



Regione
Lombardia

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

SOMMARIO

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

Deliberazione Giunta regionale 23 gennaio 2013 - n. IX/4717

Determinazioni in ordine alle linee guida regionali sull'utilizzo dei defibrillatori semi-automatici esterni (DAE) e sull'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica sul territorio lombardo 2

D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta regionale

D.G. Occupazione e politiche del lavoro

Decreto dirigente unità organizzativa 23 gennaio 2013 - n. 365

Determinazioni in merito all'attivazione di tirocini di cui al d.d.u.o. del 27 novembre 2012 n. 10956 "Approvazione schemi di convenzione e format di progetto formativo in attuazione della d.g.r. del 20 marzo 2012 n. 3153" 11

D.G. Famiglia, conciliazione, integrazione e solidarietà sociale

Decreto direttore generale 25 gennaio 2013 - n. 467

Voltura dell'accreditamento per la seguente unità di offerta socio sanitaria: comunità terapeutica denominata "Centro accoglienza padri Somaschi" con sede in Tavernerio (CO), via Montegrappa n. 1 da: P.L.O.C.R.S. - Provincia Lombarda dell'ordine dei chierici regolari Somaschi con sede legale in Milano, piazza XXV aprile n. 2, C.F. 03145110155, al nuovo gestore: Fondazione Somaschi Onlus con sede legale in Milano, piazza XXV aprile n. 2, C.F. 97597340153 ed iscrizione nell'apposito registro regionale 12

Decreto direttore generale 25 gennaio 2013 - n. 468

Ampliamento dell'accreditamento della seguente unità di offerta socio sanitaria: centro diurno integrato per anziani non autosufficienti (C.D.I.) "Fondazione Giovannina Rizzieri Onlus" con sede in Piancogno (BS), via Nazionale n. 45, gestito dall'ente omonimo, con stessa sede, C.F. 81005270178 13

D.G. Sanità

Decreto dirigente unità organizzativa 25 gennaio 2013 - n. 475

Disposizioni in merito ai comitati etici e alla modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche 14

D.G. Agricoltura

Decreto dirigente struttura 25 gennaio 2013 - n. 437

Programma di sviluppo rurale 2007-2013. Misura 121 "Ammodernamento delle aziende agricole - Interventi per il sostegno alle aziende agricole danneggiate dalla calamità naturale 'Eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012' in provincia di Mantova". Decreto n. 6845 del 30 luglio 2012 - Approvazione del riparto delle risorse finanziarie alla amministrazione provinciale di Mantova 16

Decreto dirigente struttura 28 gennaio 2013 - n. 487

Regime quote latte - Legge 30 maggio 2003 n. 119 - Riconoscimento della qualifica di primo acquirente latte alla ditta Cascina Il Fornasotto di Matteo Vitali - C.F.VLMTN68B14F205Y e P.IVA 05773670962. 20

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

D.g.r. 23 gennaio 2013 - n. IX/4717

Definizioni in ordine alle linee guida regionali sull'utilizzo dei defibrillatori semi-automatici esterni (DAE) e sull'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica sul territorio lombardo

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la seguente normativa nazionale di riferimento:

- a) legge n. 120 del 3 aprile 2001, art. 1: «È consentito l'uso del defibrillatore semi-automatico in sede extra-ospedaliera anche al personale non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare»;
- b) accordo Stato-Regioni 27 febbraio 2003, art. 2, comma b1: «(...) L'operatore che somministra lo shock con il defibrillatore semiautomatico è responsabile, non della corretta indicazione di somministrazione dello shock che è determinato dall'apparecchio, ma dell'esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza per lo stesso e per tutte le persone presenti intorno al paziente»;
- c) legge n. 69 del 15 marzo 2004, art. 1, comma 1 che sostituisce il precedente comma 1 della legge 120 del 3 aprile 2001: «È consentito l'uso del defibrillatore semi-automatico in sede intra ed extraospedaliera anche al personale non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare»;
- d) decreto Ministero della Salute del 18 marzo 2011 «Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'art. 2, comma 46, della legge n. 191/2009»;
- e) decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», art. 7 «Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica», comma 11: «Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale, il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita»;
- f) decreto legislativo del 28 settembre 2012 «Riorganizzazione dell'Associazione Italiana della Croce Rossa (C.R.I.), a norma dell'articolo 2, della legge n. 183 del 2010 che trasferisce, a decorrere dal 1° gennaio 2014, le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce Rossa (CRI), alla costituenda Associazione della Croce Rossa italiana»;

Richiamati i seguenti documenti di programmazione regionale, con particolare riferimento alla programmazione sanitaria:

- d.c.r. n. IX/56 del 28 settembre 2010 «Programma regionale di sviluppo della IX legislatura»;
- d.c.r. n. IX/88 del 17 novembre 2010 «Piano socio sanitario regionale 2010-2014»;

Dato atto che Regione Lombardia, con d.g.r. n. VII/10306 del 16 settembre 2002 «Approvazione linee guida regionali sulla defibrillazione semi-automatica» ha avviato la sperimentazione - della durata di sei mesi - sull'utilizzo dei defibrillatori semi-automatici sui mezzi di soccorso di base convenzionati, nelle aree di Milano, Monza, Brescia, Como e Varese, valutando altresì l'opportunità di estenderne l'uso sull'intero territorio regionale a fronte dei risultati che verranno conseguiti;

Dato atto, altresì, l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU), ricopre, in tale ambito, un preciso ruolo e una funzione attribuite con le seguenti d.g.r.:

- d.g.r. n. VIII/6994 del 2 aprile 2008 «Attivazione dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) in attuazione della l.r. 12 dicembre 2007 n. 32 (...), nella quale sono indicate le attività di competenza dell'Azienda, tra le quali quelle relative alla programmazione ed all'erogazione dei percorsi formativi del personale e alla definizione dei requisiti dei mezzi di trasporto utilizzati»;
- d.g.r. n. IX/893 dell'1 dicembre 2010 «Trasporto sanitario da

parte di soggetti privati - Aggiornamento d.g.r. n. VIII/1743 del 18 gennaio 2006» che approva le linee di indirizzo in materia di trasporto sanitario semplice e sanitario nonché i percorsi formativi del personale addetto a tale trasporto»;

- d.g.r. n. IX/1964 del 6 luglio 2011 «Soccorso sanitario extra-ospedaliero - Aggiornamento d.d.g.r. n. VI/37434 del 17 luglio 1998, n. VI/45819 del 22 ottobre 1999, n. VII/16484 del 23 febbraio 2004 e n. VIII/1743 del 18 gennaio 2006», con la quale viene stabilito che AREU, nell'ambito della diffusione dei defibrillatori semiautomatici (DAE) sul territorio regionale, in attuazione della normativa vigente e nell'ambito dei finanziamenti messi a disposizione dalla normativa regionale, provvede a predisporre il Piano relativo alla diffusione e all'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici esterni, individuando luoghi, eventi, strutture e mezzi di trasporto laddove è necessario garantire la disponibilità dei DAE, nonché le modalità di formazione degli operatori;
- d.g.r. n. IX/2869 del 29 dicembre 2011 «Realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE): approvazione progetto 'A prova di cuore. Diffusione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare e dei defibrillatori nei luoghi pubblici in Regione Lombardia' (d.m. 18 marzo 2011)» che approva il progetto esecutivo di che trattasi di durata biennale predisposto e presentato da AREU, al quale è stato assegnato, entro la misura dei costi rendicontati per voci di spesa, il relativo finanziamento ministeriale per la realizzazione del progetto in Regione Lombardia;

Ritenuto opportuno, alla luce della normativa nazionale, di adeguare le tecniche di defibrillazione agli attuali protocolli internazionali, nonché di aggiornare le modalità di formazione degli operatori;

Visto il documento tecnico «Aggiornamento delle Linee Guida regionali sull'utilizzo dei defibrillatori semi-automatici esterni (DAE) e sull'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica sul territorio (PAD)» - elaborato da AREU allegato A) parte integrante del presente provvedimento - che definisce:

- a) l'utilizzo dei Defibrillatori semi-Automatici Esterni (DAE);
- b) l'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica (PAD) sul territorio di Regione Lombardia;

Dato atto che tale documento fornisce le indicazioni organizzative, operative e didattiche per l'utilizzo dei DAE, sia nel contesto della rete dell'emergenza-urgenza della Regione Lombardia (AREU) sia nel mondo laico con la diffusione di DAE e di progetti PAD;

Ritenuto che il citato allegato A) rappresenti la regolamentazione regionale di riferimento da osservare da parte della costituenda Associazione Croce Rossa Italiana (C.R.I.) [art. 1, c. 4, lett. s) del d.lgs. 28 settembre 2012], al fine di svolgere correttamente in Regione Lombardia attività di formazione per il personale non sanitario e per il personale civile all'uso di dispositivi salvavita in sede extra ospedaliera;

Valutato, per la particolare evidenza delle predette linee guida e l'obiettivo necessità di mantenerle nel tempo aggiornate, tenuto conto delle nuove e future evidenze scientifiche, di concordare, di volta in volta, con AREU, l'aggiornamento e l'adeguamento dell'allegato documento;

Ritenuto:

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL e sul sito Internet della Direzione generale Sanità;
- di stabilire che le disposizioni contenute nell'allegato A), decorrono a partire dagli interventi effettuati dal 1° del mese successivo alla pubblicazione sul BURL del presente provvedimento;

Valutate e assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento «Aggiornamento delle Linee Guida regionali) sull'utilizzo dei defibrillatori semi-automatici esterni (DAE) e sull'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica sul territorio (PAD)», allegato a) parte integrante del presente provvedimento che definisce:

- a) l'utilizzo dei Defibrillatori semi-Automatici Esterni (DAE);
- b) l'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica (PAD) sul territorio di Regione Lombardia;

2. di stabilire che l'allegato A) rappresenti la regolamentazione regionale di riferimento da osservare da parte della costi-

tuenda Associazione Croce Rossa Italiana (C.R.I.) [art. 1, c. 4, lett. s) del d.lgs. 28 settembre 2012], al fine di svolgere correttamente in Regione Lombardia attività di formazione per il personale non sanitario e per il personale civile all'uso di dispositivi salvavita sede extra ospedaliera;

3. di concordare di volta in volta, con AREU, l'aggiornamento e l'adeguamento dell'allegato documento;

4. di stabilire che le disposizioni contenute nell'allegato A), decorrono a partire dagli interventi effettuati dal 1° del mese successivo alla pubblicazione sul BURL del presente provvedimento;

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e dei relativi allegati sul sito web della Direzione generale Sanità www.sanita.regione.lombardia.it.

Il segretario: Luca Dainotti

_____ • _____

AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA REGIONALI SULL'UTILIZZO DEI DEFIBRILLATORI SEMI-AUTOMATICI ESTERNI (DAE) E SULL'ATTIVAZIONE DEI PROGETTI DI DEFIBRILLAZIONE SEMI-AUTOMATICA SUL TERRITORIO (PAD)**1. Oggetto e scopo**

Il presente documento illustra le modalità operative inerenti:

- l'utilizzo dei Defibrillatori semi-Automatici Esterni (DAE);
- l'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica (PAD) sul territorio di Regione Lombardia.

