

### III. Otras disposiciones y acuerdos

#### DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO

#### **3769** *RESOLUCION de 30 de noviembre de 2007, de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, por la que se establecen los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente.*

##### 1. Introducción:

El Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón. («Boletín Oficial de Aragón» 10/5/2004) define el procedimiento para autorizar centros y servicios sanitarios y su correspondiente oferta asistencial. Las instrucciones de la presente resolución afectan a los centros Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y a los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias (centros tipo C.2 y C.3 del Anexo I del reglamento)

La práctica de la sedación y anestesia para la realización de diferentes pruebas complementarias e intervenciones se hace cada vez más frecuente, lo que conlleva el incremento de su utilización en este tipo de centros.

Estas técnicas se aplican con el objetivo de reducir el estrés, incrementar la comodidad de los pacientes y ayudar a mejorar el control sobre los mismos en la realización de las diferentes pruebas e intervenciones.

El Departamento de Salud y Consumo ha considerado necesario elaborar un documento que recoja los requisitos técnicos mínimos que han de cumplir centros y servicios sanitarios sin internamiento que utilizan estos procedimientos anestésicos, con el fin de velar por la seguridad del paciente y mejorar la calidad asistencial que recibe.

Mediante la presente Resolución se desarrollan los requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben seguirse para la autorización de la realización de técnicas de sedación consciente.

##### 2. Definiciones:

###### 2.1 Conceptos generales.

2.1.1 Analgesia: alivio de la percepción del dolor sin producción intencional de un estado de sedación.

2.1.2 Sedación: Disminución controlada del estado de alerta del individuo o de la percepción del dolor manteniendo estables los signos vitales, la integridad de las vías aéreas y la ventilación espontánea. El efecto analgésico asociado a la sedación es mínimo, por lo que debe estar acompañada de anestesia local que garantice la supresión del dolor.

###### 2.1.3 Tipos de sedación.

2.1.3.1 Ansiolisis: es un estado inducido por fármacos en el que hay una disminución de la sensación de intranquilidad psíquica y/o motora, sin un cambio asociado en el estado de alerta del individuo. El paciente responde normalmente a comandos verbales. Sin embargo, la función cognitiva y la coordinación motora pueden estar atenuadas. La ventilación y la función cardiovascular permanecen inalteradas.

2.1.3.2 Sedación moderada o consciente: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el paciente responde adecuadamente a órdenes solas o acompañadas por leve estimulación táctil. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea, la respiración es espontánea y la función cardiovascular usualmente se mantiene inalterada. Los medicamentos inducen un estado de ánimo relajado y tranquilo.

2.1.3.3 Sedación profunda con vigilancia anestésica monitorizada: estado medicamentoso controlado de depre-

sión o disminución intensa del nivel de conciencia con disminución significativa de la capacidad de respuesta a estímulos físicos y órdenes verbales, que puede estar acompañado de pérdida de reflejos protectores de la vía aérea aunque, habitualmente, no existe compromiso cardiovascular.

2.1.4 Anestesia general: Estado de pérdida de la conciencia durante la que el paciente no se despierta ni tras un estímulo doloroso. La permeabilidad de la vía aérea está comprometida, de forma que se requiere alguna maniobra de liberación de la misma e incluso puede ser necesaria la aplicación de ventilación con presión positiva debido a la depresión respiratoria o neuromuscular originada por los fármacos administrados. Pueden producirse alteraciones de la función cardiovascular.

2.2 Grupos de pacientes establecidos por la American Society Anesthesiology (ASA):

ASA I. Paciente sano, sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psíquica distinta del proceso subsidiario de tratamiento.

ASA II. Paciente con enfermedad sistémica leve o moderada que no produce incapacidad o limitación funcional y que no ha tenido descompensación en los últimos 6 meses (diabetes ligera, HTA leve-moderada...)

