

 JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS	Fecha de edición	2016	Autor	SISS
	Fecha revisión	Octubre 2018	Próxima revisión	Octubre 2020
	Versión	2		

## PROTOCOLO DE REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES A:

- **SEDACIÓN CONSCIENTE**

**Sedación consciente:** Es aquella que da lugar a una disminución controlada del estado de alerta o de la percepción del dolor, en la que el paciente mantiene estables los signos vitales y es capaz de responder adecuadamente a estímulos físicos y verbales. La respiración es espontánea y la función cardiovascular se mantiene inalterada. Puede ser:

- 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. Se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía oral o sedación inhalatoria con óxido nítrico.

- Sedación moderada: 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. Se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía endovenosa, en cuyo caso será precisa la intervención de un médico especialista en Anestesiología y Reanimación.

Los centros de **nueva creación** que empleen sedación consciente incluirán dicha actividad en la memoria descriptiva del centro que se adjunta a la solicitud de Autorización de Instalación, haciéndose constar la identidad de los profesionales que la llevan a cabo y la del profesional responsable de la misma.

**Los centros ya autorizados** que pretendan realizar actividades de sedación consciente deberán notificarlo al Servicio de la Delegación Territorial de Salud competente en materia de autorizaciones sanitarias, haciéndose constar la identidad de los profesionales encargados de la misma y la del profesional responsable.

## Contenido

1.- CRITERIOS GENERALES.....	3
2.- REQUISITOS FÍSICOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS QUE REALICEN SEDACIÓN CONSCIENTE. .....	3
2.1.- CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO. ....	3
2.2.- EQUIPAMIENTO. ....	4
3.- REQUISITOS DE PERSONAL.....	5
4.- REQUISITOS DE ADMISIÓN, EXCLUSIÓN Y ALTA DE PACIENTES SOMETIDOS A SEDACIÓN.....	5
5.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO.....	6
5.1.- PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN. ....	6
5.2.- INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	6
5.3.- SISTEMA DE REGISTRO.....	7
RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.....	8
VERSIÓN DEL PROTOCOLO .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

### 1.- CRITERIOS GENERALES.

S.D. TR.01		
<b>La realización de técnicas de sedación consciente, debe:</b>		
	SI	NO
• Estar especificada en la Oferta de Servicio del centro y autorizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Especificar qué profesional sanitario (odontólogo, médico, enfermero) se responsabiliza, <b>en exclusiva</b> , durante la realización de dicha actividad <sup>1</sup> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Disponer de la certificación de la empresa instaladora de gases medicinales sobre equipo y mantenimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: <sup>1</sup> La práctica de riesgo más frecuente que compromete la seguridad del paciente es la realización simultánea del procedimiento y sedación por un mismo profesional. Por ello, es necesaria la presencia de dos profesionales.		

### 2.- REQUISITOS FÍSICOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS QUE REALICEN SEDACIÓN CONSCIENTE.

#### 2.1.- CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO.

S.D. TR.02		
Además de los requisitos técnicos <b>específicos para la autorización</b> de las consultas y clínicas dentales, el lugar donde se realice esta actividad, debe tener las siguientes características:		
	SI	NO
• Ubicado en la sala de tratamiento odontológico. Deberá disponer de la suficiente aireación para impedir la acumulación de gases anestésicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tiene una superficie mínima para el adecuado desenvolvimiento de equipo y personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dispone de un sistema de alimentación eléctrica alternativo y autónomo de la red principal, que pueda mantener en funcionamiento todos los aparatos de electromedicina durante al menos 30 minutos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dispone de un sillón que permita colocar al paciente en posición horizontal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

**2.2.- EQUIPAMIENTO.**

S.D. TR.03		
Dotación de material:		
	SI	NO
• Monitor multiparamétrico con los siguientes parámetros: electrocardiografía, pulsioximetría, capnografía para ventilación espontánea y presión arterial no invasiva.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Esfigmomanómetro y fonendoscopio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sistema de administración de oxígeno medicinal, central o portátil, con caudalímetro y mascararas de distintos tipos y tamaños.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Aspirador de secreciones y sonda de aspiración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Desfibrilador semiautomático (DESA) o automático.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Laringoscopio con juego de palas y tubos de intubación endotraqueal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Bolsa autoinflable tipo ambú y cánulas orales de Güedel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sistemas de canalización intravenosa, sistemas de goteo y sueros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Medicación de emergencia (vasoactivos, antiarrítmicos, reversores de sedantes, corticoides intravenosos, y toda aquella medicación necesaria ante una posible complicación cardiovascular que comprometa la vida del paciente.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

S.D. TR.04		
Para la sedación inhalatoria con protóxido de nitrógeno:		
	SI	NO
• Se emplean dispensadores que permiten la mezcla de gases respiratorios con un mínimo de oxígeno del 30%.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• La instalación dispone de un sistema de:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ De alerta de baja presión de gases.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Que permita bloquear el suministro de óxido nitroso, de acuerdo al porcentaje de seguridad máximo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Con conexiones codificadas por colores y no intercambiables.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Se utilizan mascarillas con sistema de evacuación de gases espirados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

