

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la legge 3 aprile 2001 n. 120, che prevede che l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera sia consentito al personale sanitario non medico e al personale non sanitario che abbia ricevuto una specifica formazione, affidando altresì alle Regioni la disciplina del rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo di cui trattasi sulla base di criteri indicati da specifiche linee guida da adottarsi con decreto del Ministro della Sanità;

Visto altresì l'accordo intervenuto tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 27 febbraio 2003 in materia di rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici;

Considerato che:

- l'arresto cardiaco inaspettato è una causa di morte frequente, dovuta molto spesso alla fibrillazione ventricolare. La quota di sopravvivenza senza gravi conseguenze risulta essere direttamente proporzionale alla rapidità dell'intervento di defibrillazione;

- sempre più persone colpite da arresto cardiaco potranno pertanto sopravvivere senza conseguenze grazie ad una maggiore diffusione della defibrillazione;

- lo sviluppo tecnico di defibrillatori semiautomatici facilmente manovrabili ha reso possibile l'istruzione e l'applicazione della defibrillazione anche in ambiente extraospedaliero e da parte di personale non medico, e pertanto in un maggior numero di punti diffusi in modo più capillare, con il conseguente incremento della probabile prossimità al luogo ove è necessario prestare il soccorso;

- la defibrillazione precoce è pertanto il sistema più efficace per garantire le maggiori percentuali di sopravvivenza in caso di arresto

cardiocircolatorio provocato da fibrillazione o tachicardia ventricolare;

- la diffusione della defibrillazione precoce, per offrire un ottimale livello di efficacia e sicurezza degli interventi, richiede qualità e attenzione nella formazione degli utilizzatori delle apparecchiature;

Valutate le positive esperienze già sviluppate a livello regionale su progetti di defibrillazione precoce, esperienze che testimoniano la favorevole incidenza sulla sopravvivenza ad arresto cardiaco della defibrillazione precoce stessa, in particolare se realizzata attraverso la diffusione di defibrillatori semiautomatici mobili e l'integrazione tra sistemi 118 e sistemi di emergenza non sanitaria;

Ritenuto pertanto opportuno e necessario impegnare le Aziende Sanitarie della Regione nella progettazione ed attuazione di iniziative volte a promuovere la diffusione della defibrillazione precoce;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa, espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dott. Franco Rossi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta regionale n. 447/2003;

Dato atto altresì del parere di regolarità contabile, espresso dal Responsabile del Servizio Ragioneria e Credito, dott.ssa Amina Curti, ai sensi della medesima normativa sopra citata;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di assegnare alle Aziende Sanitarie il compito di procedere allo sviluppo di progetti organici di defibrillazione precoce, sia in ambito extraospedaliero che all'interno delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali;
2. di stabilire che:
 - nell'ambito extraospedaliero le aree di attività dei progetti di defibrillazione precoce dovranno prioritariamente prevedere la diffusione di defibrillatori semiautomatici mobili secondo modalità volte all'integrazione con i sistemi di emergenza non sanitaria, prevedendone l'impiego da parte di personale appositamente formato, su mezzi

mobili di Carabinieri, Polizia di Stato, Vigili del Fuoco, Polizie Municipali, Protezione Civile ed altri soggetti non sanitari che operano con modalità di emergenza presenti sul territorio. La defibrillazione precoce sui mezzi di soccorso 118 sia con operatori sanitari, sia con soccorritori volontari di Associazioni convenzionate con le Aziende Sanitarie, andrà comunque prevista routinariamente intendendosi requisito fondamentale dei sistemi 118;

- i progetti di defibrillazione precoce extraospedaliera dovranno altresì prevedere la diffusione della installazione di defibrillatori semiautomatici fissi presso locali aperti al pubblico con numerosità di accessi particolarmente rilevante o collocati in zone difficilmente raggiungibili da mezzi di soccorso in pochi minuti;
- i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sedi di Centrale Operativa 118 identificano, sentiti i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie che insistono sui bacini di riferimento delle Centrali stesse, il/i responsabile/i del progetto di defibrillazione precoce extraospedaliera, garantendo i necessari gradi di coordinamento interaziendale, rispettando le competenze maturate nei singoli ambiti territoriali che ricadono nei bacini medesimi;
- i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie individuano altresì il/i responsabile/i dei progetti di defibrillazione precoce per l'ambito intraospedaliero e delle strutture sanitarie territoriali, sentiti i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sedi di Centrale Operativa 118, così da garantire un ottimale livello di coordinamento;
- a livello delle diverse realtà locali i progetti di cui trattasi, e le conseguenti responsabilità, possono essere sviluppati in forma unificata sia relativamente alle componenti extraospedaliera ed interna alle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, che relativamente alle articolazioni territoriali, e devono altresì prevedere il coinvolgimento delle strutture sanitarie private accreditate;
- il responsabile del progetto definisce, nel rispetto, per ogni singolo aspetto, dei contenuti

di cui all'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, i seguenti punti caratterizzanti il progetto stesso:

- ◆ il disegno complessivo del progetto di defibrillazione precoce comprensivo degli aspetti di interazione con la componente di emergenza non sanitaria;
 - ◆ i percorsi ed i contenuti della formazione;
 - ◆ le modalità di autorizzazione all'utilizzo e le responsabilità correlate a tale processo;
 - ◆ le modalità di controllo delle apparecchiature;
 - ◆ le modalità di tenuta dell'elenco dei defibrillatori presenti e dei soggetti autorizzati al loro utilizzo;
 - ◆ le modalità di raccolta dei dati relativi agli eventi;
- le Centrali operative 118 definiscono procedure di processazione delle chiamate in grado di portare alla individuazione univoca dei casi di sospetto arresto cardiaco e alla conseguente attribuzione al servizio di un codice predefinito (definito: codice blu), così da attivare in modo omogeneo un percorso di allarme preferenziale per allertare, oltre ai mezzi di soccorso, i mezzi di emergenza non sanitaria dotati di defibrillatori semiautomatici mobili;
3. di assegnare un finanziamento di euro 50.000,00 all'Azienda USL della Città di Bologna per l'esecuzione di attività di sviluppo tecnologico di sistemi di interconnessione, da realizzarsi entro il primo semestre 2004, nelle realtà provinciali di Piacenza, Reggio-Emilia, Modena, Bologna e Ravenna che già hanno sviluppato protocolli operativi di integrazione con la componente di emergenza non sanitaria, aventi caratteristiche tali da permetterne la diffusione anche alle altre realtà regionali; il finanziamento di cui al presente punto verrà liquidato, con atto del Dirigente regionale competente, all'Azienda USL della Città di Bologna nel seguente modo:
- 60% contestualmente all'approvazione da parte della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - Servizio Presidi Ospedalieri del progetto di attività presentato dall'Azienda;

- 40% a seguito della presentazione di una relazione finale di attività corredata da un rendiconto spese da parte della medesima Azienda;
4. di impegnare tale finanziamento di euro 50.000,00 registrato al n. _____ di impegno sul capitolo 52110 "Assegnazioni alle aziende sanitarie per interventi di manutenzione straordinaria e ricambio tecnologico (L. 23 dicembre 1978, n. 833 e art. 12 D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502)" afferente all'U.P.B. 1.5.1.3.19000 del bilancio regionale per l'esercizio finanziario 2003 che presenta la necessaria disponibilità;
 5. di rinviare a successivo apposito provvedimento la definizione di una quota di finanziamento da corrispondere alla Aziende Sanitarie per consentire lo sviluppo di progetti formativi rivolti prioritariamente alle componenti "non sanitarie", che permettano di coprire in tempi brevi il fabbisogno formativo della rete di utilizzatori di defibrillatori semiautomatici attivi nell'ambito dei progetti di defibrillazione precoce sviluppati dalle Aziende Sanitarie.

Allegato

Formazione

La formazione realizzata nell'ambito dei progetti di defibrillazione precoce ha l'obiettivo di permettere l'utilizzo in sicurezza del defibrillatore semiautomatico su persone vittime di un arresto cardiocircolatorio da parte di personale laico e personale sanitario.

L'operatore che somministra lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico è responsabile non della corretta indicazione di somministrazione dello shock, che è determinato dall'apparecchio, ma della esecuzione della manovra in condizioni di sicurezza.

Tutti gli operatori che utilizzano il defibrillatore semiautomatico devono essere in possesso di idonea formazione validata e sistematicamente verificata; gli obiettivi formativi vanno definiti, nell'ambito di ogni progetto, in funzione dei contesti operativi ed organizzativi in cui opereranno le singole figure coinvolte, prevedendo livelli differenziati per:

1. soccorritore laico occasionale;
2. soccorritore laico istituzionale (che opera internamente alla rete 118: ad es. volontario componente dell'equipe dei mezzi di soccorso);
3. personale professionale sanitario.

