria de esta norma, deberán sujetarse a los controles oficiales que se realicen por la autoridad sanitaria competente, debiendo cumplir con la normativa vigente en la materia y teniendo a disposición de la Administración sanitaria la documentación necesaria que en todo momento pueda serles requerida, para la comprobación de su adecuación a la normativa vigente.

Disposición transitoria primera.- Autorizaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto.

1. Las autorizaciones para la instalación de un DESA otorgadas a las entidades públicas o privadas así como a los particulares con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, pasarán a tener la consideración de declaraciones responsables en los términos previstos en el artículo 12 del Decreto 9/2008, de 31 de enero, correspondiendo a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la nueva regulación.

2. Las autorizaciones otorgadas al amparo del Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los Laboratorios de Salud Alimentaria y del Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios quedarán sin efecto desde la entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición transitoria segunda.- Procedimientos administrativos iniciados y pendientes de resolución.

1. Las solicitudes de autorización para la instalación de un DESA presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto tendrán la consideración de declaraciones responsables. No obstante, la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación podrá requerir a los solicitantes la aportación de los datos que sean necesarios para acreditar el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos en el artículo 12.1 del Decreto 9/2008, de 31 de enero.

2. A los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto y que estén pendientes de resolución, les serán de aplicación, por ser más favorable, las modificaciones previstas en este Decreto por las que se elimina el régimen de autorización administrativa previa, archivándose, sin más trámites, previa resolución dictada al efecto.

En todo caso, los interesados podrán ejercer las actividades para las que habían solicitado la correspondiente autorización administrativa desde la entrada en vigor del presente Decreto.

El Acuerdo 164/2004, de 23 de diciembre, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueba la Estrategia Regional de Salud Cardiovascular en Castilla y León, 2005-2007 (Enfermedad Cerebrovascular y Enfermedad Isquémica del Corazón), incluye, entre sus acciones, el desarrollar y ejecutar mecanismos de intervención médica inmediata desde el punto de demanda, que cubran la atención a toda persona con signos de sospecha de Síndrome Coronario Agudo.

La actuación ante una situación de parada cardiorrespiratoria tiene que formar parte de una acción integral, que permita asistir al enfermo en el menor tiempo posible y que garantice la continuidad asistencial y el control médico sobre la persona afectada.

La primera persona actuante, el llamado «primer interviniente», que es quien tiene el contacto inicial con el paciente en el lugar donde éste se encuentre, tiene que identificar el paro cardiorrespiratorio, alertar a los servicios de emergencia e iniciar las maniobras de soporte vital. La fibrilación ventricular primaria es la causa de la mayor parte de los fallecimientos que se producen en las primeras horas del Infarto Agudo de Miocardio. La posibilidad de identificar y revertir las arritmias letales (desfibrilación) constituye la herramienta más eficaz para mejorar la expectativa de supervivencia del paciente.

Los desfibriladores externos semiautomáticos son unos dispositivos que permiten identificar sin errores las arritmias potencialmente graves que requieren administrar descargas eléctricas. Estos aparatos, por sus características, pueden ser utilizados por personal no sanitario adecuadamente formado para su uso en cualquier lugar, permitiendo una primera actuación que, por su inmediatez, puede mejorar las posibilidades de supervivencia de las personas afectadas por estas patologías.

Diferentes sociedades científicas de ámbito internacional, están promoviendo la utilización de estos aparatos por personal no sanitario, bajo el control y coordinación del sistema de emergencias médicas, haciéndose necesario regular la formación y garantizar el nivel de competencia de este personal en el uso de los desfibriladores externos.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 31 de enero de 2008

DISPONE

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular los requisitos para la instalación y el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, los requisitos de formación de este personal así como de las entidades o empresas encargadas de impartirla, las tareas de inspección y control y la creación del Registro relativo al uso de desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario de Castilla y León.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

La regulación establecida en este Decreto relacionada con el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, será de aplicación en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 3.– Concepto de desfibrilador externo semiautomático.

Se entiende por desfibrilador externo semiautomático (en adelante DESA), un equipo técnico homologado con capacidad para analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales susceptibles de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica que restablezca un ritmo cardiaco viable con altos niveles de seguridad.

Artículo 4.– Consideración de personal no sanitario.

A efectos del presente decreto se considera personal no sanitario todas aquellas personas que no estén en posesión del título de Licenciado en Medicina y Cirugía o de Diplomado Universitario de Enfermería.

CAPÍTULO II REQUISITOS Y OBLIGACIONES PARA LA INSTALACIÓN Y EL USO DE DESA

Artículo 5.- Condiciones para la instalación de los DESA.

1.² Las entidades públicas o privadas, así como los particulares, que deseen instalar o que dispongan de un DESA, para su uso por personal no sanitario, deberán disponer de un espacio visible y señalizado para su ubicación, tener identificada marca, modelo y número de serie, disponer de personal no sanitario que haya obtenido la formación correspondiente y presentar la declaración responsable de instalación conforme a lo establecido en el artículo 12.

2.- Además, las entidades o empresas que dispongan de un DESA deben garantizar su conservación y mantenimiento, siendo responsable el titular de la empresa o entidad.

Artículo 6.³ Requisitos para el uso de los DESA por personal no sanitario.