Il presente documento aggiorna quello approvato con la d.g.r. n. VII/10306 del 16 settembre 2002 "Approvazione linee guida regionali sulla defibrillazione semi-automatica".

Considerata la particolare importanza delle presenti linee guida e l'obiettivo necessità di poterle mantenere quanto maggiormente possibile aggiornate anche negli anni a venire, tenuto altresì conto delle nuove e future evidenze scientifiche, viene determinato che AREU, previo accordo con la Direzione generale Sanità, potrà aggiornare e adeguare il presente documento, affinché questo costituisca il riferimento a livello regionale.

Le finalità del presente documento sono quelle di fornire indicazioni organizzative, operative e didattiche per l'utilizzo dei DAE, sia nel contesto della rete dell'emergenza-urgenza della Regione Lombardia (AREU) sia nel mondo laico con la diffusione di DAE e di progetti PAD, in accordo con le indicazioni della Direzione generale alla Sanità per il tramite di AREU.

2. Premessa

Dopo dieci anni di vigenza della normativa regionale in materia di defibrillazione (D.g.r. n. VII/10306/2002) "Approvazione linee guida regionali sulla defibrillazione semi-automatica" si rende necessario effettuare un suo aggiornamento anche al fine di adeguare le tecniche di defibrillazione agli attuali protocolli internazionali e le modalità di formazione degli operatori.

AREU, in tale ambito, ricopre un preciso ruolo e una funzione in tale materia, attribuitele con:

- D.g.r. n. VIII/6994 del 2 aprile 2008 "Attivazione dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) in attuazione della l.r. 12 dicembre 2007 n. 32 (...)", nella quale sono indicate le attività di competenza dell'Azienda, tra le quali quelle relative alla programmazione ed all'erogazione dei percorsi formativi del personale e alla definizione dei requisiti dei mezzi di trasporto utilizzati;
- D.g.r. n. IX/893 dell'1 dicembre 2010 "Trasporto sanitario da parte di soggetti privati - Aggiornamento d.g.r. n. VIII/1743 del 18 gennaio 2006" che approva le linee di indirizzo in materia di trasporto sanitario semplice e sanitario nonché i percorsi formativi del personale addetto a tale trasporto;
- D.g.r. n. IX/1964 del 6 luglio 2011 "Soccorso sanitario extraospedaliero - Aggiornamento dd.g.r. n. VI/37434 del 17 luglio 1998, n. VI/45819 del 22 ottobre 1999, n. VII/16484 del 23 febbraio 2004 e n. VIII/1743 del 18 gennaio 2006", con la quale viene stabilito che AREU, nell'ambito della diffusione dei defibrillatori semiautomatici (DAE) sul territorio regionale, in attuazione della normativa vigente e nell'ambito dei finanziamenti messi a disposizione dalla normativa regionale, provvede a predisporre il Piano relativo alla diffusione e all'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici esterni, individuando luoghi, eventi, strutture e mezzi di trasporto laddove è necessario garantire la disponibilità dei DAE, nonché le modalità di formazione degli operatori;
- D.g.r. n. IX/2869 del 29 dicembre 2011 "Realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE): approvazione progetto 'A prova di cuore. Diffusione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare e dei defibrillatori nei luoghi pubblici in Regione Lombardia' (D.m. 18 marzo 2011)" che approva il progetto esecutivo di che trattasi di durata biennale predisposto e presentato da AREU, al quale è stato assegnato, entro la misura dei costi rendicontati per voci di spesa, il relativo finanziamento ministeriale per la realizzazione del progetto in Regione Lombardia;

3. Riferimenti normativi specifici

La normativa nazionale sui DAE consente all'operatore addestrato e abilitato ad usare il dispositivo in tutta sicurezza, limitatamente alle competenze maturate nel corso di formazione specifico.

La normativa di riferimento attualmente è la seguente:

a) Legge n. 120 del 3 aprile 2001

Art. 1: "E' consentito l'uso del defibrillatore semi-automatico in sede extra-ospedaliera anche al personale non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare".

b) Accordo Stato-Regioni 27 febbraio 2003

Art. 2, comma b1: "(...) L'operatore che somministra lo shock con il defibrillatore semiautomatico è responsabile, non della corretta indicazione di somministrazione dello shock che è determinato dall'apparecchio, ma dell'esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza per lo stesso e per tutte le persone presenti intorno al paziente".

c) Legge n. 69 del 15 marzo 2004

Art. 1, comma 1 che sostituisce il precedente comma 1 della legge 120 del 03.04.2001: "E' consentito l'uso del defibrillatore semi-automatico in sede intra ed extraospedaliera anche al personale non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare".

d) Decreto Ministero della Salute 18 marzo 2011

- Allegato 1, art. 2, comma b1: "(...) L'operatore che somministra lo shock con il defibrillatore semiautomatico è responsabile, non della corretta indicazione di somministrazione dello shock che è determinato dall'apparecchio, ma dell'esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza per lo stesso e per tutte le persone presenti intorno al paziente";
- Allegato 1, art. 2, comma b5: "(...) Il soggetto autorizzato è tenuto a comunicare immediatamente, secondo modalità indicate dalle Regioni e Province Autonome, l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, al fine di garantire la catena della sopravvivenza";

- Allegato 1, art. 2, comma d: "L'autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico, in sede extraospedaliera, è nominativa ed ha durata di dodici mesi".

e) **Decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute**

Art. 7 "Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica", comma 11: "Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale, il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita".

4. Riferimenti bibliografici

- 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Resuscitation, 2010; 81:s:e1-e330. (Documento di Consenso ILCOR).
- European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Resuscitation, 2010; 81:1219-1451. (Linee Guida ERC).
- 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation 2010; 122:S640-S946. (Linee Guida AHA).

5. Definizioni e abbreviazioni

Definizioni

Abilitazione	Nel presente documento il termine "abilitazione" è utilizzato per identificare la capacità dei soggetti che hanno frequentato e superato il corso di Basic Life Support and Defibrillation (BLS-D) e che sono quindi <u>autorizzati a usare</u> , in caso di necessità e secondo le indicazioni AREU, i <u>defibrillatori semi-automatici indipendentemente dal tipo di modello</u> . Il termine viene considerato, in questo contesto, sinonimo di "certificazione", limitatamente alla defibrillazione semi-automatica, utilizzato in altri documenti.
Defibrillazione	Nel presente documento, il termine "defibrillazione" identifica unicamente la defibrillazione precoce con l'utilizzo di un DAE.
Laico	Il termine "laico" viene utilizzato nel contesto di professioni e ambiti specialistici per riferirsi a chi non pratica la stessa professione. Nel linguaggio dell'emergenza sanitaria (e di conseguenza nel presente documento) laico è il comune cittadino, o più genericamente il non-sanitario, che non dispone delle conoscenze e delle competenze di chi professionalmente esercita questa attività.
Laici volontari del soccorso con certificazione "Soccorritore Esecutore"	Il termine si riferisce ai volontari del soccorso che hanno ottenuto la certificazione in accordo con la normativa regionale (D.g.r. n. 45819 del 22 ottobre 1999 e decreto Direzione generale Sanità Regione Lombardia n. 7474 del 9 luglio 2008).
DAE	Defibrillatore semi-Automatico Esterno. I DAE si differenziano dai defibrillatori manuali che presuppongono conoscenze e competenze di utilizzo e di riconoscimento dei ritmi cardiaci da parte degli operatori e costituiscono parte integrante della dotazione tecnologica dei sistemi di emergenza.
DAE Operativo	Nel presente documento il termine "operativo" è utilizzato per indicare un DAE perfettamente funzionante, controllato e con le dotazioni non scadute.
Personale Sanitario	Il termine identifica il personale professionista, nella fattispecie medici e infermieri.
Soggetti	Nel presente documento, il termine "soggetti" individua sia persone fisiche che Enti, Associazioni, Gruppi, Ditte, ecc.

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

Abbreviazioni

AAT	=	Articolazione Aziendale Territoriale
AC	=	Arresto Cardiaco
ACC	=	Arresto Cardio-Circolatorio
ACR	=	Arresto Cardio-Respiratorio
AHA	=	American Heart Association
AREU	=	Azienda Regionale Emergenza Urgenza
ASL	=	Azienda Sanitaria Locale
BLSD	=	Basic Life Support and Defibrillation
CeFRA	=	Centri di Formazione Riconosciuti e Accreditati
COEU	=	Centrale Operativa Emergenza Urgenza
CONI	=	Comitato Olimpico Nazionale Italiano
DAE	=	Defibrillatore semi-Automatizzato Esterno
D.G.R.	=	Deliberazione di Giunta Regionale
DGS	=	Direzione Generale Sanità
DL	=	Decreto Legge
DM	=	Decreto Ministeriale
ERC	=	European Resuscitation Council
FV	=	Fibrillazione Ventricolare
ILCOR	=	International Liaison Committee On Resuscitation
MSA	=	Mezzo di Soccorso Avanzato
MSI	=	Mezzo di Soccorso Intermedio
MSB	=	Mezzo di Soccorso di Base
PAD	=	Public Access Defibrillation
RCP	=	Rianimazione Cardio-Polmonare
ROSC	=	Return Of Spontaneous Circulation (Ripristino di un circolazione autonoma ed efficace) Spontaneous Circulation)
SOREU	=	Sala Operativa Regionale Emergenza Urgenza
SSUEm	=	Servizio Sanitario Emergenza Urgenza
TV	=	Tachicardia Ventricolare

6. Indice

1. Introduzione
2. Destinatari per l'uso dei DAE
3. Raccomandazioni sulla collocazione dei DAE
4. Attivazione dei progetti di Defibrillazione Precoce semi-Automatizzata
5. Formazione nell'ambito dei progetti di Defibrillazione Precoce Semiautomatizzata
6. Abilitazione all'uso del DAE
7. Retraining e abilitazioni successive
8. Progressione e implementazione
9. Monitoraggio dell'attività
10. Appendice

1. INTRODUZIONE

La ripresa cardio-circolatoria da un Arresto Cardio-Respiratorio (ACR), i cui sinonimi sono Arresto Cardiaco (AC) e Arresto Cardio-Circolatorio (ACC) è criticamente tempo-dipendente.

Nel caso di arresto cardiaco in fibrillazione ventricolare (FV) o tachicardia ventricolare (TV), se senza polso, la defibrillazione elettrica rappresenta l'elemento terapeutico indispensabile per interrompere l'aritmia. Infatti, per ogni minuto trascorso dall'esordio della FV/TV e la prima defibrillazione, la sopravvivenza si riduce del 7-10% in assenza di manovre di rianimazione.

La rianimazione cardio-polmonare permette di limitare al 3-4% per minuto la progressiva diminuzione della sopravvivenza. La rianimazione cardiopolmonare di base senza defibrillazione è quindi in grado di prolungare il persistere di un ritmo defibrillabile mantenendo una minima perfusione ma non rappresenta il trattamento definitivo.

Un'ampia letteratura scientifica supporta i progetti di defibrillazione precoce estesa ai laici. L'implementazione di un programma di rianimazione cardio-polmonare e di defibrillazione precoce (entro 5 minuti dalla chiamata) è pertanto indispensabile per rafforzare questo anello della "catena della sopravvivenza" attraverso la diffusione del defibrillatore semi-automatico (DAE) ad altri soggetti, sia sanitari che non sanitari, al di fuori del personale professionista dell'emergenza.

