



I DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

ORDEN de 16 de noviembre de 2020 por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la realización de la actividad de sedación en centros y servicios sanitarios sin internamiento de la Comunidad Autónoma de Extremadura. (2020050209)

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que, con carácter de norma básica, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos.

El mencionado Real Decreto, en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularan los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

De conformidad con esto, la Junta de Extremadura aprueba el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Se trata de una norma básicamente procedimental, que en su capítulo III, artículo 18, faculta a la Consejería de Sanidad y Dependencia para regular, mediante orden, los requisitos técnicos mínimos que estos centros, establecimientos y servicios sanitarios deberán cumplir para su autorización

Además de todo lo señalado, la Comunidad Autónoma de Extremadura, de conformidad con lo señalado en el artículo 9.1, 24 de su Estatuto de Autonomía de Extremadura, ostenta competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública en lo relativo a la organización, funcionamiento interno, coordinación y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Por otra parte, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, establece en su artículo 8.1 que corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, controlar los



centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de instalación, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

La necesidad de la presente orden se debe a que, en los últimos años, es cada vez más frecuente la práctica de sedación para la realización de distintas intervenciones y pruebas complementarias como procedimientos de radiología intervencionista, endoscopia digestiva, técnicas ginecológicas o urológicas, tratamientos odontológicos/estomatológicos o maxilofaciales e intervenciones de otras especialidades que así lo requieran. La aplicación de estas técnicas se realiza con la finalidad de reducir el estrés o la incomodidad que el procedimiento provoca en el paciente y mejorar el control sobre el mismo.

En consecuencia, con todo lo expuesto, la Consejería competente en materia de sanidad, considera necesario dictar la presente orden para establecer los requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios sin internamiento para la realización de la actividad de sedación, con el objetivo de velar por la seguridad del paciente y mejorar la calidad asistencial que recibe.

En su virtud, habiendo sido consultadas las organizaciones y entidades afectadas por la presente norma, y a tenor de las competencias atribuidas por el artículo 36.f) y 92.1 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

DISPONGO :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente orden tiene por objeto la regulación de los requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios sin internamiento de la Comunidad Autónoma de Extremadura para la autorización de la realización de técnicas de sedación.
2. Será de aplicación a los centros sanitarios C.2. Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y C.3. Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria conforme a lo recogido en el anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre,



por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en los que se realicen las actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos a las que se refiere esta orden.

3. Quedan excluidas de esta orden la realización de técnicas de anestesia general, quedando reservadas para centros autorizados como centros de Cirugía Mayor Ambulatoria u Hospitales con oferta asistencial de Anestesia y Reanimación.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta orden se entiende por:

- a) Analgesia: Alivio de la percepción del dolor sin producción intencional de un estado de sedación.
- b) 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 aérea y la ventilación espontánea. El efecto analgésico asociado a la sedación es mínimo, por lo que debe estar acompañado de anestesia local que garantice la supresión del dolor.
- c) Sedación mínima o 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. La sedación mínima o ansiolisis se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía oral o sedación inhalatoria con óxido nitroso.
- d) 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. La sedación consciente se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía endovenosa.
- e) Sedación profunda con vigilancia anestésica monitorizada: Estado medicamentoso controlado de depresión 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.



- f) 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 neuromuscular originada por los fármacos administrados. Pueden producirse alteraciones de la función cardiovascular.

Artículo 3. Condiciones particulares.

1. La realización de la actividad de sedación, así como el profesional responsable de llevarla a cabo, deben constar en la Memoria explicativa de la actividad del centro, establecimiento o servicio a que se refiere el artículo 8 del Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. En caso de uso de gases medicinales, se dispondrá de certificación de la empresa instaladora sobre la adecuación de la instalación a la normativa vigente y sobre los controles de mantenimiento de la misma.
3. Para la renovación de la autorización de puesta en funcionamiento de un centro o servicio donde se esté realizando la actividad de sedación inhalatoria con óxido nitroso por parte de profesionales sanitarios no especialistas en Anestesiología, se acreditará que los mismos han recibido en los últimos cinco años una formación continuada de, al menos, 30 horas o 3 créditos en materias de técnicas de sedación o reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada.