Podrá hacer uso de un DESA el personal no sanitario que haya obtenido la formación correspondiente por empresas debidamente autorizadas para impartir dicha formación, en los términos previstos en el presente Decreto y en 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.

En todo caso, dicho personal deberá estar en posesión del certificado previsto en el artículo 11 del presente decreto, o en el supuesto de haber obtenido dicha formación en otra Comunidad Autónoma, certificado o documentación acreditativa de la formación recibida por empresa debidamente autorizada.

Artículo 7.- Documentación y comunicación de las intervenciones.

Cada utilización de un DESA conlleva la obligación de contactar de inmediato con el Centro Coordinador de Urgencias, en adelante, (C.C.U), a través del teléfono 112 y la elaboración de un informe que se remitirá, en el plazo máximo de una semana, a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, junto con la información del episodio registrado en el DESA. El modelo para la redacción de este informe será el que establezca el Centro Coordinador de Urgencias (C.C.U).

CAPÍTULO III REQUISITOS DE FORMACIÓN

Artículo 8.- Requisitos para impartir formación relacionada con el uso de DESA.

Las entidades o empresas que deseen impartir formación relacionada con el manejo de DESA por personal no sanitario deberán cumplir los requisitos regulados en el Anexo I del presente Decreto, estar en posesión de la autorización regulada en el artículo 14 y estar inscritas en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

Artículo 9.- Programa de formación y personal docente.

1.- El programa de formación se adecuará a lo establecido en el Anexo II.

2.- El personal docente que imparta la formación debe disponer de acreditación o certificación como instructor en soporte vital básico o avanzado y cumplir lo establecido en el Anexo III en lo relativo al profesorado.

Artículo 10.- Actividades de formación.

1.- La entidad o empresa formadora autorizada comunicará a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, con dos meses de antelación, el inicio de la actividad formativa aportando una memoria en la que se describirá la actividad a desarrollar, según lo contemplado en el Anexo III ya mencionado. Esta Dirección General comprobará la adecuación a los requisitos establecidos.

² Redactado conforme al Decreto 2/2018, de 1 de febrero, por el que se modifican diversos Decretos en materia de ordenación sanitaria para la reducción de cargas administrativas. BOCyl nº 25 de 5/2/2018, página 3666

³ Redactado conforme al Decreto 2/2018, de 1 de febrero, por el que se modifican diversos Decretos en materia de ordenación sanitaria para la reducción de cargas administrativas. BOCyl nº 25 de 5/2/2018, página 3666

2.- Una vez finalizada la actividad, y en el plazo de quince días, la entidad o empresa formadora debe remitir a esta Dirección General, una memoria, firmada por todos los instructores o el coordinador del curso, que incluirá la relación nominal de alumnos que hayan superado la formación.

Artículo 11.- Certificados.

1.- Las entidades o empresas que impartan la formación, expedirán, tras la realización y superación de las pruebas de evaluación correspondientes, un certificado de aprovechamiento de la misma.

2.- Este certificado se ajustará al modelo presentado en la memoria de autorización e incluirá, al menos, la información recogida en el Anexo I del presente decreto.

3.- La certificación tendrá una validez de dos años, siendo imprescindible superar el curso de reciclaje antes de que trascurren los dos años de su expedición, para su renovación. En el caso de no superar el curso de reciclaje será necesario superar nuevamente el curso inicial de formación para obtener la certificación.

CAPÍTULO IV 4DECLARACIÓN RESPONSABLE Y AUTORIZACIONES

Artículo 12⁵.- Régimen de declaración responsable para la instalación de un DESA en centros y establecimientos no sanitarios.

1.- Las entidades públicas o privadas no sanitarias, así como los particulares, que deseen instalar un DESA, antes de efectuar dicha instalación deberán presentar una declaración responsable a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, que se podrá obtener en la forma establecida en el apartado 2 de la Disposición Adicional. La declaración responsable deberá contener:

- a) Nombre y apellidos y N.I.F./N.I.E. de la persona titular o representante legal de la entidad o empresa que desee instalar un DESA.
- b) Nombre, titularidad, razón social, N.I.F./C.I.F., de la entidad pública o privada que desee instalar un DESA.
- c) La marca, modelo y número de serie de cada uno de los DESA. Nombre del fabricante y distribuidor. Número del organismo notificado que ha otorgado el marcado CE.
- d) La descripción del espacio físico visible y señalizado, donde estarán situados los DESA, o si se trata de un vehículo de transporte no sanitario, descripción de su ubicación.
- e) La declaración expresa de la existencia de un plan de conservación y mantenimiento de los DESA.
- f)⁶ Certificados de formación de las personas para el uso del DESA en esa instalación
- g) Los dispositivos de conexión inmediata y activación de los servicios de emergencias de la Comunidad de Castilla y León.
- h) El sistema de notificación posterior del evento a las autoridades sanitarias que se determinen reglamentariamente.

