



634 16 LUG. 2004

9

**Oggetto:** Attuazione delle disposizioni di cui all'art.112 della legge regionale 8/2002 "Aiuti regionali per la diffusione dei defibrillatori" - Approvazione del Progetto regionale "Defibrillazione Precoce" - Modifiche ed integrazioni D.G.R. 1727/2002.



**LA GIUNTA REGIONALE**



Su proposta dell'Assessore alla sanità

**VISTA** la Legge Regionale del 18 febbraio 2002 n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

**VISTO** il Regolamento regionale n. 1/2002;

**VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2002 n. 3 "Modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione";

**VISTA** la Legge del 3 aprile 2001, n. 120 "Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero";

**VISTO** l'art. 112 "Aiuti regionali per la diffusione dei defibrillatori" della L. R. del 16 aprile 2002, n. 8 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2002", il quale prevede lo stanziamento di una somma pari a € 2.000.000,00 sul capitolo H22511;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 1727/02 "Attuazione delle disposizioni di cui all'art. 112 della legge regionale 8/02 "Aiuti regionali per la diffusione dei defibrillatori - Approvazione del progetto regionale "Defibrillazione precoce", che propone l'obiettivo di aumentare la sopravvivenza dei cittadini colpiti da arresto cardiaco improvviso extraospedaliero, mediante la formazione di gruppi di popolazione in grado di praticare la rianimazione cardiopolmonare di base e di utilizzare correttamente i defibrillatori semiautomatici e i dispositivi "Ambu", disponibili presso postazioni mobili o fisse;

**VISTO** il Decreto Legislativo n.358/1992, modificato ed integrato dal Decreto Legislativo n.402/1998 in materia di appalti pubblici di fornitura in attuazione delle direttive 77/62/CEE, 80/767/CEE e 88/295/CEE;

**TENUTO CONTO** che, per garantire condizioni di massima fruibilità e funzionalità dei defibrillatori, è indispensabile prevederne l'utilizzazione nell'ambito di una rete adeguatamente organizzata e motivata;



631 16 LUG. 2004

9

**TENUTO CONTO** che la DGR 1727/02 affida all'A.S.P. il coordinamento del progetto, la messa a regime del modello organizzativo definitivo, l'attivazione dei flussi informativi ed il coordinamento delle attività di formazione;

**CONSIDERATO** che già la D.G.R. 1727/2002 ha individuato i soggetti destinatari dei defibrillatori quali:

- il Servizio di Emergenza Sanitaria "118" Lazio Soccorso;
- le compagnie dell'Arma dei Carabinieri;
- le Questure;
- le compagnie della Guardia di Finanza;
- i Comandi Provinciali e i distaccamenti del Corpo dei Vigili del Fuoco;
- il Poliambulatorio delle Isole Pontine;
- le Associazioni di volontariato;
- le società sportive dilettantistiche;
- le imprese ed enti con più di 50 dipendenti;
- gli Istituti di detenzione e pena;
- le comunità montane.

**VALUTATO** che le modalità individuate nella D.G.R. 1727/2002 di erogare i contributi per l'acquisto dei defibrillatori agli organismi coinvolti nel progetto presenta elementi di difficoltà tecnica-amministrativa superabili con una acquisizione diretta dei defibrillatori da parte della Regione Lazio e della distribuzione degli stessi ai soggetti destinatari;

**RITENUTO**, pertanto, di demandare al Dipartimento Sociale il compito di acquisire il fabbisogno complessivo dei defibrillatori utilizzando il finanziamento previsto sul capitolo H22511;

**RITENUTO**, inoltre, opportuno prevedere direttamente la fase di messa a regime del modello organizzativo del progetto e non la fase sperimentale;

**RITENUTO**, pertanto, di dover approvare l'allegato protocollo del progetto "defibrillazione precoce" e il relativo piano esecutivo, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l'allegato della precedente D.G.R. 1727/2002;

**TENUTO CONTO** che la presente deliberazione non è soggetta alla "Procedura di concertazione" con le parti sociali;

LA CINE



*[Handwritten signature]*

631 16 LUG. 2004

9

All'unanimità

**DELIBERA**

Per le motivazioni richiamate in premessa, che si intendono integralmente accolte, di

