

OGGETTO: Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare. Legge n° 120 del 03 aprile 2001.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, in relazione all'oggetto, illustra quanto segue.

La Legge n° 120 del 3 aprile 2001, regola l'uso dei defibrillatori semi-automatici esterni ( DAE ), in sede extra ospedaliera.

I Defibrillatori semiautomatici sono apparecchi semplici da usare e sicuri, in grado di riconoscere il ritmo sottostante l'arresto cardiaco e di erogare una scarica salvavita solo se necessario, che può essere utilizzato, sia in strutture sanitarie, sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee.

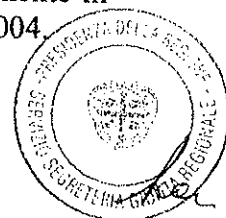
Lo sviluppo delle tecnologie nel campo della Defibrillazione consente oggi di aver disponibili Defibrillatori semi - automatici ( DAE ) di assoluta sicurezza e precisione e di facile utilizzo.

La possibilità di rendere disponibili sul territorio i DAE affidandoli alle diverse figure impegnate nel sistema dell'urgenza, a partire dai Volontari di Soccorso, in particolare in una situazione quale quella della nostra Regione, caratterizzata da una bassa densità della popolazione fortemente dispersa, e da tempi di percorrenza stradale elevati a causa della difficile viabilità e/o percorribilità stradale in alcuni periodi, può consentire un grosso passo avanti nel sistema di soccorso extra-ospedaliero nelle condizioni di massima criticità quali quelle rappresentate da un arresto cardio-circolatorio.

Date le caratteristiche del nostro territorio e del sistema di emergenza regionale l'affidamento di DAE, in primo luogo alle Associazioni di Volontariato inserite nel sistema di emergenza 118, e la definizione di progetti ad accesso pubblico ( PAD ) appare il passo più importante in rapporto al miglioramento della sopravvivenza.

Sulla base di risultati ottenuti da modelli realizzati in altre Nazioni, l'introduzione di un sistema di defibrillazione precoce è in grado di produrre un incremento della sopravvivenza all'arresto cardio-circolatorio dal 6% di tutti i pazienti sottoposti a tentativi di rianimazione, al 18-36 %.

Da una recente indagine delle Centrali Operative 118 regionali, risultano attualmente in circolazione in Sardegna oltre 60 DAE che supereranno i 120 entro la fine del febbraio 2004.





## Regione Autonoma della Sardegna

La maggior parte dei DAE è in possesso delle Associazioni di Volontariato, ma sono in atto anche iniziative promosse dalle Amministrazioni Locali con disponibilità dei DAE affidati a personale laico ( Vigili Urbani ) o ad accesso pubblico.

Tali iniziative necessitano di un coordinamento immediato che eviti la frammentarietà e che ne esalti l'efficacia all'interno di progetti sotto il controllo del sistema di emergenza territoriale 118, come previsto nella Legge nazionale.

Si pone quindi l'esigenza, in base alla Legge n° 120/01, di una regolamentazione regionale in grado di evitare disparità territoriali e di superare la sola fase di transizione, consentendo di ottenere il miglior risultato in termini di sopravvivenza.

Gli obiettivi del presente atto sono:

- Definire un sistema di defibrillazione precoce nel territorio regionale, integrato con il sistema di emergenza sanitaria territoriale 118 in grado di migliorare la sopravvivenza nell'arresto cardio-circolatorio extraospedaliero.
- Delineare i criteri per la realizzazione di un piano di formazione a favore degli utilizzatori non medici ( in primo luogo Volontari in convenzione con il sistema di emergenza 118 ) che consenta l'attivazione operativa del sistema.
- Definire le modalità di rilascio delle autorizzazioni all'uso e della verifica periodica delle capacità degli operatori autorizzati.
- Istituire un registro dei DAE e degli esecutori autorizzati a livello regionale
- Indicare gli indirizzi per la realizzazione di un sistema di controllo e verifica degli interventi effettuati, in grado di monitorare ed eventualmente correggere e potenziare i limiti dell'intervento.

Alla luce di quanto suesposto, in applicazione della Legge n° 120/01 e in accordo con i Direttori delle Centrali Operative di Cagliari e Sassari, sono state elaborate delle Linee Guida per l'uso del defibrillatore semiautomatico esterno ( DAE ) in ambiente extra ospedaliero da parte di personale sanitario non medico e non sanitario.

L' Assessore, per i motivi sovraesposti, presenta per l'accoglimento da parte della Giunta le Linee Guida ,che vengono allegate alla presente proposta di deliberazione per farne parte integrante.

La Giunta, in accoglimento della proposta in argomento, e constatato che il Direttore Generale ha espresso parere favorevole di legittimità.