2.- La Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, realizará la anotación de alta de la declaración responsable en el Registro regulado en el artículo 15. No obstante, la declaración responsable permitirá la instalación de un DESA desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

3.- La documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en la declaración responsable, deberá estar a disposición de la Administración en el centro o

⁴ Redactado conforme al Decreto 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las Actividades de Servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León.-BOCyL nº 27 de 9-2-2011, página 9709

⁵ Redactado conforme al Decreto 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las Actividades de Servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León.-BOCyL nº 27 de 9-2-2011, página 9709

⁶ Redactado conforme al Decreto 2/2018, de 1 de febrero, por el que se modifican diversos Decretos en materia de ordenación sanitaria para la reducción de cargas administrativas. BOCyL nº 25 de 5/2/2018, página 3666

establecimiento en el que se vaya a instalar el DESA en todo momento para la comprobación de su adecuación a la normativa vigente y dichos centros o establecimientos estarán sometidos al régimen de inspecciones y responsabilidades previstas en la legislación vigente.

4.– La cancelación de la inscripción de la instalación de los DESA, se practicará de oficio por la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, previa comprobación de su retirada, sin perjuicio de que los interesados comuniquen a la administración la retirada de los DESA en sus centros o establecimientos.

Artículo 13.–⁷Autorización para el uso de los DESA.

Artículo 14.– Autorización de entidades o empresas formadoras.

1.– Las entidades o empresas interesadas en impartir la formación regulada en esta norma deberán solicitar su autorización y registro a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, acompañando su solicitud de una memoria y de la documentación relacionada en el Anexo I.

2.– La Dirección General dictará la resolución que proceda y en el caso de ser favorable acordará su inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de dos meses.

3.– La vigencia de la autorización será de cinco años. El interesado deberá solicitar con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, la renovación, que será concedida tras comprobar que se cumplen los requisitos exigidos. En caso de mantenerse las condiciones que permitieron la autorización se aportará declaración jurada, si se han modificado se aportará documentación justificativa.

4.– En cualquier momento, la Dirección General podrá revocar la autorización concedida por incumplimiento de los requisitos exigidos o por no haber desarrollado actividades de formación durante un período ininterrumpido de dos años.

CAPÍTULO V REGISTRO RELATIVO AL USO DE DESA POR PERSONAL NO SANITARIO DE CASTILLA Y LEÓN

Artículo 15. ⁸Adscripción y funciones del Registro.

El Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León, adscrito a la Dirección General competente en materia de salud pública, tiene como objeto la inscripción y cancelación de las declaraciones responsables de instalación y de las autorizaciones de las entidades o empresas formadoras.

CAPÍTULO VI INSPECCIÓN Y RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 16.– Inspección y control.

Los órganos competentes de la Consejería de Sanidad en materia de inspección y control, podrán inspeccionar las entidades o empresas formadoras así como todas aquellas instalaciones que dispongan de un DESA con el objeto de comprobar su adecuación al presente Decreto.

Artículo 17.– Infracciones y sanciones.

1.– De conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, constituirán infracciones administrativas en materia de uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, las acciones u omisiones tipificadas en la mencionada Ley.

⁷ Derogado conforme al Decreto 2/2018, de 1 de febrero, por el que se modifican diversos Decretos en materia de ordenación sanitaria para la reducción de cargas administrativas. BOCyl nº 25 de 5/2/2018, página 3666

⁸ Redactado conforme al Decreto 2/2018, de 1 de febrero, por el que se modifican diversos Decretos en materia de ordenación sanitaria para la reducción de cargas administrativas. BOCyl nº 25 de 5/2/2018, página 3666

2.- Las infracciones cometidas se sancionarán con las multas establecidas en el artículo 36 de la Ley General de Sanidad.

3.- Los órganos competentes para sancionar serán los determinados en el artículo 37 de la Ley 1/1993 de 6 de abril, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Castilla y León.

Disposición adicional.- Tramitación de los procedimientos por medios telemáticos.

1.- La Consejería de Sanidad promoverá la implantación de medios telemáticos para la tramitación de los procedimientos regulados en este decreto o alguno de sus trámites, conforme a lo previsto en el Decreto 40/2005, de 19 de mayo, por el que se regula la utilización de técnicas de administración electrónica por la Administración de Castilla y León.

2^º.- Las solicitudes normalizadas de autorización y los modelos de declaración responsable estarán disponibles en la sede electrónica (<http://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>) y en el Portal de Salud de la Consejería de Sanidad (<http://www.saludcastillayleon.es>).

Disposición transitoria primera.- Personas con formación en el uso de DESA.

Las personas que, en los dos últimos años desde la entrada en vigor del presente Decreto, hayan superado la formación que se establece sobre manejo de los DESA, podrán solicitar su autorización e inscripción en el Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León.

Disposición transitoria segunda.- Entidades con desfibrilador.

Las entidades que dispongan de un DESA deberán adaptarse a las disposiciones contenidas en la presente norma en el plazo de tres meses.

Disposición final primera.- Habilitación normativa.

Se faculta al Consejero de Sanidad para modificar los contenidos de los Anexos de este decreto, así como para dictar las normas y resoluciones y adoptar las medidas que fueran necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 31 de enero de 2008.