ASA III. Paciente con enfermedad sistémica severa, de cualquier causa, que produce una limitación funcional definitiva en determinado grado (diabetes severa con repercusión vascular, insuficiencia respiratoria en grado moderado o severo...)

ASA IV. Paciente con enfermedad sistémica que puede poner en peligro su vida y que no es corregible médicamente (enfermedad cardíaca con signos de insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal avanzada, insuficiencia hepática o respiratoria severa...)

2.3 Grupos de medicamentos de uso más común en técnicas de sedación.

a) Hipnóticos: del tipo Propofol, Etomidato,...

b) Benzodiacepinas: del tipo Midazolam, Diazepam, Lorazepam,...

c) Morfínicos: del tipo Remifentanilo.

e) Gases medicinales: Protóxido de nitrógeno

##### 3 Criterios generales.

Como criterio general, la realización de técnicas de anestesia general se reservará para centros autorizados como centros de Cirugía Mayor Ambulatoria u Hospitales con oferta asistencial de Anestesia y Reanimación.

La realización de técnicas de sedación, deberá estar especificada en la memoria de actividades del centro, constandingo que profesional se responsabiliza de dicha actividad.

Deberá disponer de la certificación de la empresa instaladora de gases medicinales, en el caso de que se utilice esa técnica.

4. *Requisitos físicos de los centros y servicios que realicen sedación consciente.*

##### 4.1 Características del centro.

Para la aplicación de técnicas de sedación, además de los requisitos específicos de cada tipo de centro, la sala donde se realice la actividad, deberá tener las siguientes características:

\* Estará delimitada físicamente

\* Tendrá una superficie mínima de 12 m<sup>2</sup> y con un lado mínimo de 3 m

\* Dispondrá de un sistema de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina descritos en el apartado 4.2.

El centro donde se practique la sedación deberá estar a menos de 30 minutos de un hospital de referencia para la atención a las emergencias que puedan surgir como complicación de la sedación.

##### 4.2. Equipamiento:

- \* Pulsioxímetro
- \* Esfigmomanómetro
- \* Fonendoscopio
- \* Oxígeno, central o portátil. Caudalímetro y máscaras de distintos tipos y tamaños.
- \* Aspirador de secreciones y sondas de aspiración
- \* Monitor cardíaco
- \* Desfibrilador semiautomático o automático
- \* Laringoscopio, juego de palas, tubos de intubación endotraqueal, fiadores y cánulas de Guedell
- \* Bolsa-balón autohinchable tipo Ambú»
- \* Sistemas de canalización intravenosa, sistemas de gotero y sueros
- \* Equipo de cricotiroidotomía
- \* Medicación de emergencia (vasoactivos, antiarrítmicos, reversores de sedantes, corticoides intravenosos, etc)

Si se realiza sedación con protóxido de nitrógeno, además de lo anterior:

- \* Se usarán aparatos que permitan la mezcla de gases respiratorios con un mínimo de oxígeno del 30 %
- \* Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío
- \* Toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso.

#### 5. Requisitos de personal.

Para la realización de sedación consciente será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un especialista en Anestesiología y Reanimación o un Licenciado en Medicina, o en Odontología en el caso de clínicas dentales, que deberá ser distinto del profesional que realiza la intervención. Estos profesionales deberán acreditar formación en Anestesiología y en Reanimación Cardiopulmonar (RCP) Avanzada.

Se entiende por formación en anestesiología la realización de una instrucción mínima de 30 horas teóricas y 25 de prácticas y por formación en RCP avanzada la realización de una instrucción teórico-práctica mínima de 30 horas sumada a la anterior. La formación debe estar acreditada por las Comisiones Nacionales o Autonómicas de Formación Continua del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas.

Cuando se realice sedación por vía IV o en el caso de requerirse un control médico de los pacientes, independientemente del tipo de sedación utilizada, será obligatoria la presencia de un especialista en Anestesiología y Reanimación.