### 3.- REQUISITOS DE PERSONAL.

S.D. TR.05		
Para aplicar la sedación mínima a <b>adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II</b> , se debe acreditar formación a través de::		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un <b>curso presencial y homologado</b>, de duración mínima de 14 horas, que incluya, además de la <b>técnica de sedación</b> propiamente dicha, la formación en la monitorización del paciente y el manejo de las posibles complicaciones.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un <b>curso</b> de duración mínima de 8 horas de <b>reanimación cardiopulmonar básica</b> y desfibrilación, y al menos cada dos años ha realizado un curso de RCP para revisión de protocolos.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

S.D. TR.06			
Se requiere la presencia de un <b>especialista en Anestesiología y Reanimación</b> , que es el responsable de la sedación, en los siguientes casos:			
	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niños menores de 5 años.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niños mayores de 5 años clasificados como pacientes ASA III o ASA IV o que presenten patologías o estén sometidos a medicación que la desaconsejen.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes adultos clasificados como ASA III o ASA IV.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se emplee la sedación con medicación por vía intravenosa.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			

### 4.- REQUISITOS DE ADMISIÓN, EXCLUSIÓN Y ALTA DE PACIENTES SOMETIDOS A SEDACIÓN.

S.D. TR.07			
<b>Requisitos de admisión, exclusión y alta</b> de pacientes sometidos a sedación.			
	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En el caso de pacientes clasificados como ASA III</b>, la práctica de la sedación deberá realizarse en ausencia de descompensaciones hemodinámicas en el último mes previo a la sedación.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En el caso de pacientes clasificados como ASA IV</b>, 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 este justificado y no se haya podido solucionar previamente de forma no invasiva.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			

## 5.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO.

### 5.1.- PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN.

S.D. TR.08 El centro dispone de <b>protocolos de actuación</b> escritos que incluyen:		
	SI	NO
• Criterios de selección / exclusión de pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Protocolos de intervención.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Actuación ante emergencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Procedimientos de control y revisión del equipamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: 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.		

### 5.2.- INFORMACIÓN AL PACIENTE.

	SI	NO
S.D. RT.09 El paciente es <b>informado previamente</b> de los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de la sedación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.D. RT.10 Previamente a su asistencia el paciente formaliza el <b>Consentimiento Informado</b> mediante documento escrito, en el que figura el/ <b>los profesionales</b> que realizarán el <b>procedimiento</b> diagnóstico o quirúrgico que requiera sedación y el profesional que correrá a cargo de dicha sedación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.D. RT.11 Se le entrega al paciente un <b>informe escrito</b> en el que figura el procedimiento quirúrgico empleado, y pautas de tratamiento postquirúrgico, con las <b>recomendaciones sobre las precauciones</b> que hay que tener en el postoperatorio inmediato, como la <b>prohibición de conducir vehículos a motor</b> , en las 24 horas siguientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

**5.3.- SISTEMA DE REGISTRO.**

S.D. TR.10		
Deben registrarse los siguientes elementos:		
	SI	NO
En la <b>historia clínica</b> del paciente constan los datos de anamnesis suficientes para valorar los criterios de inclusión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La <b>Hoja de sedación</b> , en documento aparte, contiene: las <b>técnicas de sedación</b> realizadas sobre cada paciente, incluyendo:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los medicamentos utilizados y dosis: % de Oxido Nitroso y de Oxígeno.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hora de inicio y final de la sedación.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de los profesionales responsables de la misma y de su titulación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Responsable de la intervención.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Responsable de la sedación.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha y firma del responsable.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

**RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.**

1. Publicidad del centro.	DG.03
2. Modelo de historia clínica.	DG.05
3. Modelo de informe de alta.	DG.05
4. Formularios de consentimientos informados, (SP).	DG.06
5. Procedimiento para archivar y proteger la historia clínica.	DG.08
6. Procedimiento de protección de la confidencialidad y acceso a la historia clínica, si procede (SP).	DG.09
7. Procedimiento para la gestión de las reclamaciones.	DG.10
8. Registro de pacientes.	SP.01
9. Protocolo de higiene de manos y uso correcto de guantes.	SP.02
10. Protocolo para la prevención de infecciones, (SP).	SP.03
11. Protocolo de esterilización, (SP).	SP.04
12. Registro de los controles de esterilización, (SP).	SP.04
13. Registro de control de la caducidad de los medicamentos, (SP).	SP.05
14. Protocolos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general.	SE.01
15. Protocolo de gestión de residuos, (SP).	SE.02
16. Censo de los equipos electromédicos, (SP).	SE.03
17. Plan de mantenimiento de los equipos, (SP).	SE.03
18. Inscripción en el registro de instalaciones de Rx, (SP).	SE.04
19. Cartera de servicios del centro.	OF.01
20. Protocolos asistenciales.	PA.01
21. Procedimiento de notificación de enfermedades de declaración obligatoria.	PA.03
22. Modelo de receta privada, (SP).	PA.04
23. Acreditación en SVB y en RCP, (SP).	PS.02
24. Contrato con el hospital o centro quirúrgico, (SP).	IQ.02

**VERSIÓN DEL PROTOCOLO**

Versión	Fecha	Actualizaciones realizadas
2	Octubre 2018	Se precisa la redacción de algunos requisitos, se modifica equipamiento en TR.03 y en el S.D. TR.06 se añade el apartado 4.