La formazione iniziale deve prevedere la acquisizione delle seguenti conoscenze:

- metodi di primo soccorso cardiorianimatorio base (in accordo con le linee guida internazionali);
- finalità della defibrillazione precoce;
- elementi fondamentali di funzionalità cardiaca;
- pericoli potenziali e precauzioni da prendere a salvaguardia dei pazienti e degli operatori;
- alimentazione, uso e manutenzione dell'apparecchio.

La formazione iniziale deve inoltre prevedere una parte pratica relativa alla messa in opera su manichino delle sequenze operative sino alla defibrillazione

semiautomatica con più scenari didattici, alla raccolta dei dati registrati e alla analisi dell'intervento.

La prova finale cui consegue la attestazione di idoneità all'uso del defibrillatore semiautomatico da parte dei soggetti che si sono sottoposti alla formazione deve valutarne la preparazione relativamente ai seguenti aspetti:

- riconoscimento di un arresto cardio-circolatorio;
- messa in atto dei metodi di rianimazione di base (in accordo con le linee guida internazionali) in relazione agli ambiti di utilizzo;
- ricorso al defibrillatore semiautomatico per l'analisi dell'attività elettrica cardiaca;
- applicazione, in sicurezza, di una sequenza di scariche di defibrillazione;
- riconoscimento della presenza di anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

La idoneità deve essere registrata su apposito tesserino/scheda individuale e costituisce condizione necessaria per il rilascio dell'autorizzazione.

Una verifica con contenuti analoghi a quelli della prova finale della formazione iniziale va ripetuta a cadenze non superiori a 12 mesi e costituisce la condizione per il rinnovo della autorizzazione: il risultato va registrato su apposito tesserino/scheda individuale.

La formazione deve essere dispensata, secondo quanto definito dal responsabile del progetto, in aderenza alle linee guida internazionali da istruttori certificati secondo linee guida di società scientifiche nazionali o internazionali, operanti presso i Centri di Formazione delle Aziende Sanitarie od in altri centri formativi certificati secondo le medesime caratteristiche.

I Centri che dispensano la formazione devono mantenere registrazione nominativa nei propri archivi della frequenza ai corsi, nonché del conseguimento della idoneità iniziale e del superamento delle verifiche periodiche.

Va favorita e stimolata la formazione di istruttori BLSD (Basic Life Support Defibrillation) di Comunità che possano effettuare le sessioni pratiche dei corsi ed i

riaddestramenti periodici di altri soccorritori non sanitari.

Autorizzazione

Il medico responsabile della autorizzazione verifica la compatibilità del percorso formativo seguito dai singoli soggetti con le esigenze e caratteristiche della realtà operativa specifica nell'ambito del progetto di defibrillazione precoce.

L'autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico è nominativa ed ha la durata di dodici mesi, decorsi i quali può essere rinnovata previa verifica della permanenza dei criteri autorizzatori.

Presso le Aziende Sanitarie cui fa capo il progetto di defibrillazione precoce è depositato l'elenco dei defibrillatori semiautomatici attivi nell'ambito del progetto, con la specifica del modello e della sede ove sono disponibili, nonché l'elenco delle persone autorizzate al loro utilizzo.

Modello di raccolta dei dati relativi agli eventi

Ogni defibrillatore deve poter permettere di inviare i dati relativi ai tracciati elettrocardiografici al server presente nella Centrale Operativa di riferimento, al termine di ogni intervento e con le modalità stabilite in accordo con il responsabile del 118. Tutti i dati dovranno essere immagazzinati in archivio elettronico al fine di consentire il monitoraggio ed il controllo di qualità sul sistema; potrà essere prevista la consultazione, in lettura, mediante PC-client allocati in sedi utilmente definite.

La manutenzione ordinaria delle apparecchiature DAE deve essere a carico della ditta fornitrice dell'apparecchiatura e deve essere prevista nel contratto di acquisto; i Servizi di Ingegneria Clinica, sulla base di quanto definito in sede di progetto, effettuano secondo le cadenze prefissate una verifica più approfondita. La verifica del regolare svolgimento della manutenzione dovrà essere affidata ad un referente individuato in ogni gruppo di utilizzatori.