#### 6. Requisitos de admisión, exclusión y alta de pacientes sometidos a sedación consciente.

En el caso de pacientes clasificados como ASA III, la práctica de la sedación deberá realizarse en ausencia de descompensaciones hemodinámicas en el último mes previo a la sedación.

En el caso de pacientes clasificados como ASA IV, podrán ser atendidos si se mantienen sin descompensaciones en los últimos 3 meses y siempre que sean tratamientos de urgencia y mínimamente invasivos y en los que el motivo de la actuación médica esté justificado y no se haya podido solucionar previamente de forma no invasiva.

#### 7. Requisitos de funcionamiento.

##### 7.1. Procedimientos de actuación.

El centro dispondrá de protocolos de actuación que incluyan al menos:

- Criterios de selección de pacientes
- Protocolos de intervención
- Actuación ante emergencias
- Procedimientos de revisión del equipamiento

Dispondrá de convenio, contrato o concierto con centros hospitalarios con servicios de urgencias y con empresas de transporte sanitario para la actuación urgente ante complicaciones.

Se recomienda que, en un lugar del centro, visible para el

personal del mismo, exista un número de teléfono de emergencias sanitarias o de ambulancias para la evacuación en caso de emergencia.

El paciente, en el momento de salir de la clínica ha de ser capaz de asimilar las órdenes médicas. Además, tiene que tener un nivel adecuado de conciencia. No obstante es conveniente que vaya acompañado

#### 7.2. Información al paciente.

El paciente será informado previamente de los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación, formalizándose el Consentimiento Informado mediante documento escrito, en el que figurará el/los profesionales que realizarán la técnica diagnóstica o quirúrgica que requiera sedación y el profesional que correrá a cargo de dicha sedación, y la titulación del mismo.

En un informe escrito que se le entregará al paciente, se harán constar antecedentes médicos, patología actual, procedimiento quirúrgico empleado, y pautas de tratamiento postquirúrgico. Asimismo, se harán constar las recomendaciones sobre las precauciones que hay que tener en el postoperatorio inmediato, como la prohibición de conducir vehículos a motor en las 24 horas siguientes, la posible somnolencia y la indicación de un teléfono de contacto para el caso de que surja cualquier incidencia que inquiete al paciente.

#### 7.3. Sistemas de registro.

Se registrarán los siguientes elementos:

\* En la historia clínica del paciente constarán los datos de las técnicas de sedación realizadas sobre cada paciente, incluyendo los medicamentos utilizados, la vía de administración y el momento de inicio y final de la sedación, y con identificación de los profesionales responsables de la misma y de su titulación.

\* El monitor cardíaco, desfibrilador y equipo de mezcla de gases respiratorios descritos en el apartado 4.2 deberán disponer de un adecuado mantenimiento, registrándose las revisiones periódicas realizadas, los responsables del mantenimiento y las reparaciones y/o sustituciones realizadas.

#### 8. Disposición final única.

La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón»

Zaragoza, 30 de noviembre de 2007.

**El Director General de Planificación  
y Aseguramiento,  
MANUEL GARCÍA ENCABO**

**DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, COMERCIO  
Y TURISMO**

**3770** *ORDEN de 26 de noviembre de 2007, del Departamento de Industria, Comercio y Turismo, por la que se da publicidad a las subvenciones concedidas por el Departamento de Industria, Comercio y Turismo, de acuerdo con el Decreto 96/1984, de 27 de noviembre, de la Diputación General de Aragón, por el que se regula el sistema de subvenciones no sujetas a convocatoria específica.*

En cumplimiento de lo establecido en la disposición adicional sexta, punto dos, de la Ley 18/2006, de 29 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el año 2007, se da publicidad a las subvenciones concedidas por el Departamento de Industria, Comercio y Turismo de acuerdo con el Decreto 96/84, con cargo a los capítulos IV y VII, que figuran en la relación del anexo.

Zaragoza, 26 de noviembre de 2007.

**El Consejero de Industria, Comercio  
y Turismo,  
ARTURO ALIAGA LOPEZ**