El Presidente de la Junta de Castilla y León,
Fdo.: Juan Vicente Herrera Campo

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: Francisco Javier Álvarez Guisasola

⁹ Redactado conforme al Decreto 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las Actividades de Servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León.-BOCyL nº 27 de 9-2-2011, página 9709

ANEXO I

REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES O EMPRESAS FORMADORAS

- 1.– Estructura física: locales adecuados que, como mínimo, dispongan de aula para teoría con capacidad suficiente, aulas de prácticas con una superficie de dos metros cuadrados por alumno y tantas aulas como módulos simultáneos se realicen.
- 2.– Responsable de la formación: Instructor acreditado en soporte vital básico o avanzado.
- 3.– Programa docente: adaptado al Anexo II.
- 4.– Material didáctico:
 - a) Material bibliográfico: manuales y material audiovisual elaborados según las recomendaciones de la American Heart Association o European Resuscitation Council.
 - b) Material audiovisual.
 - c) Material de prácticas:
 - Maniquí-simulador para soporte vital básico que permita liberación de la vía aérea, ventilación artificial y masaje cardiaco externo así como uso del desfibrilador externo semiautomático.
 - Resucitador manual con mascarilla, bolsa reservorio.
 - Cánulas orofaríngeas de diferentes tamaños.
 - Un DESA de formación por maniquí.
- 5.– Documentación.
 - a) Nombre, titularidad y razón social de la entidad o empresa formadora (copia compulsada del DNI o CIF).
 - b) Copia compulsada de la titulación del responsable de la formación y de su acreditación como instructor en soporte vital básico o avanzado.
 - c) Modelo de la certificación de la formación que se otorgará a los alumnos, conteniendo, al menos:
 - Nombre y dos apellidos.
 - DNI.
 - Profesión y centro de trabajo.
 - Centro, entidad o empresa formadora.
 - Título del curso e indicación de si corresponde a la formación inicial o a las renovaciones.
 - Número de horas teóricas y prácticas.
 - Fecha de expedición y caducidad.
 - Firma del responsable docente del centro, entidad o empresa formadora.
 - Referencia a la resolución administrativa de autorización de la entidad o empresa formadora.

ANEXO II

PROGRAMA BÁSICO DE FORMACIÓN

- 1.- Relación instructores/alumnos: 1/8.
 - 2.- Número de horas: 8.
 - 3.- Contenido:
 - a) Soporte Vital Básico: 3 horas (30 minutos teoría, 2 horas y 30 minutos prácticas).
 - Cadena de supervivencia.
 - Reconocimiento ataque cardiaco, paro cardiaco.
 - Importancia de la desfibrilación precoz.
 - Resucitación Cardiopulmonar Básica.
 - b) Desfibrilador Externo Semiautomático: 3 horas y 30 minutos (30 minutos teoría y 3 horas prácticas).
 - Descripción del DESA.
 - Protocolos de utilización.
 - Mantenimiento, recogida de datos.
 - Seguridad del paciente y del operador.
 - c) Evaluación: 1 hora y treinta minutos (30 minutos teoría y 60 minutos prácticas).
- Programa de reciclaje:
- 1.- Deberá realizarse y superarse cada dos años para mantener la autorización.
 - 2.- Relación instructores/alumnos: 1/8.
 - 3.- Duración: 4 horas.
 - 4.- Contenido:
 - a) Recordatorio teórico soporte vital básico, Desfibrilador Externo Semiautomático: 1 hora.
 - b) Prácticas soporte vital básico y Desfibrilador Externo Semiautomático: 2 horas.
 - c) Evaluación práctica: 1 hora.

ANEXO III

CONTENIDO DE LA MEMORIA PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES FORMATIVAS

- 1.- Referencia a la Resolución de autorización de la entidad o empresa formadora.
- 2.- Título de la actividad.
- 3.- Objetivos docentes del curso.
- 4.- Programa:
 - a) Contenido adecuado a lo establecido en el Anexo I.
 - b) Días de inicio y finalización, horario, horas lectivas diferenciadas en horas teóricas y horas prácticas.
- 5.- Relación y titulación del profesorado que cumpla los siguientes requisitos:
 - a) Instructor acreditado en soporte vital básico o avanzado.
 - b) Presentar los certificados de haber impartido durante los tres años anteriores a la presentación de la memoria, dos cursos completos o al menos treinta horas de formación en cursos de soporte vital básico o avanzado.
- 6.- Evaluación: metodología y modelo de evaluación.
- 7.- Lugar de realización del curso.

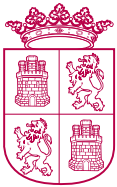
IBERO CARDIO

ANEXO IV

DOCUMENTACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE LAS ENTIDADES O EMPRESAS CON DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO PARA SU USO POR PERSONAL NO SANITARIO

- 1.- Nombre, dos apellidos y NIF de la persona titular o representante legal de la entidad o empresa que disponga del DESA y documentos acreditativos correspondientes.
- 2.- Nombre y domicilio de la entidad o empresa.
- 3.- Marca, modelo y número de serie de cada uno de los DESA. Nombre del fabricante o distribuidor. Número del organismo notificado que ha otorgado el marcado CE.
- 4.- Espacio físico, visible y señalizado, donde estará situado el DESA (aportar plano) o si se trata de un vehículo señalar su ubicación.
- 5.- Nombre y DNI de las personas autorizadas para hacer uso del DESA.
- 6.- Actividades de mantenimiento del DESA previstas.

IBERO CARDIO



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 5/2011, de 3 de febrero, por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las Actividades de Servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León.

La Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, ha incorporado al Derecho Español, la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios), reconociendo que la competencia de adaptación de la normativa existente a la citada Directiva y a la propia Ley corresponde a cada Administración Pública.