- di demandare al Dipartimento Sociale il compito di acquisire il fabbisogno complessivo dei defibrillatori utilizzando il finanziamento previsto sul capitolo H2251;
- prevedere direttamente la fase di messa a regime del modello organizzativo del progetto e non la fase sperimentale;
- approvare l'allegato protocollo del progetto "defibrillazione precoce" e il relativo piano esecutivo, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l'allegato della precedente D.G.R. 1727/2002;
- di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio



C:\Documents and Settings\rsantomaur

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE

IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini

19 LUG. 2004



# ALLEGATO

ALLEG. alla DELIB. N. 631  
16 LUG. 2004

## PROGETTO "DEFIBRILLAZIONE PRECOCE" RIDUZIONE DELLE MORTI EXTRAOSPEDALIERE DA ARRESTO CARDIACO

### Sommario degli articoli



1. Premessa
2. Obiettivo generale
3. Obiettivi specifici
4. Soggetti istituzionali
5. Soggetti candidati all'uso dei defibrillatori semiautomatici
  - 5.1 Punti fissi
  - 5.2 Punti mobili
6. Modello organizzativo
7. Formazione e autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici
  - 7.1 Obiettivo formativo
  - 7.2 Contenuti formativi
  - 7.3 Metodi formativi
  - 7.4 Valutazione finale
  - 7.5 Autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici
  - 7.6 Registro degli autorizzati all'uso dei defibrillatori semiautomatici
  - 7.7 Gruppi di popolazione da addestrare alla rianimazione cardiopolmonare di base ed all'uso dei defibrillatori semiautomatici
8. Registrazione, collocazione e manutenzione dei defibrillatori semiautomatici
  - 8.1 Registro dei defibrillatori semiautomatici
  - 8.2 Manuale d'uso
  - 8.3 Scheda di manutenzione, dichiarazione di conformità alla normativa, scheda tecnica
  - 8.4 Manutenzione ordinaria e straordinaria
9. Flussi informativi
10. Procedure amministrative
  - 10.1 Requisiti e criteri di assegnazione dei defibrillatori
  - 10.2 Domanda di richiesta dei defibrillatori
  - 10.3 Modalità di erogazione dei defibrillatori
  - 10.4 Gara d'acquisto dei defibrillatori

*il presente allegato  
è convalidato  
n. 16*

## **11. Ricognizione dei progetti in corso**

11.1. Adempimenti dei progetti in corso sulla defibrillazione precoce

## **12. Definizione dei compiti**

- Regione Lazio
- Agenzia di Sanità Pubblica
- Centrali Operative 118
- Centri formativi (AO, ASL, IRCCS, APU, CCOO 118, ditte fornitrici)

## PROGETTO

### "Riduzione delle morti extraospedaliere da arresto cardiaco"

#### 1. Premessa

Nei paesi industrializzati l'arresto cardiaco costituisce una delle più importanti cause di mortalità ed è prevalentemente dovuto alla cardiopatia ischemica. L'arresto cardiaco extraospedaliero è responsabile del 60-70% di tutte le cause di morte cardiovascolare. La variabilità dei dati di incidenza dell'arresto risente delle diverse casistiche e della modalità di raccolta dei dati: infatti sono riportati valori compresi tra 0.36 e 1.28 casi di arresto cardiocircolatorio, per 1000 abitanti per anno. Secondo dati epidemiologici nordamericani e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'arresto avrebbe una incidenza pari a 1/1000 abitanti/anno. In Italia, secondo le stime dell'ISTAT, le morti improvvise sarebbero circa 45.000 per anno, pari al 10% della mortalità complessiva. Un'indagine prospettica multicentrica condotta nella regione Friuli Venezia Giulia, valuta l'incidenza di arresto extraospedaliero intorno a 0.95 casi per 1000 abitanti per anno. L'evento che più frequentemente causa l'arresto cardiaco è la fibrillazione ventricolare, indotta da eventi ischemici acuti: essa provoca la cessazione del circolo e porta inevitabilmente a morte. Se l'aritmia non viene prontamente interrotta, la probabilità di sopravvivenza si riduce del 10% per ogni minuto trascorso dall'esordio dell'arresto. I primi 10 minuti vengono pertanto considerati "d'oro" al fine di un soccorso efficace. Se il paziente non viene defibrillato la mortalità è del 100%.