L'obiettivo di salute pubblica che si mira a raggiungere è l'aumento della sopravvivenza a breve termine (ROSC) dei pazienti in ACC e un miglioramento dell'outcome a medio (dimissione dall'ospedale) e lungo termine (sopravvivenza a un anno e a 5 anni), per mezzo dell'incremento del numero dei DAE disponibili sul territorio regionale, contestualmente all'insegnamento delle manovre di rianimazione cardio-polmonare a larghe fasce di popolazione.

2. DESTINATARI PER L'USO DEI DAE

Per una funzionale ed efficace diffusione dei DAE e delle manovre di RCP, è opportuno che, in ordine di priorità, i soggetti sotto elencati siano addestrati alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e abilitati all'uso dei defibrillatori semiautomatici:

2.1 Infermieri che operano nel sistema di emergenza sanitario extraospedaliero (SOREU/COEU/AAT e sui relativi mezzi di soccorso terrestri, aerei e acquatici)

Il personale infermieristico operante su MSB, MSI e MSA deve essere addestrato alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e avanzate e abilitato all'uso dei defibrillatori semiautomatici.

È altresì opportuno che gli infermieri di MSI e MSA siano anche addestrati e abilitati a manovre avanzate di rianimazione cardiopolmonare e in grado di utilizzare oltre ai DAE anche i defibrillatori manuali data la necessità, nel contesto dell'emergenza, di lettura di una traccia elettrocardiografica sullo schermo, della registrazione di un tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni, dell'eventuale utilizzo di un stimolatore cardiaco (pacing) transcutaneo e di altri moduli accessori, quali ad esempio l'End-Tidal CO₂, nel rispetto di criteri e procedure definiti da AREU.

2.2 Soccorritori esecutori che operano nel sistema di emergenza sanitaria extraospedaliera

I soccorritori in possesso della certificazione di "soccorritore-esecutore" di cui alle d.g.r.n. 37434/1998 e d.g.r.n. 45819/1999 e al decreto della D.G.S. di Regione Lombardia n. 7474/2008, devono essere addestrati alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base ed abilitati all'uso dei defibrillatori semiautomatici. Nelle more dell'abilitazione al DAE di tutti i soccorritori esecutori, gli Enti/Organizzazioni/Cooperative Sociali che operano per AREU nel sistema di emergenza sanitaria extra-ospedaliera si impegnano a far conseguire tale abilitazione entro il 31 dicembre 2013.

2.3 Personale operante nel contesto di Società Sportive, sia professionistiche che dilettantistiche (dirigenti, allenatori, accompagnatori sportivi, istruttori di discipline sportive, ecc)

In accordo con quanto previsto dal DL 158 (13 settembre 2012), si rende obbligatorio per Regione Lombardia che ogni Società Sportiva, sia professionistica che dilettantistica, disponga di un numero sufficiente di affiliati addestrati alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e abilitati all'utilizzo dei DAE tali da consentire la presenza in ogni attività sportiva di almeno una persona addestrata ed abilitata all'uso del DAE.

2.4 Personale operante sulle ambulanze deputate alle funzioni di trasporto sanitario e trasporto sanitario semplice

Tutto il personale operante sulle ambulanze deputate al trasporto sanitario e al trasporto sanitario semplice deve essere addestrato alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e abilitato all'utilizzo dei DAE in accordo con le indicazioni contenute nelle d.g.r.n. 893/2010 e n. 3542/2012. Anche in questo caso, per la finalità della progressiva abilitazione, vengono applicate le estensioni del termine di adeguamento richiamate al punto 2.2.

2.5 Infermieri e operatori dei servizi delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, accreditate o autorizzate

Per quanto concerne l'utilizzo dei DAE nelle strutture di cui sopra, le scelte decisionali in merito sono di competenza delle rispettive Direzioni Strategiche.

2.6 Personale appartenente ad organismi istituzionali (Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Vigili del Fuoco, Corpo Forestale, Polizia Locale, Polizia Penitenziaria, Capitanerie di Porto, Guardia Costiera, Forze Armate, Protezione Civile, Corpo Nazionale del Soccorso Alpino e Speleologico, ecc)

È opportuno che il personale appartenente agli organismi istituzionali, prioritariamente coloro che prestano servizio sui mezzi operativi, sia addestrato alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e abilitato all'utilizzo dei DAE.

2.7 Personale appartenente a Compagnie, Enti, Ditte, Associazioni, ecc. ove vi sia un elevato afflusso di utenti (aerei ed aeroporti, navi e stazioni marittime, treni e stazioni ferroviarie, metropolitane, stadi, , ipermercati, centri commerciali, hotel, ecc)

È utile che il personale operante in strutture di cui sopra, tendenzialmente ad elevata densità di popolazione o in ambienti non rapidamente raggiungibili dal sistema di emergenza, sia addestrato alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e abilitato all'utilizzo dei DAE sia per il pubblico che per il proprio personale

2.8 Laici rientranti in un Progetto di Defibrillazione Precoce (Public Access Defibrillation, PAD)

I progetti di defibrillazione precoce sul territorio con uso dei DAE da parte di laici comprendono la collocazione di DAE in specifici ambiti con la formazione di un gruppo di persone abilitate ad usare il DAE in caso di necessità. È pertanto fondamentale che i laici rientranti nei Progetti PAD siano addestrati alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base ed abilitati all'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici.

2.9 Soggetti singoli, gruppi, studenti di ogni ordine e grado, lavoratori inseriti nelle squadre di emergenza secondo i criteri definiti dalle normative sulla sicurezza sui posti di lavoro, insegnanti, istruttori delle Scuole Guida, farmacisti ecc. non rientranti in uno specifico progetto PAD

È utile che le persone di cui sopra siano addestrate alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base ed abilitate all'utilizzo dei DAE.

2.10 Medici operanti nelle strutture sanitarie (ambulatori) e territoriali (studi medici, ambulatori dentistici, ambulatori delle ASL, ecc.)

Pur nella non obbligatorietà di atto formale nell'uso dei defibrillatori, è comunque fondamentale che i medici di cui sopra siano in grado di eseguire le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e di utilizzare i DAE.

2.11 Familiari di persone cardiopatiche o con precedenti di arresto cardiaco

Si ritiene accettabile, pur con limitata evidenza scientifica, che familiari o accompagnatori di persone definibili "a rischio" di evento cardiaco acuto (morte cardiaca improvvisa), siano addestrati alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e abilitati all'uso dei DAE.

Nota

L'utilizzo del defibrillatore manuale o del defibrillatore semiautomatico in modalità manuale non è consentito al personale non medico fatte salve le eccezioni di cui al punto 2.1.

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

3. RACCOMANDAZIONI SULLA COLLOCAZIONE DEI DAE

Stanti le premesse sull'efficacia dei DAE e soprattutto di una tempestiva RCP da parte di persone addestrate, si definiscono le seguenti collocazioni per i DAE:

- a) è **obbligatoria** la presenza di un DAE operativo su ogni Mezzo di Soccorso di Base (MSB) e Intermedio (MSI) inserito nel sistema di emergenza sanitaria regionale;
- b) è **obbligatoria** la presenza di un DAE operativo sui mezzi di soccorso che prestano assistenza a manifestazioni sportive o eventi organizzati per i quali è prevista dalla normativa vigente o da regolamenti specifici un'assistenza sanitaria;
- c) è **obbligatoria** la presenza di un DAE presso Società Sportive sia professionistiche che dilettantistiche e all'interno di impianti sportivi, secondo quanto previsto dal decreto legge sanità n. 158 (13 settembre 2012) nonché durante lo svolgimento delle attività sportive.
- d) è **obbligatoria** la presenza di un DAE sui mezzi deputati al trasporto sanitario e sanitario semplice soltanto per i soggetti che beneficiano dell'assegnazione delle predette apparecchiature, nei termini e con le modalità di cui al decreto ministeriale del 18 marzo 2011 (acquisite con le risorse statali previste dall'art. 2, comma 46, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191) e alla d.g.r. n. IX/893/2010 successivamente rettificata dalla d.g.r. n. IX/3542/2012;
- e) è **fortemente raccomandata** la presenza di un DAE nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, accreditate o autorizzate, ove non sia già presente una risposta all'emergenza, strutturata o istituzionalizzata, che preveda l'impiego di un defibrillatore.
- f) è **utile** la presenza di un DAE nelle strutture, fisse e/o mobili, nell'ambito di istituzioni coinvolte nella gestione dell'ordine pubblico e dell'emergenza (Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Vigili del Fuoco, Corpo Forestale, Polizia Locale, Istituti Penitenziari, Capitanerie di Porto, Guardia Costiera, Forze Armate, Protezione Civile, Corpo Nazionale del Soccorso Alpino e Speleologico, ecc.);
- g) è **fortemente raccomandata** la presenza di un DAE in ambienti ad elevata densità di popolazione (aeroporti, stazioni marittime, stazioni ferroviarie, metropolitane, stadi, ipermercati, centri commerciali, hotel, ecc.);
- h) è **utile** la presenza di un DAE in luoghi pubblici non rapidamente raggiungibili dal sistema di emergenza (p. es. treni, aerei, navi, imbarcazioni, ecc.). Per le località remote (ad esempio aree rurali della Regione) sono state identificate le farmacie (o le immediate adiacenze) quali sedi di collocazione dei DAE;
- i) è **obbligatoria** la presenza di un DAE nei luoghi facenti parte di un progetto PAD strutturato e autorizzato;
- j) è **utile** la presenza di un DAE negli ambulatori delle strutture sanitarie (se non rapidamente ottenibile nella stessa struttura sanitaria) e nelle strutture ambulatoriali (studi medici, ambulatori dentistici, ambulatori delle ASL, ecc.);
- k) è **accettabile** la presenza di un DAE in ambito domiciliare, per quanto riguarda il domicilio di pazienti potenzialmente a rischio di morte cardiaca improvvisa, anche se non vi sono dati di letteratura a supporto di questa possibilità.

AREU deve disporre dell'elenco dei DAE presenti sul territorio regionale.

La collocazione di nuovi DAE e lo spostamento in altra sede di un DAE già censito devono essere comunicati dai responsabili del Progetto (o da loro delegati) alla AAT di riferimento.

4. ATTIVAZIONE DEI PROGETTI DI DEFIBRILLAZIONE PRECOCE SEMI-AUTOMATICA

4.1 Premessa

Il presupposto essenziale per rendere efficace un programma di defibrillazione precoce affidato ai laici è l'integrazione e il coordinamento con il sistema di emergenza sanitario extra-ospedaliero.

Il coordinamento è affidato ad AREU, anche per mezzo delle sue AAT e delle COEU/SOREU.

La presenza di un DAE e la sua esatta collocazione devono essere conosciuti dalle COEU/SOREU al fine di rendere operativamente utilizzabile il defibrillatore in caso di evento accaduto nelle vicinanze. Inoltre, l'elenco delle persone addestrate potenzialmente attivabili (con modalità da definire nell'ambito dell'implementazione del sistema), può consentire il precoce intervento di un laico addestrato in attesa dell'arrivo dei mezzi del soccorso sanitario.