En ejercicio de las competencias que la Comunidad de Castilla y León tiene atribuidas en el artículo 62 de su Estatuto de Autonomía, se aprobó el Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de medidas de impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León para dar cumplimiento, en el ámbito de sus competencias, al proceso de trasposición de la Directiva de Servicios incorporando en un único texto las modificaciones de todas la Leyes autonómicas afectadas por la misma.

Una vez aprobadas las Leyes de transposición de la Directiva de Servicios, resulta necesario modificar los reglamentos que puedan resultar afectados por las mismas.

Es preciso señalar que los servicios sanitarios han quedado expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de Servicios, y que además, en la misma, se establece la posibilidad de justificar regímenes de autorización o requisitos prohibidos o supeditados a evaluación por razones imperiosas de interés general, entre las que se encuentra la salud pública. No obstante, la intervención administrativa de carácter sanitario no debe constituirse como un compartimento aislado que impida absolutamente la flexibilización de las facultades de intervención. Se trata de obtener un resultado equilibrado entre la salud pública y la libre prestación de servicios.

En esta línea el Decreto Ley 3/2009, de 23 de diciembre, ha introducido el apartado 3 del artículo 33 de la Ley 1/1993, de 6 de abril de Ordenación del Sistema Sanitario, actual apartado 2 del artículo 68 de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, incorporando los principios a los que debe someterse el régimen de autorizaciones sanitarias y registros obligatorios, entre los que se destaca el que establece que se cuidará que el régimen de intervención administrativa sea el instrumento más adecuado para garantizar la consecución del objetivo de salud pública, y que no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

A este principio responde el presente Decreto a través del cual se suprimen determinadas autorizaciones y otra se sustituye por declaración responsable, sin perjuicio del obligado control que corresponde a la autoridad sanitaria en relación con las actividades y servicios que puedan repercutir sobre la salud individual o colectiva de los ciudadanos.

Por otra parte, en materia sanitaria, la Comunidad de Castilla y León, tiene atribuidas con carácter exclusivo, de acuerdo con el artículo 74 de su Estatuto de Autonomía, las funciones de sanidad y salud pública, sin perjuicio de las facultades del Estado, a quien corresponde de acuerdo con el artículo 149.1.16.º, de la Constitución Española, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En este sentido, el presente Decreto recoge en un único texto las modificaciones de normas de carácter reglamentario que se ven afectadas por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas Leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, así como aquéllas otras modificaciones de disposiciones reglamentarias en el ámbito sanitario exclusivo de la Comunidad.

Se modifica, en primer lugar, el Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios en el sentido de suprimir la autorización administrativa sanitaria previa de los grandes productores de residuos sanitarios y la comunicación previa al inicio de la actividad para los pequeños productores, en relación con los planes internos de gestión de residuos sanitarios, que se regula en la Orden de 31 de enero de 1996, de desarrollo del citado Decreto, cuyo artículo 4 se deroga.

Sin embargo, la obligación que tienen todos los productores de residuos sanitarios de disponer de un Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios permanece intacta y el control del mismo por la Administración, se hace a través de lo establecido en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que exige para el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento y la autorización sanitaria de modificación, la existencia de un Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios, conforme a la normativa vigente, que debe ser presentado ante la administración con carácter previo al otorgamiento de las citadas autorizaciones, sin perjuicio del control derivado de las inspecciones oficiales a que pueden ser sometidos dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En consecuencia se ha añadido al Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios la Disposición Adicional Tercera conforme a la cual con la concesión de la autorización sanitaria de funcionamiento de un centro, servicio o establecimiento sanitario o su modificación, se entenderá aprobado el Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios para los grandes productores, y para los pequeños productores bastará su presentación en el momento de solicitar la autorización de funcionamiento o modificación.

Asimismo a través del presente Decreto, alineándose con los fines de la normativa anteriormente citada, se pretende la adecuación del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, a fin de sustituir el régimen de autorización para la instalación de los DESA por

un régimen de declaración responsable, recogiendo lo establecido en 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.

El Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, deroga completamente el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, por entrar en conflicto con la Directiva de servicios. En consecuencia procede derogar el Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios, suprimiendo la autorización administrativa de las entidades formadoras de manipuladores de alimentos, el Registro de entidades autorizadas para desarrollar planes de formación en materia de higiene de los alimentos para los manipuladores de las industrias y establecimientos alimentarios.

La responsabilidad que tienen las empresas alimentarias de poner en el mercado alimentos seguros permanece intacta, dado que el Reglamento Europeo (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece que el operador de la empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria, debiendo garantizar, de acuerdo con su actividad laboral, entre otras obligaciones y de acuerdo con lo establecido en su Anexo II, «la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria». Por tanto, siguiendo las bases del Estado se confirma que la responsabilidad en materia de formación corresponde a los operadores de las empresas alimentarias, que habrán de acreditar en las visitas de control oficial, que los manipuladores han sido debidamente formados en las labores encomendadas. Para lo cual se establece expresamente la obligación de mantener a disposición de la administración la documentación que acredite dicha formación.

Por último, el Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los laboratorios de salud alimentaria, después de 16 años y teniendo en cuenta el desarrollo de la acreditación en base a normas UNE EN ISO/IEC y lo establecido en la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior traspuesta al ordenamiento jurídico español en la forma ya señalada, debe ser objeto de derogación.