Sulla base di tali considerazioni la vigente legislazione nazionale consente la possibilità di utilizzare specifici defibrillatori semiautomatici da parte di personale non sanitario, né tantomeno dipendente da strutture sanitarie, né iscritto ad albo o collegio professionale, definito "laico", dunque comuni cittadini, ma appositamente addestrati. Infatti, la capacità dell'apparecchio di riconoscere in modo affidabile l'aritmia, elimina la responsabilità del soccorritore nel porre la diagnosi. Tale possibilità facilita l'addestramento, rendendolo facilmente omogeneizzabile e riduce il tempo decisionale. Il tempo trascorso tra l'insorgenza della fibrillazione ventricolare e la prima defibrillazione, è il fattore più importante della sopravvivenza. Il defibrillatore semiautomatico consente di defibrillare il malato entro pochi minuti, anche in siti remoti rispetto alla organizzazione tradizionale dell'emergenza territoriale. Diversi studi riportano percentuali di sopravvivenza fino al 50% con l'uso del defibrillatore semiautomatico, praticamente doppie rispetto a quelle riportate per i sistemi di emergenza territoriale tradizionali ed al massimo della loro efficienza.

I defibrillatori semiautomatici sono apparecchi computerizzati sofisticati, affidabili e semplici da usare da parte di personale non medico dopo un breve corso di addestramento al loro uso.

In diverse esperienze sono stati addestrati pompieri, personale della sicurezza, poliziotti, allenatori sportivi, bagnini, hostess, familiari di malati e i defibrillatori sono stati posti in aeroporti, aeroplani, stazioni ferroviarie, stadi, palestre, supermercati uffici ad elevato transito di pubblico e così via.

Nell'ambito dell'addestramento non deve essere sottovalutata l'importanza dell'utilizzo del pallone Ambu. Infatti le manovre tradizionali (bocca a bocca), e meno tradizionali (pocket mask), sono condizionate dalla resistenza del soccorritore (ad esempio una lunga effettuazione genera una ipocapnia nel soccorritore, con successive vertigini ed indisponibilità dello stesso), oltretutto da un generale minor gradimento da parte del soccorritore della metodica tradizionale. Inoltre ventilando con la bocca, si immette nell'apparato respiratorio della persona soccorsa, aria impoverita di ossigeno.



Il concetto di catena della sopravvivenza si pone ad utile metafora del sistema di emergenza cardiaca; tale concetto sintetizza le attuali conoscenze sul migliore approccio al trattamento delle persone soggette a morte per improvviso arresto cardiorespiratorio. I quattro anelli di questa catena sono:

- Il rapido accesso al sistema di emergenza territoriale
- La defibrillazione precoce
- La rianimazione cardiopolmonare di base precoce
- La precoce terapia cardiologica avanzata

quattro anelli della catena sono strettamente collegati uno all'altro e dalla loro solidità dipende la sopravvivenza del soggetto colpito da arresto cardiocircolatorio. La resistenza della intera catena della sopravvivenza dipende dalla solidità dell'anello più debole.

Pertanto i risultati ottimali si ottengono quando uno dei "laici" presenti all'arresto cardiaco, sia in grado di attivare il sistema di emergenza territoriale, reperire, applicare e attivare correttamente il defibrillatore semiautomatico presente in loco e iniziare le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base. A sua volta il sistema territoriale d'emergenza deve garantire il suo intervento sulla scena in pochi minuti.

E' stato sperimentato con successo un sistema misto, nel quale un servizio ad elevata distribuzione territoriale, quali autoveicoli delle forze dell'ordine, arrivando più rapidamente dei mezzi del sistema di emergenza territoriale, possano portare con sé, e far funzionale il defibrillatore semiautomatico, praticando manovre di rianimazione cardiopolmonare di base, nell'attesa del soccorso avanzato.

Per ottenere dei risultati non basta pertanto dislocare sul territorio defibrillatori semiautomatici, ma è necessario che siano presenti persone in grado di usarli 24 ore su 24. E' pertanto determinante il fattore umano.

## **2. Obiettivo generale**

Riduzione della mortalità improvvisa legata ad arresto cardiaco.