Tutti coloro che intendono dotarsi di un DAE, inclusi i soggetti privati, devono informare il Responsabile della AAT/COEU/SOREU di riferimento dell'acquisizione dello strumento predisponendo l'apposito progetto.

4.2 Modalità di presentazione di un progetto PAD

Le strutture, le organizzazioni e tutti i soggetti che intendono dotarsi di uno o più DAE devono presentare un progetto alla AAT di riferimento territoriale, specificando le seguenti informazioni:

- denominazione del progetto
- nominativo e qualifica del responsabile organizzativo del progetto
- nominativo e qualifica del responsabile delle procedure di manutenzione dei DAE
- numero dei DAE che si intende collocare. Non appena in possesso dei DAE, il responsabile del progetto è tenuto a comunicare tempestivamente ad AREU il nome dell'Azienda produttrice, il rivenditore, il modello e il numero di serie dell'apparecchiatura. Tale richiesta è dettata sia per l'inserimento dei DAE nel database regionale sia per la necessità di far disporre le Centrali Operative degli appositi software per la ricostruzione dell'evento.
- localizzazione precisa delle apparecchiature ed eventuale planimetria dell'area individuata, da concordare con AREU in caso di posizionamento in luoghi accessibili al pubblico.

Se collocato all'esterno (via, piazza, ecc), è opportuno che il DAE sia custodito in un contenitore che ne garantisca la protezione da agenti atmosferici e sbalzi termici. E' altresì opportuno che, tramite la tecnologia attuale, sia in grado di fornire lo stato di funzionamento ad una stazione ricevente tale da informare tempestivamente la Centrale Operativa 118 (o 112) di riferimento su un'eventuale disfunzione.

Un'altra informazione estremamente importante da inserire nel progetto è la presenza un analogo avviso di allarme nel caso di asportazione dalla sua custodia ad indicare un utilizzo o un furto sottrazione o un atto vandalico.

Se collocato in ambiente chiuso e protetto, il DAE dovrà essere mantenuto e salvaguardato dal responsabile delle procedure di manutenzione del progetto o da suo delegato.

La presenza e l'esatta collocazione del DAE vanno comunque segnalate alla AAT/COEU/SOREU di riferimento.

- generalità e qualifica lavorativa del personale preposto per l'utilizzo del DAE (archivio in formato elettronico)
- iter formativo che si intende seguire per il personale preposto all'utilizzo del DAE
- impegno del proponente a:
 - o sostenere per intero i costi d'acquisto, di mantenimento e di formazione del personale, fatte salve modalità differenti secondo

indicazioni Regionali e di AREU

- o accettare le condizioni previste dalla normativa vigente nazionale e regionale
- o mantenere aggiornato il personale garantendo un adeguato retraining e una regolare ri-abilitazione secondo le indicazioni di AREU.

Ad avvenuta approvazione del Progetto, il responsabile organizzativo concorderà le modalità attuative con il responsabile dell'AAT/COEU/SOREU, informando anche la Direzione AREU.

4.3 I referenti dei progetti PAD

Il **responsabile organizzativo del progetto** è responsabile:

- del progetto
- dell'applicazione della normativa vigente
- di verificare la conformità dell'apparecchio alla normativa in vigore
- della formazione del personale preposto all'utilizzo dei DAE
- di comunicare all'AAT/COEU/SOREU di riferimento, direttamente o per tramite di un suo delegato, ogni utilizzo del DAE
- di comunicare, con cadenza annuale, ad AREU l'elenco del personale abilitato all'utilizzo del DAE comprensivo della scadenza dell'abilitazione, al fine di mantenere aggiornato l'archivio regionale.

Il **responsabile delle procedure di manutenzione** è responsabile:

- di verificare periodicamente (ragionevolmente ogni mese) lo stato del funzionamento del/dei DAE
- di verificare la disponibilità, l'integrità e la scadenza del materiale di consumo (batteria, piastre, rasoio)
- di segnalare per iscritto al responsabile della AAT di riferimento ogni anomalia o malfunzionamento riscontrati e di provvedere al ripristino dell'operatività nel minor tempo possibile.

5. FORMAZIONE NELL'AMBITO DEI PROGETTI DI DEFIBRILLAZIONE PRECOCE SEMIAUTOMATICA

Istituzionalmente, Regione Lombardia ha conferito ad AREU, con d.g.r. n. 6994/08, tra le varie attività correlate al soccorso sanitario, il mandato di regolamentare anche la formazione del personale, definendo e realizzando percorsi formativi omogenei e standardizzati. Per tale motivo, per favorire la diffusione delle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e di defibrillazione precoce (semiautomatica), AREU promuove la formazione attraverso la rete di istruttori e formatori AREU e delle sue articolazioni (AAT e COEU/SOREU), dei CeFRA e di altri soggetti riconosciuti da AREU.

Il corso per l'abilitazione alla defibrillazione semi-automatica deve obbligatoriamente comprendere la conoscenza delle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e l'uso in sicurezza dei DAE.

AREU definisce la metodologia, i contenuti e la durata del corso, in linea con le raccomandazioni scientifiche nazionali e internazionali e ne fornisce il materiale didattico. Al fine di rendere omogenei i percorsi formativi, deve essere utilizzato il materiale didattico predisposto da AREU (comprensivo dei loghi) in tutti gli eventi formativi finalizzati al raggiungimento dell'abilitazione alla defibrillazione.

Il corso BLSL dedicato ai laici ha una durata di almeno 5 ore comprensive della parte pratica e abilitativa (valutazione) ed è condotto con le consuete modalità nel rapporto di istruttori:manichino:discenti 1:1:5. Il numero di discenti (allievi) per ogni istruttore può essere inferiore a 5 ma non può comunque superare il numero massimo di 6 persone. Sono considerati anche gli eventi di formazione di massa purché coerenti con le indicazioni di cui sopra.

Per particolari esigenze formative, AREU potrà introdurre moduli didattici aggiuntivi al fine di diffondere maggiormente la cultura del primo soccorso, rimodulando la durata del corso e ogni altro aspetto utile alla diffusione della cultura del soccorso sanitario.

In fase di prima applicazione, AREU riconosce i corsi di BLSL effettuati in Regione Lombardia da altri soggetti erogatori NON appartenenti ad AREU e NON appartenenti ai CeFRA, purché siano rispettate tutte le seguenti condizioni:

- il soggetto erogatore svolga una specifica attività formativa nel campo della rianimazione cardio-polmonare di base e della defibrillazione precoce (BLSL)
- la formazione sia effettuata da istruttori il cui percorso formativo è riconosciuto in ambito nazionale o internazionale, comprovato da un certificato di superamento del corso istruttori e sia documentata un'esperienza formativa attiva
- il materiale didattico, la metodologia, la durata e la valutazione finale siano documentati e in linea con gli standard nazionali o internazionali.

AREU si riserva di esprimere parere vincolante ai fini dell'erogazione della formazione riconosciuta in questa prima fase a terzi erogatori (Decreto Ministero della Salute del 18 marzo 2011, d.g.r. n. 2869/2011).

Le strutture sanitarie attivano, di norma, progetti di defibrillazione precoce dedicati al proprio personale. In questo caso, la responsabilità organizzativa, formativa e autorizzativa è in capo alle Direzioni Sanitarie o a loro referenti/delegati interni. Qualora il personale non medico appartenente alle stesse operi all'esterno della struttura e/o per AREU, AREU riconoscerà l'abilitazione ottenuta e rilascerà l'abilitazione all'operatore per l'attività territoriale senza riproporre al partecipante un nuovo corso se i percorsi formativi, i contenuti, i materiali, e la metodologia sono in linea con il programma del corso BLSL svolto da AREU.

In caso di utilizzo del DAE all'interno di strutture sanitarie senza il coinvolgimento di AREU, la responsabilità nell'utilizzo e nella revisione dei casi è a carico del responsabile della struttura ove è collocato il DAE.

In caso di DAE presenti in strutture sanitarie che attivano regolarmente il sistema 118 per interventi d'urgenza, è indispensabile che venga fornito l'elenco e la collocazione precisa del DAE alla AAT/COEU/SOREU di riferimento.

6. ABILITAZIONE ALL'USO DEL DAE

Coerentemente con le funzioni assegnate dal d.m. 18 marzo 2011 e dalle d.g.r. n. 6994/08 e d.g.r. n. 1964/11, AREU è l'unico soggetto delegato dalla Regione Lombardia a rilasciare l'**abilitazione** alla defibrillazione semiautomatica per personale non medico operante all'esterno di strutture sanitarie autorizzate. AREU potrà delegare soggetti terzi all'esecuzione dei corsi BLSL per laici secondo i criteri di seguito elencati. Al termine degli eventi formativi, i soggetti delegati devono inviare ad AREU l'elenco dei partecipanti (secondo uno specifico schema regionale) che hanno superato con esito positivo i corsi BLSL per laici e le relative certificazioni ai fini del perfezionamento delle medesime da parte di AREU, unico soggetto a ciò preposto.

Per i **corsi gestiti dai CeFRA** i materiali, i contenuti e le modalità didattiche devono essere quelli indicati da AREU.

AREU si riserva di valutare la necessità di inviare un suo delegato al corso e (o alle verifiche sia per i corsi gestiti dai CeFRA che da altri Soggetti erogatori).

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

Per i **corsi già espletati da soggetti non appartenenti ad AREU e non appartenenti ai CeFRA**, AREU riconosce i corsi effettuati purché svolti in un periodo non antecedente a due anni dalla data di emanazione del presente documento. I richiedenti devono inviare ad AREU il programma dettagliato del corso BLS-D, i nominativi degli istruttori e un certificato comprovante la loro qualifica e l'attività svolta quali istruttori BLS-D, la metodologia seguita, incluso il metodo di valutazione finale e l'elenco dei partecipanti. Il riconoscimento, e di conseguenza l'abilitazione, sono decisi da AREU sulla base delle suddette informazioni.

Analogamente, **AREU riconosce i corsi che verranno organizzati da soggetti non appartenenti ad AREU e non appartenenti ai CeFRA** sino ad un periodo di tempo non superiore a due anni dalla data di emanazione del presente documento. Anche in questo caso, i richiedenti devono preventivamente inviare ad AREU il programma dettagliato del corso BLS-D, i nominativi degli istruttori ed un certificato comprovante la loro qualifica e l'attività svolta quali istruttori BLS-D, la metodologia seguita, incluso il metodo di valutazione finale e l'elenco dei partecipanti. AREU, al fine del rilascio preventivo del nulla osta per il riconoscimento del corso, si riserva di verificare e valutare la documentazione pervenuta e considerando anche l'eventualità di inviare un suo delegato al corso.

Decorso il termine dei due anni, coloro che intendono effettuare una formazione in BLS-D per Laici devono adeguare modalità, struttura, contenuti e materiali del corso alle indicazioni AREU.

Nel caso in cui vi fossero soggetti non rientranti nelle predette categorie che intendono effettuare corsi di BLS-D per Laici, gli stessi, ottenuta la necessaria autorizzazione da parte di AREU, devono rispettare il dettame delle presenti linee di indirizzo.