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de organizaciones entre las que están los laboratorios de ensayo, siendo la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, el organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, de acuerdo a normas internacionales, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea.

De manera específica, para la evaluación de los laboratorios de ensayo, la Entidad Nacional de Acreditación se basa, desde el año 1999, en la norma que establece «los requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», actualmente UNE EN ISO/IEC 17025. En definitiva, las garantías de los laboratorios de salud alimentaria se cumplen con la normas de acreditación, con lo que se justifica la eliminación de las autorizaciones y registros regulados en el Decreto que se deroga.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 3 de febrero de 2011

DISPONE

Artículo primero.– Modificación del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

El apartado 2 del artículo 4 del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios, queda redactado como sigue:

«2.– Los centros sanitarios que reúnan las condiciones fijadas por la Consejería de Sanidad, elaborarán un Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios de acuerdo con lo indicado en este Decreto y las normas que lo desarrollen, teniendo a disposición de la Administración la documentación necesaria para la comprobación de su adecuación a la normativa de aplicación en todo momento y que habrán de acreditar en las visitas de control oficial que se efectúen».

Artículo segundo.– Modificación del Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se modifica del siguiente modo:

Uno. Se añade una Disposición Adicional Tercera, que queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición Adicional Tercera.– Autorización de los Planes Internos de Gestión de Residuos Sanitarios.»

El otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento o modificación de los centros, servicios o establecimientos sanitarios supone la aprobación del Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios.

Artículo tercero.– Modificación del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.

El Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, se modifica del siguiente modo:

Uno. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«1.– Las entidades públicas o privadas, así como los particulares, que deseen instalar o que dispongan de un DESA, para su uso por personal no sanitario, deberán disponer de un espacio visible y señalizado para su ubicación, tener identificada la marca, modelo y número de serie, disponer de personal autorizado para el uso del DESA y presentar la declaración responsable de instalación conforme lo establecido en el artículo 12.»

Dos. Se modifica la rúbrica del Capítulo IV, de la forma siguiente:

«Declaración Responsable y Autorizaciones».

Tres. El artículo 12 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 12.– Régimen de declaración responsable para la instalación de un DESA en centros y establecimientos no sanitarios.»

1.– Las entidades públicas o privadas no sanitarias, así como los particulares, que deseen instalar un DESA, antes de efectuar dicha instalación deberán presentar una declaración responsable a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, que se podrá obtener en la forma establecida en el apartado 2 de la Disposición Adicional. La declaración responsable deberá contener:

- a) Nombre y apellidos y N.I.F./N.I.E. de la persona titular o representante legal de la entidad o empresa que desee instalar un DESA.
- b) Nombre, titularidad, razón social, N.I.F./C.I.F., de la entidad pública o privada que desee instalar un DESA.
- c) La marca, modelo y número de serie de cada uno de los DESA. Nombre del fabricante y distribuidor. Número del organismo notificado que ha otorgado el marcado CE.
- d) La descripción del espacio físico visible y señalizado, donde estarán situados los DESA, o si se trata de un vehículo de transporte no sanitario, descripción de su ubicación.
- e) La declaración expresa de la existencia de un plan de conservación y mantenimiento de los DESA.
- f) Nombre y apellidos, NIF/NIE de las personas autorizadas para hacer uso del DESA.
- g) Los dispositivos de conexión inmediata y activación de los servicios de emergencias de la Comunidad de Castilla y León.
- h) El sistema de notificación posterior del evento a las autoridades sanitarias que se determinen reglamentariamente.

2.– La Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, realizará la anotación de alta de la declaración responsable en el Registro regulado en el artículo 15. No obstante, la declaración responsable permitirá la instalación de un DESA desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

3.– La documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en la declaración responsable, deberá estar a disposición de la Administración en el centro o establecimiento en el que se vaya a instalar el DESA en todo momento para la comprobación de su adecuación a la normativa vigente y dichos centros o establecimientos estarán sometidos al régimen de inspecciones y responsabilidades previstas en la legislación vigente.

4.– La cancelación de la inscripción de la instalación de los DESA, se practicará de oficio por la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, previa comprobación de su retirada, sin perjuicio de que los interesados comuniquen a la administración la retirada de los DESA en sus centros o establecimientos.»

Cuatro.– El artículo 15 se modifica del siguiente modo:

«Artículo 15.– Adscripción y funciones.

El Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León, adscrito a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, tiene como funciones la inscripción y cancelación de las declaraciones responsables de instalación, las autorizaciones de uso y las correspondiente a las entidades o empresas formadoras.

Cinco.– El apartado 2 de la Disposición Adicional se modifica del siguiente modo:

«2.– Las solicitudes normalizadas de autorización y los modelos de declaración responsable estarán disponibles en la sede electrónica (<http://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>) y en el Portal de Salud de la Consejería de Sanidad (<http://www.saludcastillayleon.es>).»

Disposición adicional.– Obligaciones de los operadores de empresas alimentarias y titulares de laboratorios y las entidades formadoras.