## **3. Obiettivo specifico**

L'obiettivo specifico del progetto è quello di aumentare la sopravvivenza dei cittadini colpiti da arresto cardiaco improvviso extraospedaliero, mediante la formazione di gruppi di popolazione in grado di praticare la rianimazione cardiopolmonare di base e di utilizzare correttamente i defibrillatori semiautomatici e i dispositivi "Ambu", disponibili presso postazioni mobili o fisse.

## **4. Soggetti istituzionali**

I soggetti istituzionali coinvolti nell'organizzazione del Progetto "Riduzione delle morti extraospedaliere da arresto cardiaco" sono:

- 1) la Regione Lazio;
- 2) l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio;
- 2) Centrali Operative 118 Lazio Soccorso;
- 3) Centri formativi quali: Aziende Sanitarie Locali (ASL) con tutte le loro articolazioni; Aziende Ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione (AO); Policlinici Universitari (APU); Centrali Operative (CCOO 118); Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) la cui attività prevalente ricomprenda la diagnosi e il trattamento di cittadini soccorsi dal SES 118 Lazio Soccorso; ditte fornitrici dei defibrillatori.





## 5. Soggetti candidati all'uso dei defibrillatori semiautomatici

Il presente progetto risulta finalizzato alla messa a punto di un modello organizzativo che prevede la capillare distribuzione di defibrillatori semiautomatici in punti fissi e mobili, in ambito extraospedaliero, al fine di aumentare la sopravvivenza dei cittadini colpiti da arresto cardiaco improvviso. Tale progetto coinvolge enti, strutture e istituzioni che, in ragione dei compiti e funzioni loro assegnati, possono trovarsi a svolgere attività di primo intervento nei confronti di persone colpite da arresto cardiocircolatorio, anche in territori caratterizzati da particolari condizioni geoambientali.

Le strutture coinvolte sono quindi:

- A. il Servizio di Emergenza Sanitaria "118" Lazio Soccorso;
- B. le compagnie dell'Arma dei Carabinieri;
- C. le Questure;
- D. le compagnie della Guardia di Finanza;
- E. i Comandi Provinciali e i distaccamenti del Corpo dei Vigili del Fuoco;
- F. il Poliambulatorio delle Isole Pontine;
- G. le Associazioni di volontariato;
- H. le società sportive dilettantistiche;
- I. le imprese ed enti con più di 50 dipendenti;
- J. gli Istituti di detenzione e pena;
- K. le comunità montane.

Le strutture di cui alle lettere G, H, I devono essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 11 del presente allegato.

### 5.1 Punti fissi

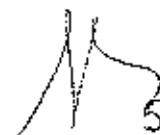
Si definiscono punti fissi le strutture all'interno delle quali viene posizionato e custodito un defibrillatore semiautomatico completo di elettrodi, comprensivo di Ambu monouso.

### 5.2 Punti mobili

Si definiscono punti mobili, i mezzi di trasporto terrestri, navali ed aerei all'interno dei quali viene posizionato e custodito un defibrillatore semiautomatico completo di elettrodi, comprensivo di Ambu monouso.

I punti mobili sono riconducibili in primis ai mezzi con funzioni di soccorso afferenti al SES 118 Lazio Soccorso, già non dotati di defibrillatore; alle imbarcazioni esclusivamente, o, prevalentemente, utilizzate in operazioni di salvataggio (previa valutazione della compatibilità dell'utilizzo dei defibrillatori sulle varie imbarcazioni in dotazione) dei Corpi Armati dello Stato (es.: Guardia Costiera, ecc.) e dei Vigili del Fuoco ed ai Reparti di Primo Intervento del Corpo Nazionale Soccorso Alpino e Speleologico, nonché agli automezzi quali quelli della Polizia Stradale e del Corpo dei Vigili del Fuoco, utilizzati per compiti di pattugliamento o di pronto intervento, che generalmente intervengono sulla scena prima dell'arrivo del SES 118.

Inoltre, sono da considerarsi come punti mobili, gli automezzi dei Corpi armati dello Stato -con compiti di pattugliamento continuo e/o pronto intervento, es.:reparti radiomobili - e del Corpo di Polizia Municipale dei diversi Comuni del Lazio, limitatamente ai mezzi afferenti a strutture operative in grado di assicurare compiti di pattugliamento almeno H12.