L'elenco del personale abilitato viene inserito nell'archivio regionale dagli istruttori del corso.

La **certificazione Soccorritore-Esecutore** rilasciata in Regione Lombardia (D.g.r. n. 45819/1999 e decreto d.g.s. Regione Lombardia n. 7474/2008) ha validità di abilitazione all'utilizzo del DAE. Se in corso di validità, non obbliga il soccorritore a partecipare e superare il corso BLS-D (o il retraining) di cui al presente documento a meno che non siano trascorsi più di due anni dal rilascio della medesima certificazione. Il riaggiornamento periodico viene organizzato e gestito con le modalità indicate da AREU nell'ambito della programmazione della formazione dei soccorritori/executori in base alla d.g.r. n. 1964/2011.

L'abilitazione all'uso del defibrillatore semiautomatico ha, di norma, una durata di 12 mesi e comunque non superiore a 24 mesi, e ha valore negli ambiti previsti dalla vigente normativa nazionale (Decreto Ministero della Salute del 18 marzo 2011).

AREU riconosce i soggetti abilitati con corsi di BLS-D effettuati in altre Regioni se sono rispettate tutte le seguenti condizioni:

- se sono rilasciate dalla Regione stessa o dal S.S.U.Em. 118 o da altro soggetto riconosciuto o autorizzato dalla medesima Regione;
- se i corsi sono stati svolti all'interno del territorio della Regione che ha rilasciato l'autorizzazione;
- se il nominativo è inserito in un elenco Regionale accessibile per una verifica;
- se la data di rilascio o di riaggiornamento è inferiore a due anni.

Anche in questo caso, i richiedenti dovranno preventivamente inviare ad AREU il programma dettagliato del corso BLS-D, i nominativi degli istruttori e un certificato comprovante la loro qualifica e l'attività svolta quali istruttori BLS-D, la metodologia seguita, incluso il metodo di valutazione finale e l'elenco dei partecipanti.

AREU si riserva la possibilità di verificare la documentazione pervenuta.

7. RETRAINING E ABILITAZIONI SUCCESSIVE

Il retraining periodico viene effettuato, normalmente, dagli stessi soggetti erogatori della formazione di cui ai paragrafi precedenti. Il retraining può avere una durata inferiore al primo corso in quanto finalizzato a consolidare contenuti e abilità pratiche già ottenute. Attualmente e sulla base di confronti tra esperienze, il retraining può essere condotto in 2-3 ore.

AREU si riserva la possibilità di verificare e modificare metodologia e contenuti del corso e di valutare l'opportunità di inviare un suo delegato al corso.

L'abilitazione per il corso di retraining è rilasciata da AREU.

8. PROGRESSIONE E IMPLEMENTAZIONE

Per quanto attiene all'implementazione dei progetti di defibrillazione semiautomatica sul territorio, si fa riferimento al progetto AREU "A prova di cuore. Diffusione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare e dei defibrillatori nei luoghi pubblici in Regione Lombardia" approvato con d.g.r. n. 2869/2011. Tale documento costituisce il presupposto metodologico per lo sviluppo e l'implementazione di altre analoghe iniziative.

È previsto un archivio informatizzato regionale sia dell'esatta collocazione dei DAE che del personale abilitato. I responsabili del corso saranno autorizzati all'inserimento nel database dei nuovi esecutori abilitati e all'aggiornamento in caso di retraining.

9. MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ

AREU diffonderà, con diverse modalità, alle Istituzioni, al personale delle AAT e delle COEU/SOREU, agli Enti/Organizzazioni/Cooperative Sociali convenzionate con AREU e alla popolazione i risultati degli interventi effettuati nell'ambito dei progetti PAD.

10. APPENDICE

Specifiche riguardanti il DAE

Attualmente la tecnologia offre garanzie nelle apparecchiature prodotte in termini di affidabilità, in particolare per quanto riguarda sensibilità (capacità di riconoscere e defibrillare un ritmo defibrillabile) e specificità (capacità di riconoscere e NON defibrillare un ritmo non defibrillabile).

Complessivamente, sono strumentazioni con caratteristiche analoghe per quanto riguarda le funzioni essenziali (ad es. semplice utilizzo, dimensioni e peso ridotti, costo contenuto, limitata manutenzione, dotate di sistemi di registrazione non modificabili dall'utente, aggiornate secondo le Linee Guida).

Pur presentando caratteristiche diverse (messaggio vocali, guida alla RCP, presenza di schermo per la visualizzazione della traccia, ecc), i DAE presentano caratteristiche di analisi ed erogazione dello shock (energia, intensità di corrente, durata dell'onda, ecc) in linea con le indicazioni delle attuali Linee Guida.

Alcuni DAE dispongono inoltre di funzioni di trasmissione sullo stato dell'apparecchiatura tramite dei contenitori/box/teche/totem nei quali sono custoditi. Questi box consentono inoltre di inviare ad un server centrale anche informazioni se il DAE viene rimosso dalla sua custodia.

D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta regionale

D.G. Occupazione e politiche del lavoro

D.d.u.o. 23 gennaio 2013 - n. 365

Determinazioni in merito all'attivazione di tirocini di cui al d.d.u.o. del 27 novembre 2012 n. 10956 "Approvazione schemi di convenzione e format di progetto formativo in attuazione della d.g.r. del 20 marzo 2012 n. 3153"

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet <http://www.lavoro.regione.lombardia.it>.

Il dirigente u.o. lavoro
Francesco Foti

IL DIRIGENTE DELLA U.O. LAVORO

Richiamate:

- la l.r. 28 settembre 2006, n. 22 « Il mercato del lavoro in Lombardia », ed in particolare, l'art. 18 «Tirocini» come sostituito dall'art. 1 della l.r. 18 aprile 2012, n. 7;
- la legge 28 giugno 2012, n. 92 «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita, ed in particolare, l'art. 1, comma 34-36, in materia di tirocini formativi e di orientamento;

Visti:

- la d.g.r. del 20 marzo 2012, n. 3153 «Indirizzi regionali in materia di tirocini» che ai paragrafi «Atto convenzionale» e «Progetto formativo individuale», rinvia a successivi decreti dirigenziali l'adozione degli schemi di convenzione e di progetto formativo individuale per l'attivazione dei tirocini, nonché le modalità di comunicazione degli stessi alla Regione, attraverso apposito sistema informativo dedicato;
- il d.d.u.o. del 27 novembre 2012, n. 10956 «Approvazione degli schemi di formazione e di progetto formativo individuale, in attuazione della d.g.r. del 20 marzo 2012, n. 3153: indicazioni operative per l'avvio dei tirocini»;

Ritenuto di dover precisare che, per i tirocini curricolari promossi da università, istituzioni scolastiche e formative attuati sulla base delle previsioni dei piani di studio e dell'offerta formativa, le disposizioni di cui al citato d.d.u.o. n. 10956/2012 sono cedevoli rispetto alle specifiche discipline di riferimento;

Ritenuto altresì nelle more:

- della definizione - attualmente in corso - in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, di un accordo per la definizione di linee guida condivise in materia di tirocini formativi e di orientamento, ai sensi dell'art. 1, commi 34-36 della citata legge n. 92/2012;
- della definizione delle modalità di comunicazione alla Regione, attraverso apposito sistema informativo dedicato, della convenzione sottoscritta dalle parti con l'allegato progetto formativo individuale, da approvarsi con apposito atto dirigenziale, ai sensi della citata d.g.r. n. 3153/2012;
- di riconoscere ai soggetti promotori la possibilità di un graduale adattamento delle proprie procedure e dei propri schemi di convenzione e progetti formativi individuali, alle disposizioni di cui al citato d.d.u.o. n. 10956/2012, (con riferimento agli allegati A) 1A e 2A), entro un tempo congruo stabilito al 31 luglio 2013, ferme restando le disposizioni contenute nella d.g.r. n. 3153 del 20 marzo 2012;

Vista la l.r. 7 luglio 2008, n. 20 «Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale», nonché i provvedimenti organizzativi relativi alla IX Legislatura regionale;

DECRETA

Per le ragioni espresse in premessa:

1. di precisare che, per i tirocini curricolari promossi da università, istituzioni scolastiche e formative e attuati sulla base delle previsioni dei piani di studio e dell'offerta formativa, le disposizioni di cui al d.d.u.o. del 27 novembre 2012, n. 10956 «Approvazione degli schemi di formazione e di progetto formativo individuale, in attuazione della d.g.r. del 20 marzo 2012 n. 3153», sono cedevoli rispetto alle specifiche discipline di riferimento;

2. di riconoscere ai soggetti promotori la possibilità di un graduale adattamento delle proprie procedure e dei propri schemi di convenzione e progetti formativi individuali, alle disposizioni di cui al citato d.d.u.o. n. 10956/2012, (con riferimento agli allegati A) 1A e 2A), entro un tempo congruo stabilito al 31 luglio 2013, ferme restando le disposizioni contenute nella d.g.r. n. 3153 del 20 marzo 2012;

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

D.G. Famiglia, conciliazione, integrazione e solidarietà sociale

D.d.g. 25 gennaio 2013 - n. 467

Voltura dell'accreditamento per la seguente unità di offerta socio sanitaria: comunità terapeutica denominata "Centro accoglienza padri Somaschi" con sede in Tavernerio (CO), via Montegrappa n. 1 da: P.L.O.C.R.S. - Provincia Lombardia dell'ordine dei chierici regolari Somaschi con sede legale in Milano, piazza XXV aprile n. 2, C.F. 03145110155, al nuovo gestore: Fondazione Somaschi Onlus con sede legale in Milano, piazza XXV aprile n. 2, C.F. 97597340153 ed iscrizione nell'apposito registro regionale

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE FAMIGLIA, CONCILIAZIONE, INTEGRAZIONE E SOLIDARIETA' SOCIALE

Vista la d.g.r. del 30 maggio 2012 n. 3540 «Determinazioni in materia di esercizio e accreditamento delle unità di offerta socio-sanitarie e razionalizzazione del relativo sistema di vigilanza e controllo»;

Richiamato in particolare l'Allegato A della sopra citata d.g.r., che reca disposizioni circa le procedure da seguire nei casi di cambiamento dell'ente gestore di una unità di offerta socio sanitaria accreditata;

Vista altresì la d.g.r. del 26 ottobre 2011 n. 4334 «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2013»;

Dato atto che il Legale Rappresentante del nuovo Ente Gestore subentrante, indicato in oggetto, con richiesta protocollata in data 27 novembre 2012 prot. n.G1.2012.0015380, sottoscritta anche dal Legale Rappresentante dell'Ente Gestore uscente, ha richiesto la voltura dell'accreditamento per l'unità d'offerta «Centro di Accoglienza Padri Somaschi» di Tavernerio, già accreditata con d.g.r. n. 9320 del 22 aprile 2009 ed a contratto per n. 21 posti di Servizio terapeutico riabilitativo;

Evidenziato che a tal fine Ente Gestore uscente ed Ente Gestore subentrante hanno provveduto nei modi previsti dalla citata d.g.r. n. 3540/12 a richiedere il parere preventivo per la voltura, fornendo i necessari elementi di conoscenza e il parere positivo è stato rilasciato con nota prot n. G1.2012.0015027 in data 20 novembre 2012;