Los operadores de empresas alimentarias, los titulares de laboratorios así como las entidades formadoras, afectados por este Decreto como consecuencia de lo previsto en la Disposición Derogatoria de esta norma, deberán sujetarse a los controles oficiales que se realicen por la autoridad sanitaria competente, debiendo cumplir con la normativa vigente en la materia y teniendo a disposición de la Administración sanitaria la documentación necesaria que en todo momento pueda serles requerida, para la comprobación de su adecuación a la normativa vigente.

Disposición transitoria primera.– Autorizaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto.

1. Las autorizaciones para la instalación de un DESA otorgadas a las entidades públicas o privadas así como a los particulares con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, pasarán a tener la consideración de declaraciones responsables en los términos previstos en el artículo 12 del Decreto 9/2008, de 31 de enero, correspondiendo a la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación, verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la nueva regulación.

2. Las autorizaciones otorgadas al amparo del Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los Laboratorios de Salud Alimentaria y del Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios quedarán sin efecto desde la entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición transitoria segunda.– Procedimientos administrativos iniciados y pendientes de resolución.

1. Las solicitudes de autorización para la instalación de un DESA presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto tendrán la consideración de declaraciones responsables. No obstante, la Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación podrá requerir a los solicitantes la aportación de los datos que sean necesarios para acreditar el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos en el artículo 12.1 del Decreto 9/2008, de 31 de enero.

2. A los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto y que estén pendientes de resolución, les serán de aplicación, por ser más favorable, las modificaciones previstas en este Decreto por las que se elimina el régimen de autorización administrativa previa, archivándose, sin más trámites, previa resolución dictada al efecto.

En todo caso, los interesados podrán ejercer las actividades para las que habían solicitado la correspondiente autorización administrativa desde la entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición derogatoria.– Derogación normativa.

1.– Quedan derogadas cuantas las disposiciones, de igual o de inferior rango, se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

2.– Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

- El Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los Laboratorios de Salud Alimentaria.
- El Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios.
- El artículo 4 de la Orden de 31 de enero de 1996, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de desarrollo del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

Disposición final primera.– Habilitación normativa.

Se faculta al titular de la Consejería competente en sanidad para dictar las disposiciones y resoluciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de la presente norma.

Disposición final segunda.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 3 de febrero de 2011.

*El Presidente de la Junta
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

El Consejero de Sanidad,

Fdo.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 2/2018, de 1 de febrero, por el que se modifican diversos Decretos en materia de ordenación sanitaria para la reducción de cargas administrativas.

La aplicación de medios electrónicos a la gestión procedimental, la simplificación de los procedimientos administrativos, la reducción de cargas y trabas administrativas, y la supresión de la obligación de la ciudadanía de aportar determinados documentos que ya obran en poder de la Administración o que ésta puede comprobar por medios electrónicos, son medidas que contribuyen significativamente a la agilidad administrativa, de forma especial en el caso de las empresas.

La Constitución española, en el marco de las competencias exclusivas del estado regula las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas en su artículo 149.1.18, así mismo el proceso de reducción de cargas y trabas administrativas se ha ido consolidando mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, la Ley 25/2008, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, así como en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En el ámbito autonómico la reducción de cargas se ha consolidado en la Ley 2/2010, de 11 de marzo, de Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de Gestión Pública y el Decreto 23/2009, de 26 de marzo, de medidas relativas a la simplificación de documentos en el procedimiento administrativo.

El Acuerdo 21/2016, de 28 de abril, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueban medidas de reducción de cargas administrativas para la dinamización empresarial, aborda el desarrollo de las medidas descritas e incluye entre los procedimientos a simplificar los correspondientes a la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En particular, el programa de simplificación administrativa del citado acuerdo, contempla, entre sus actuaciones específicas, reducir la documentación a presentar por los interesados en el procedimiento. La aplicación de las actuaciones previstas en el citado Acuerdo 21/2016, de 28 de abril a los procedimientos de autorización sanitaria requiere la modificación de la norma reguladora de los mismos, el Decreto 49/2005 de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. Así, se sustituye la presentación de determinada documentación por una declaración responsable del interesado y se profundiza en la obligación de la administración de aportar de oficio determinados documentos que ya

obran en su poder, concretamente los correspondientes a los certificados en materia de industria.

En definitiva, estas medidas suponen, en el procedimiento de autorización de funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios, una importante reducción en la presentación de documentación por parte de los interesados, limitada únicamente a las especificidades del centro, servicio o establecimiento objeto de la autorización.

Aspectos de otros procedimientos en materia de ordenación sanitaria también regulados por decreto se modifican en éste, aplicándoles medidas de mejora administrativa, estos son: El procedimiento por el que se autoriza el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, eliminando la autorización prevista en el artículo 13 del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, y el procedimiento de autorización para el traslado de cadáveres regulado en el artículo 17 del Decreto 16/2005, de 10 de febrero, por el que se regula la Policía Sanitaria Mortuoria en la Comunidad de Castilla y León, sustituyendo dicha autorización por una comunicación previa.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 1 de febrero de 2018

DISPONE

Artículo 1. Modificación del Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Se modifica el artículo 10 del Decreto 49/2005, de 23 de junio por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 10. Solicitud de Autorización de Funcionamiento.