### DELIBERA

In conformità

Letto, confermato e sottoscritto

IL DIRETTORE GENERALE

F.to Duranti



IL PRESIDENTE

F.to Masala

**LINEE GUIDA PER L'USO DEL DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO (DAE) IN AMBIENTE EXTRA OSPEDALIERO DA PARTE DI PERSONALE SANITARIO NON MEDICO E NON SANITARIO IN ACCORDO CON LA LEGGE N. 120 DEL 3 APRILE 2001.**

Con il presente atto la Regione Autonoma della Sardegna, in accordo con la legge 3 aprile 2001, n. 120, regolamenta l'uso dei defibrillatori semi-automatici esterni (DAE), in sede extra ospedaliera, nel rispetto dei seguenti criteri:

1. La rete di Defibrillazione Precoce Regionale è definita dai Responsabili delle Centrali Operative 118 mediante appositi piani, integrati con il piano territoriale di competenza.  
Il piano sarà definito tenendo conto delle risorse proprie del sistema con particolare riguardo alla dislocazione delle postazioni medicalizzate, dei tempi di intervento oltreché di siti e situazioni ad elevata concentrazione di persone.  
Il piano, nella sua prima fase, privilegerà le autorizzazioni all'uso da parte delle Associazioni di Volontariato in convenzione con il Sistema 118 e di altri enti utilizzatori (VV.Fuoco, FF. Ordine, Polizia Municipale etc.) che potranno contribuire alla realizzazione dell'obiettivo.
2. L'ente utilizzatore del DAE, mediante la ditta fornitrice, e con la supervisione della C.O. 118 di riferimento, ne verifica e cura la conformità con le norme in vigore, la funzionalità, la manutenzione e la revisione periodica e richiede l'autorizzazione all'uso alla C.O. 118, allegando specifico certificato di collaudo dell'apparecchio.
3. E' istituito, presso le Centrali Operative 118, il **Registro dei Defibrillatori semiautomatici (DAE)**, ove è specificato :
  - Ente proprietario del DAE
  - Modello del DAE
  - Data del collaudo del DAE
  - Postazione o ambulanza ove installato il DAE
  - Nominativo del responsabile.
4. Tutto il personale, non medico, che utilizza il defibrillatore semiautomatico deve essere in possesso di **idonea formazione validata e sistematicamente verificata dalla Centrale Operativa 118 di riferimento**. Agli esecutori che siano riconosciuti idonei dopo apposito corso di formazione, sarà rilasciata una **certificazione di esecutore autorizzato DAE**.
5. L'elenco delle persone autorizzate (**Registro degli esecutori D.A.E.**) è depositato e mantenuto aggiornato a cura delle Centrali Operative 118.



6. Ogni utilizzo del DAE dovrà essere immediatamente comunicato al Sistema 118 territorialmente competente, secondo protocolli definiti dai Responsabili delle Centrali Operative a fini di **verifica e controllo del sistema**. Tutti i dati saranno raccolti in appositi data-base per le successive analisi statistiche e revisioni.

## RESPONSABILITÀ

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 realizzazione della manovra in condizioni di **sicurezza** per il paziente, per l'operatore e per tutte le persone presenti intorno al paziente.

## FORMAZIONE

Il programma di formazione del personale laico non sanitario inserito nel progetto sarà curato dalla Centrale Operativa (C.O. 118) sotto il coordinamento del Responsabile Sanitario della stessa.

A tal uopo ogni Centrale Operativa (C.O. 118) entro il 31 ottobre di ogni anno, definirà un programma di formazione, per l'anno successivo, che dovrà essere sottoposto all'approvazione dall'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

Detto programma terrà conto delle esigenze territoriali, delle disponibilità locali di risorse di soccorso avanzato, della disponibilità di DAE da parte delle Associazioni in convenzione e dovrà contenere l'indicazione numerica del personale che necessita di formazione e i relativi costi.

I corsi saranno tenuti gratuitamente per i Volontari del soccorso e l'altro personale laico inserito nel progetto (Vigili del Fuoco, Forze dell'Ordine, Vigili Urbani, etc.)

I costi saranno a carico delle Centrali Operative (C.O.118) e saranno previsti nel budget annuale.

Nella fase di avvio si provvederà a formare un primo nucleo di volontari per ciascuna Associazione, in grado di garantire la presenza di almeno un volontario abilitato all'uso del DAE per ciascun turno di servizio 118, favorendo l'autonomia operativa del maggior numero possibile di Associazioni/Enti utilizzatori.

In conformità con le linee guida seguite per la preparazione degli operatori del Sistema 118, i corsi seguiranno le linee guida di European Resuscitation Council (ERC- I.R.C.) e I.L.C.O.R..

La formazione, della quale viene appresso specificato il programma, sarà dispensata sotto la responsabilità del Responsabile della C.O. 118 o suo delegato, coadiuvati da istruttori certificati ( I.R.C. - E.R.C. e I.L.C.O.R. o C.O. 118) in rapporto di istruttore ogni 4/5 allievi.



Oltre ai formatori delle Centrali Operative 118, i Responsabili delle stesse potranno provvedere ad individuare altri formatori, all'interno delle Aziende Sanitarie che rispondano alle caratteristiche richieste dagli standard internazionali in tema di formazione.

In caso di insufficienti risorse disponibili in sede aziendale le Centrali Operative potranno provvedere alla realizzazione di corsi per istruttori BLSD sino a garantire il numero di formatori necessari alla realizzazione degli obiettivi previsti, privilegiando il personale medico delle Centrali Operative 118 e delle postazioni di soccorso avanzato territoriale.

