

**GUÍA DE INSPECCIÓN TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA PRÁCTICA DE
SEDACIÓN CONSCIENTE EN CENTROS SIN INTERNAMIENTO**

17 de OCTUBRE DE 2019

Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios	Versión 1.0	Pág. 1 de 4
--	-------------	-------------

Revisada por:	Aprobada por:
Fernando Gallego Rodríguez Jefe de Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios Fecha: 17/10/2019	Lidia Clara Rodríguez García Directora General de Política y Planificación Sanitarias Fecha: 17/10/2019

Versión	Cambios realizados	Fecha aprobación
Revisión 1		

INTRODUCCIÓN

Criterios de garantía, seguridad y calidad asistencial hacen necesaria la regulación de las técnicas de **Sedación Consciente** como actividad que puede desarrollarse en centros sanitarios sin internamiento.

De acuerdo al ANEXO “*requisitos técnico-sanitarios complementarios que deben reunir los centros y servicios sanitarios*”, del Decreto 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios en esta Comunidad Autónoma, las siguientes instrucciones se dictan como elementos coadyuvantes a los requisitos definidos en la citada norma, tomando como referencia los establecidos por las Autoridades sanitarias de otras Comunidades del Estado que han regulado de forma clara y operativa y a la luz del actual estado de situación en que la sedación consciente se está convirtiendo en una práctica que se extiende a determinados centros y servicios sanitarios sin internamiento y que no está exenta de riesgos potencialmente graves.

CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA AUTORIZACION DE SEDACION CONSCIENTE

1.- Conceptos.

a) Sedación Consciente.

Se define la sedación consciente como la “depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la que el paciente responde correctamente a las órdenes verbales acompañadas de estimulación táctil ligera”. En este estado no se requieren intervenciones para el mantenimiento de la vía aérea, de manera que la respiración espontánea es adecuada.

La sedación consciente puede ser de dos tipos: **inhalatoria** (mezcla de óxido nitroso y oxígeno) o **intravenosa**.

b) Clasificación de pacientes por el riesgo anestésico.

Cualquier paciente tributario de sedación consciente en medio ambulatorio, deberá ser valorado conforme a la Clasificación de riesgo anestésico de la ASA (Asociación Americana de Anestesiología):

- ASA I: Paciente sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psiquiátrica, diferente del proceso localizado que es subsidiario de cirugía. Paciente sano.
- ASA II: Paciente que sufre alguna alteración leve o moderada sistémica y que no produce incapacidad o limitación funcional.
- ASA III: Paciente que sufre una alteración o enfermedad severa de cualquier causa y que produce limitación funcional definida en determinado grado.
- ASA IV: Paciente que sufre un desorden sistémico que pone en peligro su vida y que no es corregible mediante intervención.

Dicha valoración deberá recogerse en el documento de consentimiento informado.

c) Pacientes a los que podrá realizarse sedación consciente en los centros sanitarios sin internamiento.

- Pacientes clasificados como de riesgo anestésico tipo ASA I y II.
- Podrá valorarse individualizadamente la práctica de la técnica, en pacientes clasificados como ASA III estables (sin descompensación en el último mes). La valoración debe ser realizada por un médico especialista en Anestesia y Reanimación.

2.- Requisitos de personal

a) Para la realización de la sedación consciente será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un especialista en Anestesiología y Reanimación o un titulado en Medicina, Odontología o Podología que debe ser distinto del profesional que realiza la intervención.

Estos profesionales deberán acreditar formación en Anestesiología (mínimo 100 h teóricas o 10 créditos y 100 prácticas o 10 créditos) y formación en Reanimación Cardiopulmonar Avanzada (instrucción teórico-práctica mínima de 100 horas o 10 créditos). Esta formación debe estar acreditada por la Comisión Nacional o Autónoma de Formación Continuada del SNS o en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las AAPP.

b) Los conocimientos deberán actualizarse cada 5 años mediante una formación, al menos, de 30 horas o 3 créditos de cada una de las materias sobre las que necesite estar capacitado (anestesia y RCP)

c) En la sedación intravenosa o en intervenciones sobre pacientes ASA III (con independencia del tipo de sedación) debe estar siempre presente un especialista en Anestesiología y Reanimación.