Atteso che:

- l'ASL di Como ha attestato il possesso dei requisiti di accreditamento in capo all'Ente Gestore subentrante, con Determinazione n. 64/2012 del 20 dicembre 2012 protocollato in data 2 gennaio 2013 n. prot. 47,
- che la gestione è esercitata a titolo di donazione di ramo d'azienda,
- che per la realizzazione dell'immobile sede dell'attività non sono stati impiegati finanziamenti statali o regionali;

Ritenuto:

- di procedere alla voltura di cui all'oggetto, con decorrenza dalla data di approvazione del presente decreto, sulla base delle verifiche compiute dalla competente ASL di Como,
- di stabilire che il nuovo soggetto gestore subentra nel contratto sottoscritto con l'ASL di Como, che dovrà comunque essere modificato in relazione alla variazione del soggetto gestore, e che dovrà poi essere trasmesso alla Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale;

Dato atto che il presente provvedimento conclude il relativo procedimento nei termini previsti ai sensi di legge;

Viste la l.r. 7 luglio 2008, n. 20 e le dd.g.r. che dispongono l'assetto organizzativo della Giunta regionale per la IX legislatura;

Visto il decreto del 27 aprile 2011 n. 3716, del Direttore Generale della Direzione Famiglia, Conciliazione, Integrazione e Solidarietà Sociale, con il quale si delega la dott.sa Paola Palmieri, responsabile della U.O. «Sistemi di Welfare» alla firma dei decreti di voltura degli accreditamenti;

DECRETA

1. di procedere, con decorrenza dalla data del presente provvedimento, alla voltura dell'accreditamento della seguente unità di offerta socio sanitaria: Comunità Terapeutica denominata «Centro di Accoglienza Padri Somaschi» con sede in Tavernerio (CO), Via Montegrappa n. 1, già accreditata per n. 21 posti di Servizio terapeutico riabilitativo, in favore del seguente nuovo ente gestore: «Fondazione Somaschi Onlus» con sede legale in

Milano, Piazza XXV Aprile n. 2, C.F. 97597340153, sulla base delle verifiche compiute dall'ASL di Como;

2. di procedere all'iscrizione della voltura nell'apposito registro regionale;

3. di stabilire che il nuovo soggetto gestore subentra nel contratto sottoscritto con l'ASL di Como, che dovrà comunque essere modificato in relazione alla variazione del soggetto gestore, e che dovrà poi essere trasmesso alla Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale;

4. di disporre la pubblicazione del presente decreto sul BURL della Regione Lombardia e la comunicazione all'ente gestore interessato, nonché alla ASL di Como.

Il direttore generale
Roberto Albonetti

D.d.g. 25 gennaio 2013 - n. 468

Ampliamento dell'accreditamento della seguente unità di offerta socio sanitaria: centro diurno integrato per anziani non autosufficienti (C.D.I.) "Fondazione Giovannina Rizzieri Onlus" con sede in Piancogno (BS), via Nazionale n. 45, gestito dall'ente omonimo, con stessa sede, C.F. 81005270178

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE FAMIGLIA, CONCILIAZIONE, INTEGRAZIONE E SOLIDARIETA' SOCIALE

Visti:

- il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni;
- il d.p.r. 14 gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private»;
- i dd.p.c.m. 14 febbraio 2001 «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio sanitarie» e 29 novembre 2001 «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;
- la l.r. 2 aprile 2007, n. 8 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato» e successive modifiche;
- la l.r. 12 marzo 2008, n. 3 «Governo della rete degli interventi e dei servizi alla persona in ambito sociale e socio-sanitario»;
- la l.r. 30 dicembre 2009, n. 33: «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità»;
- la d.c.r. 17 novembre 2010, n. 88 di approvazione del «Piano Socio Sanitario Regionale 2010 - 2014»;

Richiamate le dd.g.r.:

- la d.g.r. 22 marzo 2002, n. 8494 «Requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento dei Centri diurni integrati (C.D.I.)»;
- la d.g.r. 9 maggio 2003, n. 12903 «Indirizzi e criteri per la remunerazione regionale dei Centri Diurni Integrati accreditati in attuazione della d.g.r. 22 marzo 2002, n. 8494»;
- 1 dicembre 2010 n. 937 «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2011»;
- 6 dicembre 2011 n. 2633 «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2012»;
- 30 maggio 2012 n. 3540 «Determinazioni in materia di esercizio e accreditamento delle unità di offerta sociosanitarie e razionalizzazione del relativo sistema di vigilanza e controllo»;
- 26 ottobre 2012 n. 4334 «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2013»;

Considerato che l'unità di offerta socio sanitaria: C.D.I. «Fondazione Giovannina Rizzieri Onlus» con sede in Piancogno (BS), via Nazionale n. 45, gestito dall'ente omonimo, con stessa sede, C.F. 81005270178, è già accreditato con d.g.r. del 23 aprile 2004, n. 17242 per n. 15 posti e a contratto;

Rilevato che l'ente gestore sopra citato ha presentato istanza di ampliamento dell'accreditamento, con contestuale S.C.I.A., del 9 ottobre 2012 prot. n. 714, pervenuta in data 9 ottobre 2012 prot. n. 13195, per il C.D.I. in oggetto, relativamente a n. 5 posti, in conformità alla d.g.r. n. 3540/12;

Dato atto che la S.C.I.A. sopra indicata è stata positivamente verificata dalla competente commissione di vigilanza della ASL di Vallecamonica - Sebino, con sopralluogo del 7 novembre 2012 di cui al verbale della verifica allegato al provvedimento sotto indicato;

Visto il provvedimento del 21 novembre 2012 n. 842 adottato dalla ASL di Vallecamonica - Sebino, pervenuto in data 10 gennaio 2013, prot. n. 00435, di attestazione del possesso dei requisiti di accreditamento, relativamente a n. 5 posti, per un numero complessivo di 20 posti;

Ritenuto di accogliere la richiesta di accreditamento in oggetto per le motivazioni sopra descritte;

Stabilito che la ASL territorialmente competente deve provvedere, entro 90 giorni dall'approvazione del presente atto, all'effettuazione di una visita di vigilanza, al fine della verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento;

Dato atto che il presente provvedimento conclude il relativo procedimento nei termini previsti ai sensi di legge;

Vista la l.r. 20 del 7 luglio 2008 nonché tutti i provvedimenti organizzativi della IX legislatura;

Ravvisata la necessità di disporre per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e per la relativa comunicazione all'ente gestore interessato, e alla ASL territorialmente competente;

DECRETA

1. di ampliare l'accreditamento, con decorrenza dalla data di approvazione del presente atto, per la seguente unità di offerta socio sanitaria: C.D.I. «Fondazione Giovannina Rizzieri ONLUS» con sede in Piancogno (BS), via Nazionale n. 45, gestito dall'ente omonimo, con stessa sede, C.F. 81005270178, sulla base della verifica del possesso dei requisiti di accreditamento condotta dalla ASL di Vallecamonica - Sebino e attestata con il provvedimento del 21 novembre 2012 n. 842, precisando che, a seguito dell'ampliamento di cui trattasi, il numero complessivo dei posti accreditati passa da n. 15 a n. 20;

2. di disporre che, entro 90 giorni dall'approvazione del presente atto, la ASL territorialmente competente provveda all'effettuazione di una ulteriore visita di vigilanza, al fine della verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento;

3. di disporre per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e per la relativa comunicazione all'ente gestore interessato, e alla ASL territorialmente competente.

Il direttore generale
Roberto Albonetti

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

D.G. Sanità

D.d.u.o. 25 gennaio 2013 - n. 475**Disposizioni in merito ai comitati etici e alla modalità di trasmissione dei dati sulle sperimentazioni cliniche**

IL DIRIGENTE DELLA U.O. GOVERNO DEI SERVIZI TERRITORIALI E POLITICHE DI APPROPRIATEZZA E CONTROLLO

Premesso che il d.l. 158/2012, convertito con l. 189/2012, prevede che:

- entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri (...)
- con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AlFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento (...)

Richiamata la d.g.r. n. IX/4334 del 26 ottobre 2012 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2013» che prevede che:

- «Ai sensi di quanto disposto dall'articolo 12 della legge n. 189/2012 in materia di riordino dei Comitati Etici, sarà competenza della DG Sanità dare le indicazioni operative ai sensi dei necessari provvedimenti che dovranno essere adottati in ottemperanza a quanto disposto dalla succitata norma»

Considerato che la composizione dei nuovi CE dovrà essere conforme a quanto stabilito dal decreto del Ministro della salute previsto dal sopra citato decreto;

Preso atto il decreto del Ministro della salute che stabilisce i criteri per la composizione che non è ancora stato emanato;

Richiamato il d.m. 12 maggio 2006 che prevede che:

- «Le delibere di istituzione e costituzione del comitato etico debbono essere inserite nell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali entro 20 giorni dall'adozione delle medesime con le modalità indicate dall'osservatorio»;

Considerato che dal 1 gennaio 2013 l'accesso ai servizi web dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AlFA è sospeso;

Considerato il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato;

Considerato che l'attività di sperimentazione clinica è di fondamentale importanza per la tutela della salute della popolazione, nonché parte integrante dell'assistenza sanitaria;

Rilevato che molti comitati etici della regione Lombardia hanno scadenza nel primo semestre del 2013;

Rilevata l'impossibilità di un rinnovo a norma del d.l. 158/2012, in assenza delle norme applicative sulla composizione;

Ritenuto che l'attività dei Comitati etici non debba subire alcuna interruzione, nelle more dell'emanazione del decreto del Ministro della salute che ne stabilisce i criteri per la composizione;

Ritenuto pertanto di dover prorogare la scadenza dei Comitati etici operanti in Regione Lombardia fino al 30 giugno 2013, o comunque sino alla riorganizzazione prevista dall'art. 12 comma 10 del d.l. 158/2012 come convertito dalla l. 189/2012;

Considerato inoltre che durante il periodo di sospensione dell'accesso web all'Osservatorio, le informazioni sulle sperimentazioni cliniche previste dall'art. 11 del d.l. n. 211/2003 non possono essere assoltte mediante la consultazione del medesimo;

Rilevato che tali informazioni dovranno pertanto essere trasmesse ai competenti uffici regionali con altre modalità;

Ritenuto di fornire indicazioni in merito alla modalità di trasmissione delle comunicazioni e notifiche a cura dei richiedenti e dei Comitati Etici da inviare ai competenti uffici regionali;

Stabilito che tali comunicazioni dovranno essere inviate con le modalità indicate nell'allegato A, parte sostanziale del presente decreto;

Visti:

- il d.l. n. 211/2003
- il d.l. 158/2012 convertito in l. 189/2012
- il d.m. 12 maggio 2006

- la l.r. 20 / 2008, nonché i provvedimenti organizzativi della IX legislatura
- la d.g.r. n. IX/4334 del 26 ottobre 2012 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2013»

DECRETA

1. Che la scadenza dei Comitati Etici attivi in Regione Lombardia sia prorogata sino al 30 giugno 2013, o comunque sino alla riorganizzazione prevista dall'art. 12 comma 10 del d.l. 158/2012 come convertito dalla l. 189/2012

2. Che la trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche debbano essere trasmesse con le modalità previste nell'allegato A

Il dirigente u.o. governo dei servizi sanitari territoriali
e politiche di appropriatezza e controllo
Luca Merlino

_____ • _____

Modalità di trasmissione della documentazione riguardante le sperimentazioni cliniche, nelle more della riattivazione dell'OsSC.