La dotazione minima, in termini di materiale didattico, di ogni centro di formazione riconosciuto, è rappresentato da un manichino che permetta l'insegnamento della RCP (Rianimazione Cardiopolmonare), la ventilazione artificiale, il massaggio cardiaco esterno, e di un simulatore DAE.

La formazione iniziale deve prevedere :

1. la conoscenza dei metodi di rianimazione cardiopolmonare di base (Basic Life Support - Sostegno di base alle funzioni vitali) secondo le linee guida I.R.C. – E.R.C. e I.L.C.O.R..
2. parte teorica: finalità della defibrillazione precoce, fondamenti di elettrofisiologia cardiaca , pericoli e precauzioni per il personale e per i pazienti.  
Presentazione e descrizione dell'apparecchio, alimentazione uso e manutenzione, modalità di messa in opera e dimostrazione da parte del formatore.
3. parte pratica: messa in opera sul manichino della sequenza di RCP e defibrillazione semiautomatica, raccolta dei dati registrati e analisi dell'intervento.

## AUTORIZZAZIONE ALL' USO / CERTIFICAZIONE "ESECUTORE DAE"

L'autorizzazione all'uso del DAE in sede extraospedaliera è riconosciuta al personale non medico mediante attestato "esecutore DAE" rilasciato dalla Centrale Operativa 118 di competenza attraverso i formatori designati dal Responsabile della Centrale Operativa (C.O.) 118 medesima.

La certificazione di "esecutore DAE" , rilasciata dalla Centrale Operativa 118 di competenza, costituisce autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico (DAE), è **nominativa**, e viene rilasciata dalla Centrale Operativa 118 di competenza a seguito di una **verifica dei candidati** da parte di una commissione composta dagli stessi istruttori e dal Responsabile della Centrale Operativa 118 di competenza o suo delegato, al termine di specifico corso di formazione secondo le linee guida E.R.C.-I.R.C. – I.L.C.O.R. e C.O. 118.



Il Rappresentante della Centrale Operativa 118 (delegato dal Responsabile per la verifica della fase di valutazione) potrà essere indicato anche all'interno del gruppo di istruttori dello stesso corso.

La valutazione prevede:

**una prova pratica**, eseguita a fine corso, che comporta a partire dallo studio di un caso, il riconoscimento di un arresto cardio circolatorio, la messa in atto dei metodi di rianimazione di base (BLS secondo le linee guida IRC – ERC – I.L.C.O.R. e C.O. 118) il ricorso al defibrillatore semiautomatico per l'analisi del ritmo, la scarica di una defibrillazione ed eventualmente lo studio delle reazioni dell'operatore dinanzi a una anomalia di funzionamento.

I corsi di formazione potranno essere svolti anche in sedi esterne alle Centrali Operative 118 all'interno dei programmi di formazione definiti da ciascuna Centrale Operativa 118.

## RICONOSCIMENTO DI ATTESTATI RILASCIATI DA ALTRI ENTI

Al fine di facilitare la diffusione del sistema di defibrillazione precoce sarà possibile convertire attestati di esecutore di BLSD rilasciati, prima dell'entrata in vigore della presente, da Associazioni Scientifiche ed Enti di Formazione, in certificazioni di idoneità all'uso del DAE.

Verificata la rispondenza del corso agli standard formativi adottati, sarà possibile ottenere la idonea **certificazione di autorizzazione** all'uso del DAE (esecutore DAE) mediante il superamento di una prova di valutazione sostenuta con formatori del sistema formativo della rete 118.

La commissione avrà composizione analoga a quella prevista per il rilascio dell'autorizzazione al termine del corso.

I Responsabili delle Centrali Operative (C.O.) 118, valutate le richieste, provvederanno ad organizzare apposite sessioni di valutazione o ad inserire i richiedenti nelle sessioni di valutazione dei corsi di formazione programmati.

## RETRAINING

Il rinnovo della certificazione ("**esecutore DAE**") che autorizza l'uso del defibrillatore semi automatico è accordata previo **retraining** (1-2 ore e successiva verifica **ogni 12 mesi**).

In caso di mancata esecuzione del retraining, entro tale data, la Centrale Operativa provvederà a sospendere l'autorizzazione.

In caso di **mancato retraining** entro 15 mesi dal rilascio dell'autorizzazione (o dell'ultimo retraining) si provvederà alla **cancellazione del nominativo** dal registro degli esecutori della Centrale Operativa 118.



## REVOCA AUTORIZZAZIONI

L'autorizzazione all'uso del DAE può essere revocata all'Associazione in caso di mancata rispondenza alle norme di manutenzione e sicurezza del DAE, previste dal costruttore, o mancato rispetto del presente regolamento e dei protocolli d'uso della Centrale Operativa 118 di riferimento.

Comportamenti non rispondenti ai correnti protocolli d'uso con particolare riguardo alla **sicurezza**, comporteranno l'immediata revoca della certificazione di autorizzazione all'uso individuale (certificato di "esecutore DAE") e la cancellazione dall'elenco degli esecutori autorizzati della Centrale Operativa.