3.- Requisitos físicos, de instalaciones y equipamiento.

a) Espacio físico: Además de los requisitos específicos propios del centro donde se realice la actividad, la sala donde se practique la sedación consciente deberá estar delimitada físicamente y tendrá una superficie mínima de 12 m² y con un lado mínimo de 3 m, las paredes serán lavables y dispondrá de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina descritos en el apartado de equipamiento, además de lámparas quirúrgicas e iluminación ambiental.

b) Equipamiento:

- Monitor multiparamétrico con ECG, pulsioximetría, capnografía para ventilación espontánea y presión arterial no invasiva.
- Oxígeno central o portátil, en cuyo caso la capacidad mínima de la botella será de 200 l, y se dispondrá de repuesto.
- Aspirador de secreciones.
- Tomas portátiles de protóxido de nitrógeno y vacío.
- Los preparados de óxido nitroso serán al 50% en oxígeno, de acuerdo a las indicaciones establecidas en la ficha técnica por la AEMPS.
- En caso de sedación con óxido nitroso, se dispondrá de un sistema de evacuación de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para garantizar una buena ventilación. La instalación debe disponer de un sistema de alerta de baja presión de gases.
- Si se usa medicación por vía endovenosa, se dispondrá de sistemas de canalización IV, sistemas de gotero y un equipo de cricotiroidotomía.
- Carro de paradas para soporte nivel avanzado que incluirá, aparato monitor desfibrilador que será manual y semiautomático con marcapasos externo. En caso de sedación de pacientes infantiles, se dispondrá de electrodos de descarga o palas infantiles. Se dispondrá también de la siguiente medicación: bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, sedoanalgésicos, naloxona, flumacénil, antiarrítmicos y fluidos.

4.- Requisitos documentales específicos.

a) Memoria de la actividad de sedación consciente, descripción de la práctica. Se especificará el profesional o profesionales responsables de realizar dicha actividad.

- b) Protocolo de selección y clasificación de pacientes según criterios ASA.
- c) Protocolo de selección de pacientes según la intervención, excluyendo en cualquier caso las intervenciones con duración prevista superior a 60 minutos y aquellas en que se pueda comprometer la vía aérea o si existe riesgo de hemorragia.
- d) Consentimiento Informado del paciente, formulado de acuerdo a la normativa, en el que conste su clasificación según criterios ASA.
- e) Protocolo de alta del paciente, que en cualquier caso incluya:
 - 1º Paciente consciente y orientado.
 - 2º Estabilidad hemodinámica y respiratoria.
 - 3º Capacidad de deambulación sin ayuda, si no la requería previamente.
 - 4º Buena analgesia.
 - 5º Soporte familiar o persona responsable durante las 12 horas tras la intervención.
- f) Informe de alta al paciente:

Cuyo contenido será conforme lo dispuesto en la normativa reguladora. Incluirá la prohibición de conducir vehículos a motor en las 24 horas siguientes a la finalización del procedimiento.
- g) Instrucciones para el paciente:

Constaran las actuaciones a seguir de forma inmediata, así como un teléfono de contacto operativo, al menos, durante las 12 horas posteriores a la finalización de la intervención.
- h) Libro de registro de las actividades de sedación consciente realizadas.

Contendrá en cualquier caso: fecha de la intervención, datos del paciente y del personal responsable, medicamentos utilizados, dosis, y tiempo de duración de la intervención.

5.- Otros requisitos.

- a) En caso de uso de gases medicinales, se dispondrá de certificación de la empresa instaladora sobre adecuación de la instalación a la normativa vigente y sobre los controles de mantenimiento de la misma.
- b) Se dispondrá de Libro de registro de equipamiento del centro y de su mantenimiento.
- c) El centro dispondrá de la oferta asistencial U.84-Deposito de medicamentos, debidamente autorizada.

6.- Instrucciones de tramitación de Autorización.

- a) En las resoluciones de Autorización pertinentes, debe constar la autorización para la práctica de sedación consciente ambulatoria, especificándose la tipología de los pacientes según su riesgo anestésico y el método o métodos autorizados.
- b) Solo se podrá autorizar la práctica de sedación consciente en medio ambulatorio, para pacientes ASA III estables, o para cualquier paciente por vía intravenosa si el centro dispone de la oferta asistencial U.35- Anestesia y reanimación"
- c) El seguro de responsabilidad civil del centro sanitario deberá incluir en su póliza (actividad asegurada), la práctica de sedación consciente.
- d) Estas instrucciones son de aplicación específica para la autorización de la actividad sanitaria "sedación consciente ambulatoria". Los requisitos para la autorización de los centros y servicios sanitarios permanecen invariables.