Come previsto dalla Legge 120/01, l'uso del defibrillatore semiautomatico in ambiente extraospedaliero da parte di personale sanitario non medico, ed anche di personale non sanitario, è condizionato alla partecipazione al corso di formazione specifico ed al superamento dello stesso.

## **6. Modello organizzativo**

Il progetto prevede l'attuazione di un modello organizzativo e di una cultura globale che abbia come elemento centripeto il trattamento tempestivo dei pazienti.

Il modello organizzativo prevede la seguente articolazione:

- Formazione e autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici
- Registrazione, collocazione e manutenzione dei defibrillatori
- Istituzione di flussi informativi relativamente agli eventi richiedenti la defibrillazione extraospedaliera

## **7. Formazione e autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici**

I corsi di formazione sono svolti secondo le indicazioni fornite dall'ASP, che coordina il progetto, con contenuti formativi e le modalità previste dalla presente deliberazione.

I corsi sono sviluppati, sulla base delle indicazioni fornite dall'ASP utilizzando, in primo luogo, le professionalità e le competenze presenti presso le Centrali Operative del Sistema di Emergenza Sanitaria "118" nonché delle professionalità presso le strutture pubbliche ospedaliere dotate dei servizi di anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina d'urgenza o assimilabili. La formazione, fatto salvo l'osservanza dei criteri riportati nella presente deliberazione, può essere effettuata anche a cura delle ditte fornitrici. Tali corsi devono prevedere il rilascio di attestato di abilitazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici.

La formazione certificata delle persone coinvolte nel progetto, sarà necessaria al fine di poter consentire al personale non sanitario, l'uso dei defibrillatori che verranno dati in dotazione. Pertanto il rilascio dell'attestato di abilitazione coincide con l'autorizzazione all'uso.

I soggetti certificati ottengono l'attestato di abilitazione e quindi iscritti presso il "Registro degli abilitati all'uso del defibrillatore".

L'aggiornamento e la tenuta del Registro, nonché la tutela e la sicurezza delle norme di riservatezza, è affidata al Direttore della Centrale Operativa del Sistema di Emergenza sanitaria "118" delle Aziende USL di afferenza, o da figura da lui delegata.

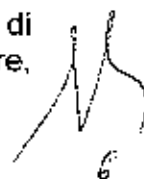
Il Registro deve riportare i dati anagrafici e professionali del soggetto abilitato, la data di rilascio dell'attestato di abilitazione, le indicazioni relative alla sede di lavoro, nonché eventuali, ulteriori, informazioni che gli interessati decidano di fornire.

### **7.1 Obiettivo formativo**

La formazione deve conseguire l'obiettivo di iniziare precocemente manovre di rianimazione cardiopolmonare di base, con eventuale utilizzo di defibrillatore semiautomatico, sino alla presa in carico della persona soccorsa, da parte di personale istituzionalmente dedicato.

### **7.2 Contenuti formativi**

Il discente deve saper riconoscere le condizioni che richiedono l'avvio di manovre di rianimazione cardiopolmonare di base ed avere manualità per cominciarla a praticare.



nonché essere in grado di somministrare lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico, quando indicato, in condizioni di piena sicurezza per se stesso, per la persona soccorsa e per gli altri soccorritori.

Al fine di omogeneizzare i livelli di preparazione su tutto il territorio regionale e nazionale, e consentire sul luogo dell'evento una piena sinergia fra soccorritori provenienti da culture e preparazione diverse, risulta necessario che i corsi prevedano il trasferimento delle conoscenze ed abilità omogenee e più diffuse, attraverso le metodologie di formazione omogeneizzate anch'esse più diffuse (BLSD), ovvero:

1. Metodi di rianimazione cardiopolmonare di base (Basic Life Support secondo le linee guida- dell'American Heart Association -AHA -o European Resuscitation Council -ERC).

2. Parte teorica: finalità della defibrillazione precoce, fondamenti di elettrofisiologia cardiaca, pericoli e precauzioni per il personale ed 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 rianimazione cardiopolmonare (RCP) di base e di defibrillazione semiautomatica, nonché corretta utilizzazione dell'Ambu.

Raccolta dei dati registrati e analisi dell'intervento. Precauzioni universali.