Artículo 4. Derechos del paciente.

El paciente, o en su caso, el padre, la madre o el tutor legal, tiene derecho a:

- Ser informado previamente de los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación formalizándose el consentimiento informado mediante documento escrito, independiente del utilizado para el procedimiento diagnóstico o terapéutico, en el que figurará el/los profesionales que realizarán la técnica diagnóstica o quirúrgica que requiera sedación y el profesional que la efectúe junto con la titulación del mismo.
- Recibir informe escrito en el que se hará constar antecedentes médicos, patología actual, procedimiento quirúrgico empleado y pautas de tratamiento postquirúrgico.
- Ser informado de las pautas inmediatas a seguir tras la sedación, indicando un teléfono de contacto para el caso de que surja cualquier incidencia.



CAPÍTULO II

Requisitos de autorización

Artículo 5. Requisitos de personal.

1. Para la realización de sedación mínima o ansiolisis, mediante sedación inhalatoria con óxido nitroso, en adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II, conforme al anexo de la orden, será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un Licenciado en Medicina y Cirugía, o en Odontología en el caso de clínicas dentales, que deberá ser distinto del profesional que realiza la intervención, y con formación en técnicas de sedación inhalatoria, anestesiología y en reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada.

Se entiende por formación en técnicas de sedación, incluida sedación inhalatoria, la realización de una instrucción mínima de 30 horas teóricas o 3 créditos, y 25 horas prácticas o 2,5 créditos, y por formación en RCP avanzada la realización de una instrucción teórico-práctica mínima de 30 horas o 3 créditos. La formación debe estar acreditada por la Comisión Nacional o Comisiones Autonómicas de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas. Cuando hayan transcurrido más de 5 años de esta capacitación, deberá realizarse una actualización de conocimientos.

2. Para la realización de sedación mínima o ansiolisis, en niños menores de 5 años, niños mayores de 5 años clasificados como pacientes ASA III o ASA IV, conforme a anexo de la orden, o que presenten patologías o estén sometidos a medicación que la desaconsejen, y pacientes adultos clasificados como ASA III o ASA IV, será necesaria la presencia de un Médico especialista en Anestesiología y Reanimación responsable de la sedación.
3. Para la realización de sedación moderada o consciente, en adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II, conforme al anexo de la orden, será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un Licenciado en Medicina y Cirugía, que deberá ser distinto del profesional que realiza la intervención, y con formación en técnicas de sedación inhalatoria, anestesiología y en reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada o un Médico especialista en Anestesiología y Reanimación.
4. Para la realización de sedación moderada o consciente en niños menores de 5 años, niños mayores de 5 años clasificados como pacientes ASA III o ASA IV, conforme al anexo de la orden, o que presenten patologías o estén sometidos a medicación que la



desaconsejen, y pacientes adultos clasificados como ASA III o ASA IV, será necesaria la presencia de un Médico especialista en Anestesiología y Reanimación responsable de la sedación.

Artículo 6. Requisitos de los locales.

1. La sala o salas donde se realice la actividad de sedación, además de los requisitos específicos que establezca la normativa vigente para cada tipo de centro o servicio sanitario, deberá tener las siguientes características:
 - a) Estar delimitada físicamente.
 - b) Tener una superficie mínima de 12 m² y con un lado mínimo de 3 m.
 - c) Las paredes deben ser lavables.
 - d) Disponer de un sistema de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina relacionados en el artículo siguiente.
2. En un lugar visible del centro estará expuesto un número de teléfono de emergencias sanitarias o de ambulancias para la evacuación en caso de emergencia.

Artículo 7. Requisitos de equipamiento.