La solicitud de autorización de funcionamiento, que deberá presentarse en el modelo normalizado que se recoge en el Anexo de este decreto, deberá ir acompañada de la siguiente documentación original o copia:

- a) Título académico que acredite la capacidad legal para ejercer la profesión de todo el personal sanitario o documentación, en su caso, que los habilite para llevar a cabo las actividades que se han de autorizar, así como del correspondiente certificado de colegiación. Cuando sea posible estos documentos serán consultados telemáticamente por la administración salvo que el interesado se oponga expresamente.
- b) Declaración responsable de que se dispone de documentación acreditativa de la relación contractual existente con el personal que preste servicios en el centro o establecimiento.
- c) Planos a escala del centro de los que se puedan deducir las diferentes estancias y equipamiento del centro.

- d) Documentación preceptiva en el caso de instalaciones con radiaciones ionizantes.
- e) Declaración responsable de que se dispone de certificación del órgano autonómico competente en materia de industria relativa a las instalaciones eléctricas de baja tensión, en las instalaciones tecnológicas que las requieran, y de instalación de elementos elevadores, si los tiene.
- f) Declaración responsable de que se dispone de documentación acreditativa sobre el cumplimiento de la normativa sobre seguridad e incendios.
- g) Plan Interno de Gestión de Residuos conforme a la normativa vigente.
- h) Declaración responsable de que se dispone de medidas o plan de emergencias y de evacuación, según proceda.
- i) Declaración responsable de que se dispone de los medios personales y materiales previstos para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público, y de guía de información al usuario y hojas de reclamaciones y sugerencias.
- j) Documentos que acrediten la contratación de proveedores externos de servicios, si los hubiere.
- k) Documento, firmado por el responsable de la actividad asistencial del centro, de la aceptación del cargo y nombre del sustituto, en su caso.
- l) La documentación exigida en los apartados b), c), d), e), f) y g) del artículo 8 del presente decreto, salvo que se encuentre en poder de esta Administración.
- m) Cualquier otra documentación que sea necesaria para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente para cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

Artículo 2. Modificación del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.

El Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, se modifica del siguiente modo:

Uno. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado en los siguientes términos:

«1. Las entidades públicas o privadas, así como los particulares, que deseen instalar o que dispongan de un DESA, para su uso por personal no sanitario, deberán disponer de un espacio visible y señalizado para su ubicación, tener identificada marca, modelo y número de serie, disponer de personal no sanitario que haya obtenido la formación correspondiente y presentar la declaración responsable de instalación conforme a lo establecido en el artículo 12.»

Dos. El artículo 6 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 6. Requisitos para el uso de los DESA por personal no sanitario.

Podrá hacer uso de un DESA el personal no sanitario que haya obtenido la formación correspondiente por empresas debidamente autorizadas para impartir dicha formación,

en los términos previstos en el presente Decreto y en 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.

En todo caso, dicho personal deberá estar en posesión del certificado previsto en el artículo 11 del presente decreto, o en el supuesto de haber obtenido dicha formación en otra Comunidad Autónoma, certificado o documentación acreditativa de la formación recibida por empresa debidamente autorizada.»

Tres. El apartado f) del artículo 12.1 queda redactado en los siguientes términos:

«f. Certificados de formación de las personas para el uso del DESA en esa instalación»

Cuatro. El artículo 15 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 15. Adscripción y funciones del Registro.

El Registro relativo al uso de DESA por personal no sanitario de Castilla y León, adscrito a la Dirección General competente en materia de salud pública, tiene como objeto la inscripción y cancelación de las declaraciones responsables de instalación y de las autorizaciones de las entidades o empresas formadoras.»

Artículo 3. Modificación del Decreto 16/2005, de 10 de febrero, por el que se regula la Policía Sanitaria Mortuoria en la Comunidad de Castilla y León.

Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 17 del Decreto 16/2005, de 10 de febrero, por el que se regula la Policía Sanitaria Mortuoria en la Comunidad de Castilla y León, que quedan redactados en los siguientes términos:

«Artículo 17. Condiciones para el traslado de cadáveres.

1. Los traslados a otras Comunidades Autónomas de los cadáveres incluidos en el grupo II del artículo 4.1 del presente decreto están sometidos a comunicación previa a la realización del traslado.

La comunicación se presentará por la empresa funeraria encargada del traslado ajustándose al modelo normalizado disponible en la sede electrónica de la Junta de Castilla y León <https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es/> y se dirigirá al Servicio Territorial con competencias en materia de salud pública de la provincia desde la que se efectúe el traslado. La comunicación previa irá acompañada del certificado de defunción y la licencia de enterramiento.

La empresa funeraria encargada del traslado deberá estar debidamente autorizada conforme la normativa vigente, siendo dicha empresa responsable del cumplimiento de toda la normativa vigente en materia de traslados de cadáveres.

2. No requiere comunicación previa ni la conducción inicial ni la conducción ordinaria de cadáveres.»

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Procedimientos administrativos de autorización iniciados y pendientes de resolución.

A los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente decreto y que estén pendientes de resolución, les serán de aplicación, por ser más favorable, las modificaciones previstas en este decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Derogación normativa.

Queda derogado expresamente el artículo 13 del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente decreto.

DISPOSICIÓN FINAL

Entrada en vigor.

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Castilla y León.

Valladolid, 1 de febrero de 2018.

*El Presidente de la Junta
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: ANTONIO MARÍA SÁEZ AGUADO