### **7.3 Metodi formativi**

I metodi utilizzati dovranno garantire un alto rapporto fra docenti e discenti, con modalità didattiche interattive omogenee in tutto il territorio regionale.

La dotazione minima in termini di materiale pedagogico di ogni centro di formazione è rappresentata da un manichino che permetta l'insegnamento della RCP, inclusa la liberazione delle vie aeree, la ventilazione artificiale anche con l'Ambu, il massaggio cardiaco esterno e l'utilizzo di un defibrillatore semiautomatico.

### **7.4 Valutazione finale**

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione deve essere prevista una verifica (esame) dei candidati da parte di una commissione, attraverso una prova pratica, eseguita a fine corso, che comporti, a partire dallo studio di un caso, il riconoscimento di un arresto cardiocircolatorio, la messa in atto di metodi di rianimazione, il corretto utilizzo dell'Ambu, il ricorso al defibrillatore semiautomatico per l'analisi elettrocardiografica, la scarica di una defibrillazione.

E' inoltre raccomandato l'insegnamento delle reazioni dell'operatore nell'eventualità di una anomalia di funzionamento del defibrillatore. Si prevede una valutazione identica a quella prevista per la formazione, anche dopo ogni fase di riaddestramento.

### **7.5 Autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici**

L'autorizzazione all'uso del defibrillatore in sede extraospedaliera è riconosciuta mediante attestato di formazione rilasciato dalle strutture deputate all'erogazione di formazione, all'interno delle quali vi siano presenti almeno due unità di personale dipendente, abilitato come istruttore alle metodologie BLSD.

Al fine di consentire una rapida diffusione e applicazione di tale procedura salvavita, in via eccezionale e per un periodo non superiore a 2 anni dall'approvazione della presente delibera, le ditte fornitrici attenendosi ai criteri indicati in questo documento, possono rilasciare l'attestato di autorizzazione all'uso previa comunicazione all'ASL territoriale e alla CO118 provinciale.



45

Il rinnovo dell'autorizzazione all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico è accordato previo riaddestramento, da effettuarsi annualmente, con verifica (1-2 ore) nelle strutture abilitate.

### **7.6 Registro degli autorizzati all'uso dei defibrillatori semiautomatici**

Presso ciascuna CO 118 provinciale è custodito il registro delle persone autorizzate all'uso dei defibrillatori semiautomatici. L'aggiornamento e la tenuta del registro, nonché la tutela delle norme di riservatezza è affidata al Direttore di Centrale. Il registro deve riportare le generalità e data di nascita degli autorizzati, attività lavorativa (medico, infermiere, dipendente strutture sanitarie, altro), indirizzo e recapiti dell'ente di appartenenza, data di conseguimento dell'autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici, data di verifica del riaddestramento, istituzione rilasciante.

Ai sensi della L.R. 16/99, il registro informatizzato degli autorizzati deve essere compatibile con le specifiche individuate dall'ASP, al fine di consentire l'interfaccia con gli sistemi informativi regionali sanitari.

### **7.7 Gruppi di popolazione potenzialmente da addestrare alla rianimazione cardiopolmonare ed all'uso dei defibrillatori semiautomatici**

In base all'evidenze epidemiologiche riportate, ed all'individuazione dei punti fissi e mobili presso le strutture indicate nell'articolo 5 della presente deliberazione, sono state identificate le seguenti categorie di potenziali soggetti da addestrare:

- Tutti gli operatori inseriti nelle squadre di sicurezza ai sensi della D. L. vo 626/94, la cui attività di lavoro ordinaria e/o di componente della squadra di sicurezza, viene svolta nell'ambito di punti fissi e mobili che verranno dotati di defibrillatore semiautomatico;
- Non sanitari: componenti degli equipaggi di automezzi e natanti individuati come punto di ubicazione dei defibrillatori semiautomatici, o espletanti attività lavorative nelle immediate vicinanze del punto fisso ove sono posizionati i defibrillatori;
- Tutti gli incaricati del primo soccorso individuati ai sensi del D. L.vo 626/94, nell'ambito delle strutture risultate idonee ad avere in dotazione un defibrillatore semiautomatico; la cui attività di lavoro ordinaria e/o di componente della squadra di sicurezza, viene svolta nell'ambito di punti fissi e mobili dotati di defibrillatore semiautomatico;
- Tesserati delle società sportive dilettantistiche;
- Iscritti ad Associazioni di Volontariato impegnate a qualunque titolo nella sicurezza del territorio, selezionati sulla base della frequenza d'impiego, in scenari ove vi siano dati epidemiologici che dimostrino una maggiore incidenza di arresti cardiocircolatori extraospedaliera.