1. Como mínimo, se contará con el siguiente equipamiento:
 - a) Sillón reclinable que permita colocar al paciente en una posición de Trendelenburg.
 - b) Maletín de urgencias para realizar RCP básica.
 - c) Monitor cardíaco (electrocardiografía).
 - d) Pulsioxímetro.
 - e) Esfigmomanómetro.
 - f) Fonendoscopio.
 - g) Oxígeno, central o portátil; en este último caso, la capacidad mínima de la botella de oxígeno será de 200 litros y se dispondrá de repuesto. Caudalímetro y máscaras de distintos tipos y tamaños.



- h) Aspirador de secreciones y sondas de aspiración.
 - i) Desfibrilador semiautomático o automático.
 - j) Laringoscopio, juego de palas, tubos de intubación endotraqueal, dispositivos supraglóticos, fiadores y cánulas de Guedell.
 - k) Bolsa-balón auto hinchable tipo respirador manual auto hinchable con reservorio ("Ambú").
 - l) Sistemas de canalización intravenosa, sistemas de gotero y fluidos (sueros); y bombas de infusión si se realiza sedación moderada
 - m) Equipo de cricotiroidotomía.
 - n) Medicación de emergencia (bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, naloxona, flumacénil, sedoanalgésicos, corticoides intravenosos y antiarrítmicos).
2. Si se realiza la sedación inhalatoria con protóxido de nitrógeno (óxido nitroso), además de lo anterior, se precisará contar con:
- a) Aparatos que permitan la mezcla de gases respiratorios con un mínimo de oxígeno del 30 %.
 - b) Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío.
 - c) Toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso.
3. En caso de sedación a pacientes pediátricos será necesario disponer de material adecuado y suficiente, como, mascarillas, tubos endotraqueales, electrodos de descarga o palas infantiles y análogos.

Artículo 8. Requisitos de funcionamiento.

1. En cada centro o servicio existirá, por escrito y para cada tipo de procedimiento, un protocolo de actuación que incluya la siguiente documentación:
 - a) Requisitos de admisión y exclusión de pacientes (criterios de selección de pacientes).
 - b) Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) a seguir en cada intervención.
 - c) Actuación ante emergencias.



- d) Procedimientos de revisión del equipamiento.
 - e) Protocolos de sedación actualizados, aprobados por el Director Técnico.
2. El centro o servicio sanitario que realice la actividad de sedación consciente dispondrá de convenio, contrato o concierto con un centro hospitalario con servicio de urgencias y con empresas de transporte sanitario para la actuación urgente ante complicaciones. Este centro estará, como máximo, a una isócrona de 30 minutos del centro o servicio donde se realice sedación consciente; en caso de no ser posible el cumplimiento de esta isócrona por causa justificada, se dispondrá de una ambulancia tipo UVI móvil que proporcione soporte vital avanzado, con el personal correspondiente durante la realización de sedación consciente, con la finalidad de atender la urgencia y realizar el traslado inmediato al centro sanitario de referencia.

No obstante lo anterior, el centro o servicio sanitario que realiza la actividad de sedación mínima o ansiolisis, quedará exceptuado del cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, salvo en los casos en los que se requiera la presencia de un anestesista de conformidad con lo previsto en el artículo 5.2 de la presente orden.

Artículo 9. Conservación y almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios.

Respecto de los medicamentos y productos sanitarios deberán cumplirse las siguientes normas de conservación y almacenamiento:

- a) Disponer de un espacio exclusivo para medicamentos en lugares controlados, alejado de fuentes de calor y humedad.
- b) Conservar los medicamentos termolábiles en nevera, separados de alimentos. La nevera deberá disponer de un termómetro de máximos y mínimos y de otros productos y se comprobará diariamente la temperatura, la cual deberá estar comprendida entre 2 y 8 grados centígrados.
- c) Controlar periódicamente la caducidad de los medicamentos.
- d) Conservar los medicamentos y prospectos dentro de sus envases originales.
- e) Disponer los estupefacientes en armarios o caja de seguridad, con garantías de cierre y acceso.



CAPÍTULO III

Registros de actividad y publicidad

Artículo 10. Registros de actividad.