A seguito della nota AIFA del 21 dicembre 2012 ("Nuovi sistemi informativi e adempimenti relativi a sperimentazione clinica") e al fine di ottemperare a quanto previsto dall'art. 11 del d. l.vo 211/2003 in materia di trasmissione dei dati relativi alle sperimentazioni interventistiche, nelle more della riattivazione dell'Osservatorio, si comunicano le modalità di trasmissione della documentazione per la Regione Lombardia.

Le tempistiche di trasmissione sono le medesime previste dalla circolare AIFA.

Tabella I della nota AIFA (sperimentazioni interventistiche: comunicazioni e notifiche da inviare a cura dei promotori o delle CRO delegate)

Tutta la documentazione prevista dalla tabella I va trasmessa alla casella di posta certificata: sanita@pec.regione.lombardia.it, con oggetto: **Sperimentazione clinica** <titolo sperimentazione> **presentata da:** <nome proponente> - **allegati** <nome allegati, come da tabella I (es. domanda di sperimentazione, lista documentale ecc.)>. La documentazione deve essere presentata in un unico invio, allegando la documentazione pertinente indicata nella tabella I.

La documentazione prevista come invio cartaceo deve essere inviata in formato .pdf.

Ove la documentazione fosse trasmessa in momenti differenti dalla domanda iniziale (es. emendamenti, dichiarazione di conclusione ecc.) l'oggetto dovrà essere sempre: **Sperimentazione clinica** <titolo sperimentazione> **presentata da:** <nome proponente> - **allegati** <nome allegati, come da tabella I (emendamenti ecc.)>

Tabella III (sperimentazioni interventistiche: comunicazioni e notifiche da inviare a cura dei Comitati etici)

Tutta la documentazione prevista dalla tabella III va trasmessa, in formato .pdf, e nei tempi previsti dalla nota Aifa, alla casella di posta certificata: sanita@pec.regione.lombardia.it, con oggetto: **CE di** <nome ente> **documenti** <nome documento, come indicato nella tabella III (es. parere unico, emendamento sostanziale ecc.)> **sperimentazione** <titolo sperimentazione>

L'unica modalità di trasmissione di documentazione sarà quella informatica.

Non è previsto l'invio di materiale cartaceo.

La ricevuta della PEC rappresenterà prova dell'avvenuto invio della documentazione prevista dalla vigente normativa.

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

D.G. Agricoltura

D.d.s. 25 gennaio 2013 - n. 437
Programma di sviluppo rurale 2007-2013. Misura 121 "Ammodernamento delle aziende agricole - Interventi per il sostegno alle aziende agricole danneggiate dalla calamità naturale "Eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012" in provincia di Mantova". Decreto n. 6845 del 30 luglio 2012 - Approvazione del riparto delle risorse finanziarie alla amministrazione provinciale di Mantova

 IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA
 SVILUPPO ED INNOVAZIONE TECNOLOGICA DELLE IMPRESE

Richiamati i Regolamenti:

- (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, del 20 settembre 2005, relativo al sostegno allo sviluppo rurale da parte del fondo europeo per lo sviluppo rurale (FEASR) e successive modifiche;
- (CE) n. 74/2009 del Consiglio, del 19 gennaio 2009, che modifica il regolamento CE n. 1698/2005;
- (CE) n. 1974/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, recante disposizioni di applicazione del regolamento CE n. 1698/2005 del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del fondo europeo per lo sviluppo rurale (FEASR) e successive modifiche;
- (CE) n. 363/2009 del Consiglio, del 4 maggio 2009, che modifica il Regolamento CE n. 1974/2006;
- (UE) n. 65/2011 della Commissione, del 27 gennaio 2011, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento CE n. 1698/2005 del Consiglio per quanto riguarda l'attuazione delle procedure di controllo e della condizionalità per le misure di sostegno dello sviluppo rurale;

Richiamate le decisioni della Commissione:

- C (2007) 4663 del 16 ottobre 2007, che approva il Programma di Sviluppo Rurale della Regione Lombardia per il periodo di programmazione 2007-2013 modificato ed integrato sulla base delle osservazioni della Commissione stessa;
- C (2009) 10347 del 17 dicembre 2009, che approva la revisione del Programma di Sviluppo Rurale della Regione Lombardia per il periodo di programmazione 2007-2013 e modifica la Decisione della Commissione C(2007) 4663 del 16 ottobre 2007;
- C (2011) 3621 del 24 maggio 2011, che approva la revisione del Programma di Sviluppo Rurale della Regione Lombardia per il periodo di programmazione 2007-2013 e modifica la Decisione della Commissione C(2007) 10347 del 17 dicembre 2009;

Richiamate le deliberazioni della Giunta regionale della Lombardia:

- n. VIII/3910 del 27 dicembre 2006 di approvazione del «Programma di Sviluppo Rurale 2007-2013»;
- n. VIII/7271 del 19 maggio 2008 «Reg. CE 1698/2005 Programma di Sviluppo Rurale 2007-2013. Criteri di riparto delle risorse finanziarie relative alle misure: 111, 112, 121, 123, 124, 132, 211, 214, 221, 311 A, 311 B, 311 C»;

Richiamati i decreti:

- n. 7107 del 16 luglio 2010 dell'Organismo Pagatore Regionale (OPR) «Programma di Sviluppo Rurale 2007-2013 Approvazione del Manuale delle procedure, dei controlli e delle sanzioni»;
- n. 6845 del 30 luglio 2012 della Struttura proponente «Programma di Sviluppo Rurale 2007-2013. Misura 121 <Ammodernamento delle aziende agricole - Interventi per il sostegno alle aziende agricole danneggiate dalla calamità naturale «Eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012» in provincia di Mantova>. Approvazione delle disposizioni attuative per la presentazione delle domande», ed in particolare:
 - il paragrafo 5 «Interventi ammissibili», il quale, tra l'altro, stabilisce che:
 «Gli interventi previsti dalle presenti disposizioni attuative non costituiscono ristoro del danno causato dalla calamità naturale «Eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012» in Provincia di Mantova.»;
 - il paragrafo 21 «Fideiussioni» il quale, tra l'altro, stabilisce che:
 «La polizza fideiussoria è richiesta nei seguenti casi:

- erogazione dell'anticipo;
- erogazione di saldo ai beneficiari che non hanno ancora ottenuto tutta la documentazione richiesta per la liquidazione;
- erogazione di saldo ai beneficiari che non abbiano ancora raggiunto alcuni requisiti;
- erogazione del contributo in assenza di possesso della quota latte necessaria a garantire la produzione, solo in caso di aumento della capacità produttiva;
- erogazione del saldo in assenza dell'aggiornamento del PUA o PUAS, in seguito a mutate condizioni di allevamento, aumento dei capi, ecc.;
- erogazione del saldo in caso di giovani agricoltori che devono ancora soddisfare i requisiti indicati al paragrafo 3, lettera B.»;

Vista la legge regionale 5 dicembre 2008, n. 31, articolo 34, comma 1, il quale alla lettera n), conferisce alle Province le funzioni amministrative concernenti «le attività agrituristiche e le produzioni biologiche» e «il miglioramento dell'efficienza delle strutture agrarie, compreso il finanziamento dei piani per lo sviluppo aziendale, per la fase di produzione e di trasformazione aziendale»;

Rilevato che le aziende agricole situate nei Comuni danneggiati dalla calamità naturale sopra citata hanno avuto notevoli difficoltà a fornire il permesso a costruire, documento richiesto per la chiusura dell'istruttoria di ammissibilità al finanziamento delle domande di contributo ai sensi della Misura 121 «Ammodernamento delle aziende agricole - Interventi per il sostegno alle aziende agricole danneggiate dalla calamità naturale <Eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012> in provincia di Mantova»;

Preso atto che:

- con nota prot. n. 2013/0002568 del 17 gennaio 2013, agli atti della Struttura proponente, il Settore Sviluppo Agricolo, Caccia e Pesca, Attività Estrattive della Provincia di Mantova ha trasmesso la Determinazione dirigenziale n. 44 del 17 gennaio 2013, con la quale ha approvato la graduatoria delle domande favorevolmente istruite secondo le priorità stabilite con le disposizioni attuative della Misura 121 «Ammodernamento delle aziende agricole - Interventi per il sostegno alle aziende agricole danneggiate dalla calamità naturale <Eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012> in provincia di Mantova», presentate dai richiedenti nel periodo 6 agosto 2012 - 31 ottobre 2012 per un importo totale dei contributi ammissibili di € 6.402.208,46, cui corrispondono n. 37 domande complessive, come indicato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- nelle premesse della suddetta Determinazione dirigenziale n. 44 del 17 gennaio 2013 della Provincia di Mantova, tra l'altro è precisato che «delle 37 domande istruite favorevolmente, nessuna domanda necessita di apposita garanzia fideiussoria per procedimenti connessi all'applicazione del regime quote latte, mentre, per n. 5 domande, la liquidazione del contributo è subordinata all'acquisizione di tutta la documentazione inerente la normativa urbanistica»;
- il fabbisogno di risorse totale, determinato dalla sopra citata graduatoria delle domande ammissibili a finanziamento redatta dalla Provincia di Mantova, risulta inferiore alla disponibilità finanziaria complessiva della Misura suddetta;
- sulla base dei criteri di riparto stabiliti dalla citata deliberazione VIII/7271, si può provvedere all'approvazione di un riparto delle risorse finanziarie disponibili in aiuti di Stato, per un importo di € 6.402.208,46, cui corrispondono n. 37 domande complessive finanziate, ossia la totalità delle domande favorevolmente istruite dalla Provincia di Mantova e ammissibili a finanziamento, come indicato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Ritenuto di stabilire che, con riferimento alla Determinazione dirigenziale n. 44 del 17 gennaio 2013, del Settore Sviluppo agricolo, caccia e pesca, attività estrattive della Provincia di Mantova, per le n. 5 domande istruite positivamente ma con «Permesso di costruire da presentare», come indicato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la liquidazione del contributo è subordinata all'acquisizione di tutta la documentazione richiesta, compresa quella inerente alla normativa urbanistica;

Dato atto che il suddetto importo complessivo di € 6.402.208,46, in risorse aiuti di Stato, grava sul bilancio dell'Organismo Pagatore Regionale;

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

Considerato che è necessario assicurare la liquidazione della quota di risorse finanziarie per un importo complessivo di € 6.402.208,46, in aiuti di Stato, ripartito come risultante dall'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

Visto l'articolo 17 della l.r. n. 20 del 7 luglio 2008 nonché i provvedimenti organizzativi della IX legislatura;

DECRETA

1. di approvare il riparto alla Amministrazione Provinciale di Mantova della somma complessiva di € 6.402.208,46, corrispondente all'importo del contributo spettante a n. 37 beneficiari aventi diritto e che hanno presentato domanda ai sensi della Misura 121 «Ammodernamento delle aziende agricole - Interventi per il sostegno alle aziende agricole danneggiate dalla calamità naturale <Eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012> in provincia di Mantova», nel periodo 6 agosto 2012 - 31 ottobre, come indicato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente decreto, importo che grava sul bilancio dell'OPR;