## **8. Registrazione, collocazione e manutenzione dei defibrillatori semiautomatici**

La collocazione, la manutenzione e la registrazione sono a cura delle strutture coinvolte.

I defibrillatori devono essere collocati presso punti mobili o fissi che rispondano a criteri di accessibilità e sicurezza.

Il posizionamento dei defibrillatori semiautomatici è obbligatoriamente legato alla presenza nel sito di personale, motivato e responsabile dell'uso del defibrillatore e della



sua custodia, 24 ore su 24, o durante gli orari di apertura al pubblico, o durante lo svolgimento dell'attività sportiva.

E' fatto obbligo al Legale Rappresentante dell'Ente richiedente l'autorizzazione all'istallazione ed all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico (sia punto fisso o mobile), di predisporre apposita segnaletica di individuazione dell'apparecchio (nel caso dei Corpi armati dello Stato, senza riduzione dell'efficienza dei compiti istituzionali primari).

Le notazioni relative alla collocazione ed alle caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchio assegnato sono riportate sul "Registro dei defibrillatori".

Il Registro è tenuto e aggiornato dal Direttore della Centrale Operativa del Sistema di Emergenza Sanitaria "118" delle Aziende di afferenza, o da figura da lui delegata, secondo quanto previsto dal comma 8.1 della presente deliberazione.

La manutenzione dei defibrillatori, sotto la vigilanza delle Aziende sanitarie di afferenza, è condotta secondo quanto previsto dal comma 8.4 della presente deliberazione.

### 8.1 Registro dei defibrillatori semiautomatici

E' istituito il Registro dei defibrillatori semiautomatici presso ciascuna Centrale Operativa (CO) provinciale del SES 118 Lazio Soccorso.

E' affidato a ciascuna CO provinciale la tenuta e l'aggiornamento del citato registro sulla distribuzione dei defibrillatori. Il registro deve essere composto con fogli fissi, numerati, vidimati e firmati dal responsabile della CO provinciale. Sul frontespizio deve essere riportato in lettere il numero di pagine totali, nonché la data di attivazione e di eventuale completamento.

Il registro deve prevedere due sezioni: una inerente la distribuzione dei defibrillatori nei punti fissi del territorio di ciascuna provincia; l'altra inerente la distribuzione degli stessi su mezzi mobili.

Nella sezione per i defibrillatori posti nei punti fissi, deve essere riportata:

- marca
- modello
- matricola
- schema standard della dichiarazione di conformità
- schema del manuale d'utilizzo
- scheda tecnica
- luogo preciso di posizionamento (indirizzo: città, municipio, via, numero civico, interno, stanza)
- numero di telefono più vicino
- recapito dei referenti locali
- data di installazione
- periodicità della manutenzione
- data di effettuazione di ciascuna manutenzione, con esito
- data della successiva manutenzione
- data ed ora dell'eventuale utilizzo
- luogo dell'utilizzo
- circostanze che hanno indotto l'utilizzo
- generalità del cittadino soccorso, eventualmente sesso, razza, età presunta
- esito della defibrillazione
- descrizione dell'autoambulanza o mezzo sanitario successivamente intervenuto
- ora dell'arrivo dell'autoambulanza o del mezzo sanitario di definitiva presa in carico.