1. Los centros y servicios sanitarios donde se realice la actividad de sedación dejarán constancia de las actuaciones realizadas en la historia clínica del paciente, indicando la fecha de la intervención, datos de identificación de los profesionales responsables de la misma y de su titulación, medicamentos utilizados, dosis de los mismos, vía de administración y el momento de inicio y final de la sedación; debiendo ser redactadas en su totalidad por el responsable de la sedación, en forma legible y su contenido mínimo se ajustará a lo establecido en el artículo 32 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura. Los datos de carácter personal quedarán sometidos a lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa en materia de protección de datos.
2. Cada centro y servicio dispondrá de un registro en el que constará, además del equipamiento exigido en el artículo 7, las reparaciones, sustituciones, revisiones periódicas o cualquier otra actuación que deban efectuarse para el correcto mantenimiento y conservación del equipamiento, así como el nombre y firma de la persona que realice el control.

Artículo 11. Publicidad.

1. La publicidad de los centros y servicios deberá consignar, en todo caso, el número de registro otorgado por la correspondiente autorización administrativa.
2. La publicidad de los centros y servicios con actividad de sedación deberá ajustarse a lo dispuesto en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, en su caso; en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y demás legislación sanitaria en esta materia.

Disposición adicional única. Régimen jurídico.

Los centros y servicios con actividad de sedación estarán sujetos, además de lo dispuesto en la presente orden, a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al



Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, les será de aplicación el régimen previsto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Disposición transitoria única.

Los centros y servicios que a la entrada en vigor de la presente orden cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, dispondrán de un plazo de un año a contar desde su entrada en vigor, para adecuarse a las exigencias establecidas en la misma.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 16 de noviembre de 2020.

El Vicepresidente Segundo y Consejero
de Sanidad y Servicios Sociales,
JOSÉ MARÍA VERGELES BLANCA

**ANEXO****NIVELES DE SEDACIÓN/ANALGESIA SEGÚN LA
ASOCIACIÓN AMERICANA DE ANESTESIOLOGÍA
(ASA)**

	SEDACIÓN MÍNIMA (ANSIOLISIS)	SEDACIÓN/ ANALGESIA MODERADA (SEDACIÓN CONSCIENTE)	SEDACIÓN/ ANALGESIA PROFUNDA	ANESTESIA GENERAL
RESPUESTA	Normal a la estimulación verbal	Intento a las estimulaciones verbal y táctil	Intento a la estimulación repetida o dolorosa	No se logra respuesta a ningún estímulo
VÍA AÉREA	No se afecta	No requiere	Puede ser necesaria	Requiere frecuentemente intervención
VENTILACIÓN ESPONTÁNEA	No se afecta	Adecuada	Puede ser adecuada	Frecuentemente inadecuada
FUNCIÓN CARDIOVASCULAR	No se afecta	Generalmente mantenida	Generalmente mantenida	Puede alterarse



ESCALA NIVEL DE SEDACIÓN DE RAMSAY

Nivel 1	Paciente despierto, ansioso o agitado
Nivel 2	Paciente despierto, tranquilo, orientado y colaborador
Nivel 3	Despierto, pero solo responde a órdenes
Nivel 4	Dormido con respuesta rápida a órdenes
Nivel 5	Dormido con respuesta tardía
Nivel 6	Sin respuesta

GRUPOS DE PACIENTES ESTABLECIDOS POR LA
ASOCIACIÓN AMERICANA DE ANESTESIOLOGÍA
(ASA)

- a) ASA I. Paciente sano, sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psíquica distinta del proceso subsidiario de tratamiento.
- b) 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).
- c) 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).
- d) 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).



GRUPOS DE MEDICAMENTOS DE USO MÁS
COMÚN EN LA ACTIVIDAD DE SEDACIÓN

- a) Hipnóticos: propofol, etomidato, tiopental, metohexital, ketamina y dexmedetomidina.
- b) Benzodiacepinas: diazepam (acción larga), lorazepam (acción intermedia) y midazolam (acción ultracorta).
- c) Opioides: cloruro mórfico, meperidina, tramadol, codeína, fentanilo, remifentanilo, sulfentanilo y alfentanilo.
- d) Gases medicinales: protóxido de nitrógeno (óxido nitroso).