2. di approvare l'elenco delle n. 37 domande per un importo del contributo di € 6.402.208,46, finanziate utilizzando risorse aiuti di Stato, come indicato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. di stabilire che per le n. 5 domande istruite positivamente ma con «Permesso di costruire da presentare», come indicato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la liquidazione del contributo è subordinata all'acquisizione di tutta la documentazione richiesta, compresa quella inerente alla normativa urbanistica;

4. di demandare all'OPR - Funzione autorizzazione pagamenti lo svolgimento delle attività connesse alla gestione delle risorse finanziarie per un importo complessivo di € 6.402.208,46, in aiuti di Stato, ripartito come risultante dall'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente decreto, previa acquisizione degli elenchi di liquidazione, redatti dall'Organismo Delegato «Amministrazione Provinciale di Mantova»;

5. di autorizzare l'Amministrazione Provinciale di Mantova ad inserire negli elenchi di liquidazione i beneficiari del contributo, benché non ancora in possesso di tutti i requisiti e in osservanza delle condizioni richieste, previa acquisizione di idonea polizza fideiussoria, stipulata secondo lo schema indicato nell'allegato 3 del decreto del Direttore dell'OPR n. 7107 del 16 luglio 2010, a garanzia del raggiungimento dei requisiti e dell'osservanza delle condizioni nei termini stabiliti;

6. di disporre che la polizza fideiussoria indicata al punto precedente, da stipularsi a favore dell'OPR, sarà svincolata soltanto a seguito della comunicazione da parte della Provincia di Mantova all'OPR dell'avvenuto accertamento del possesso di tutti i requisiti e dell'osservanza delle condizioni richieste;

7. di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia - Direzione Generale Agricoltura;

8. di comunicare all'OPR e alle Amministrazioni Provinciali della Lombardia l'avvenuta pubblicazione sul BURL del presente decreto.

Il dirigente della struttura
sviluppo ed innovazione tecnologica delle imprese
Vitaliano Peri

MISURA 121 - Eventi sismici 2012 Mantova - Elenco delle domande finanziate - Risorse Aiuti di Stato

N.	NUMERO DOMANDA	CUAA	RAGIONE SOCIALE	COMUNE	PROVINCIA	IMPORTO AMMESSO (€)	CONTRIBUTO AMMESSO (€)	PUNTEGGIO	PERMESSO DI COSTRUIRE DA PRESENTARE
1	201200390502	80019270208	SOCIETA' AGRICOLA NEGRELLI ROBERTO E ZAPPAROLI MARIA LUISA S.S.	QUISTELLO	MN	414.033,94	144.911,88	59	SI
2	201200390551	SVALRT65T24H143F	SAVOIA ALBERTO	QUISTELLO	MN	357.213,15	125.024,60	57	SI
3	201200390832	01700620204	NATURA AGRICOLA DI BARBIERI FRATELLI S.S. SOCIETA' AGRICOLA	MOGLIA	MN	480.130,88	168.045,81	57	
4	201200380625	00191260207	LA REDENTA SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	PEGOGNAGA	MN	1.000.000,00	350.000,00	55	
5	201200390988	DLAPRZ52C19L020U	DAOLIO PATRIZIO	SUZZARA	MN	278.000,00	97.300,00	54	
6	201200383577	00675280283	SOCIETA' AGRICOLA VILLAGROSSA S.A.S. DI BENEDETTO ORSINI E C.	CASTEL D'ARIO	MN	170.000,00	59.500,00	52	
7	201200390727	00151370202	C.OR.MA. SOC. COOP.	SAN GIOVANNI DEL DOSSO	MN	767.000,00	268.450,00	52	
8	201200390764	GLOGRL53C09H771F	GOLA GABRIELE	GONZAGA	MN	273.700,00	95.794,99	52	
9	201200378158	02037860208	AZIENDA AGRICOLA SERRAGLIO 2 DI ARNALDO ANGELI E C. SOCIETA' AGRICOLA SOCIETA' SEMPLICE	PEGOGNAGA	MN	198.536,94	69.487,93	50	
10	201200380899	01256540202	AZIENDA AGRICOLA F.LLI FRIGNANI DI FRIGNANI GIOVANNI, SERGIO E C. S.S. SOCIETA' AGRICOLA	GONZAGA	MN	615.017,86	215.256,26	50	
11	201200383519	80016530208	AZ.AGR.GALAVOTTI SOCIETA' AGRICOLA S.S.	SAN GIOVANNI DEL DOSSO	MN	399.290,11	139.751,54	50	
12	201200339123	00278450200	LATTERIA SOCIALE MANTOVA SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	PORTO MANTOVANO	MN	1.000.000,00	350.000,00	49	
13	201200342134	00154340202	LATTERIA S. VALENTINO SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	MARCARIA	MN	680.000,00	238.000,00	49	
14	201200355173	00152190203	LATTERIA CASATICESE SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	MARCARIA	MN	403.202,05	141.120,72	49	
15	201200381992	00154290209	LATTERIA AGRICOLA VENERA VECCHIA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	GONZAGA	MN	1.000.000,00	350.000,00	49	
16	201200388958	01801160209	SOCIETA' AGRICOLA NIGRELLI ENRICO E ANTONIO S.S.	GONZAGA	MN	267.998,22	93.799,38	49	
17	201200390929	00153950209	CASEIFICIO CARAMASCHE SOC. COOP.A R.L.	PEGOGNAGA	MN	474.727,77	166.154,72	49	
18	201200391326	00156120206	LATTERIA AGRICOLA PONTE 21 SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	CURTATONE	MN	1.000.000,00	350.000,00	49	
19	201200400130	00141900209	LATTERIA VO GRANDE SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	PEGOGNAGA	MN	555.532,00	194.436,20	49	
20	201300009508	00151730207	CASEIFICIO CROCE SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	PEGOGNAGA	MN	501.964,00	175.687,40	49	
21	201200381273	00152080206	LATTERIA AGRICOLA DEL PO SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	BORGOFORTE	MN	764.999,00	267.749,65	48	
22	201200382264	00200570208	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA ZOOTECNICA PORTIOLO - SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	SAN BENEDETTO PO	MN	1.000.000,00	350.000,00	48	
23	201200390326	00141660209	NUOVO CASEIFICIO ANDREASI SOC.COOP.A R. L.	VILLA POMA	MN	974.915,52	341.220,43	48	SI
24	201200390658	00428560205	LATTERIA AGRICOLA SAN MARTINO SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	SAN BENEDETTO PO	MN	350.168,00	122.558,80	48	
25	201200363861	00166940205	SOCIETA' AGRICOLA BENATTI GABRIELE, ALBERTO E SANDRO S.S.	GONZAGA	MN	151.463,34	53.012,17	47	
26	201200381582	00259070209	AZIENDA AGRICOLA BENATTI RENZO, CARLO, ANGELO & C. S.S. - SOCIETA' AGRICOLA	GONZAGA	MN	695.119,80	243.291,94	47	
27	201200395872	00155740202	LATTERIA AGRICOLA S. PIETRO SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	GOITO	MN	491.200,00	171.920,00	47	
28	201200390774	00455800201	AZIENDA AGRICOLA BERTOLETTA DI ZILOCCHI OMEMO & C. S.S. - SOCIETA' AGRICOLA	PEGOGNAGA	MN	989.187,15	346.215,50	46	SI
29	201200389170	MZZSFN73C18A944H	MAZZALI STEFANO	PEGOGNAGA	MN	150.588,43	60.235,37	27	

Serie Ordinaria n. 5 - Giovedì 31 gennaio 2013

N.	NUMERO DOMANDA	CUAA	RAGIONE SOCIALE	COMUNE	PROVINCIA	IMPORTO AMMESSO (€)	CONTRIBUTO AMMESSO (€)	PUNTEGGIO	PERMESSO DI COSTRUIRE DA PRESENTARE
30	201200378744	01857470205	SOCIETA' AGRICOLA AURORA DI GAZZOLA SANDRO E STEFANO S.S.	SUZZARA	MN	85.757,38	30.015,08	22	
31	201200380699	01798710206	SOCIETA' AGRICOLA CALCIOARI GIULIANO E LORENZO S.S.	QUISTELLO	MN	96.727,42	33.854,60	21	
32	201200391315	02029190200	SOCIETA' AGRICOLA AGUZZI MIRCO SIMONE E ALESSANDRO S.S.	SERMIDE	MN	248.463,44	86.962,20	19	
33	201200391323	01726500208	SOCIETA' AGRICOLA EREDI CARRA TONINO DI CALOTTI MARIA TERESA, CARRA STEFANO E CARRA RAFFAELLA S.S.	MOGLIA	MN	750.000,00	262.500,00	18	
34	201200390390	FRNPLA70D03H143O	FRANZONI PAOLO	QUISTELLO	MN	88.719,70	31.051,90	17	
35	201200390607	09992480153	FATTORIE SAN LORENZO S.R.L. - SOCIETA' AGRICOLA	PEGOGNAGA	MN	67.310,00	23.558,50	17	
36	201200390716	BRBGPP35P09E772G	BARBIERI GIUSEPPE	PEGOGNAGA	MN	122.551,18	42.892,91	16	
37	201200389267	02188110205	AZIENDA AGRICOLA LA ROCCHETTA DI CLAUDIO AGNESIO E MARGHERITA GALLI SOCIETA' AGRICOLA SEMPLICE	MOGLIA	MN	406.994,20	142.447,98	11	SI
TOTALE						18.270.511,48	6.402.208,46		

D.d.s. 28 gennaio 2013 - n. 487
Regime quote latte - Legge 30 maggio 2003 n. 119 -
Riconoscimento della qualifica di primo acquirente
latte alla ditta Cascina Il Fornasotto di Matteo Vitali - C.F.
VTLMTN68B14F205Y e P.IVA 05773670962

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA
ORGANIZZAZIONI COMUNI DI MERCATO E DISTRETTI AGRICOLI
OMISSIS
DECRETA

1. di rilasciare alla ditta **Cascina il Fornasotto di Matteo Vitali**- C.F.VTLMTN68B14F205Y e P.IVA 05773670962, con sede legale in Cascina Fornasotto Galgagnano (LO) iscritta alla Camera di Commercio di Lodi con n. REA LO - 1462197, la qualifica di Primo Acquirente latte;

2. di iscrivere la ditta **Cascina il Fornasotto di Matteo Vitali**- C.F.VTLMTN68B14F205Y e P.IVA 05773670962, nell'Albo Regionale delle ditte Primi Acquirenti latte della Regione Lombardia con il n. **477**;

3. di far decorrere il riconoscimento dalla data del **1 aprile 2013**;

4. di notificare il presente provvedimento alla ditta **Cascina il Fornasotto di Matteo Vitali**- C.F. VTLMTN68B14F205Y e P.IVA 05773670962 nella persona del legale pro tempore;

5. di provvedere alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia per **estratto** del solito dispositivo del presente provvedimento.

Il dirigente della struttura
organizzazioni comuni di mercato
e distretti agricoli
Andrea Massari