In quella per i defibrillatori posti sui punti mobili deve essere riportato:



- marca
- modello
- matricola
- schema standard della dichiarazione di conformità
- schema del manuale d'utilizzo
- scheda tecnica
- descrizione mezzo mobile di posizionamento (tipo, marca, modello, telaio, targa);
- area d'impiego
- indirizzo dell'Ente proprietario e dell'Ente gestore del mezzo
- telefono fisso della CO di appartenenza del mezzo
- eventuale numero telefonico (cellulare) del mezzo (ove consentito, senza riduzione dell'efficienza dei compiti istituzionali primari)
- tipo di apparato radio in dotazione (ove consentito, senza riduzione dell'efficienza dei compiti istituzionali primari);
- frequenza e canale di utilizzo (ove consentito, senza riduzione dell'efficienza dei compiti istituzionali primari);
- data di installazione del defibrillatore;
- periodicità della manutenzione;
- data di effettuazione di ciascuna manutenzione, con esito;
- data della successiva manutenzione;
- data ed ora dell'eventuale utilizzo;
- luogo dell'utilizzo;
- circostanze che hanno indotto l'utilizzo;
- generalità del cittadino soccorso, eventualmente sesso, razza, età presunta;
- esito della defibrillazione;
- descrizione dell'autoambulanza o mezzo sanitario successivamente intervenuto;
- ora dell'arrivo dell'autoambulanza o del mezzo sanitario di definitiva presa in carico.

Ai sensi della L.R. 16/99 il registro dei defibrillatori informatizzato deve essere compatibile con le specifiche individuate dall'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, al fine consentire l'interfaccia con gli altri sistemi informativi regionali sanitari.

La scheda tecnica di conformità tecnica alla normativa vigente è custodita a cura di ciascuna CO provinciale del SES 118. Alla CO di Roma è affidata la custodia delle schede tecniche di conformità, oltretutto di quelle relative agli apparecchi ubicati nell'ambito della provincia di Roma, anche di quelle utilizzate su punti mobili con raggio d'intervento sovraprovinciale.

## 8.2 Manuale d'uso

Il manuale d'uso del defibrillatore deve essere riposto in busta trasparente a tenuta stagna, dotata di meccanismo di chiusura e metodologia di apertura intuitiva. Una copia deve essere custodita nello stesso luogo del defibrillatore ed un'altra -se trattasi di luogo o contenitore diverso -unitamente alle istruzioni per l'utilizzo dei presidi di primo soccorso ai sensi del D. L. vo 626/94. Se trattasi di mezzo mobile non sanitario, ulteriore copia deve essere custodita nello stesso contenitore ove è riposta la documentazione tecnica. Una copia del manuale d'uso deve essere consegnata a ciascun cittadino autorizzato all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico.



10

### **8.3 Scheda di manutenzione, dichiarazione di conformità alla normativa, scheda tecnica**

La citata documentazione deve essere custodita sul posto fisso, o mobile, di utilizzo e riposta in busta trasparente a tenuta stagna, dotata di meccanismo di chiusura e metodologia di apertura intuitiva. Tale documentazione, se il defibrillatore è posizionato in punto fisso, deve essere custodita nel medesimo luogo ove sono custoditi i presidi e i farmaci per il primo soccorso, oppure insieme ad altra documentazione assimilabile. Se il defibrillatore è posizionato su un punto mobile, tale documentazione riposta in busta dalle stesse caratteristiche descritte, deve essere custodita nello stesso luogo della rimanente documentazione tecnica del mezzo.

### **8.4 Manutenzione ordinaria e straordinaria**

La verifica ordinaria dell'efficienza del defibrillatore semiautomatico e del pallone Ambu, è affidata al personale che ha in consegna l'equipaggiamento per la defibrillazione precoce e la rianimazione cardiopolmonare di base.

Interventi tecnici di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico della ditta fornitrice, nell'ambito del contratto di fornitura.

Il contratto di fornitura, manutenzione ed assistenza, dovrà prevedere anche la sostituzione del materiale deperibile e della dotazione fornita, qualora risultasse non funzionante per difetti di fabbricazione, o per eventi eccezionali legati alle circostanze del soccorso, nonché la stampa della documentazione tecnica come sopra riportato, dei manuali d'uso e delle schede di segnalazione (transitorie) di evento richiedente la defibrillazione precoce e la rianimazione cardiopolmonare di base extraospedaliera. Le schede di segnalazione dell'evento dovranno essere conformi alle indicazioni fornite dall'ASP.

In considerazione della estrema diversificazione degli scenari d'utilizzo, nonché delle diverse dotazioni di base del personale coinvolto, che in alcuni casi risulta essere già dotato di Dispositivi di Protezione Individuali, la fornitura di eventuali Dispositivi di Protezione Individuale è lasciata al Datore di Lavoro, o al Legale Rappresentante dell'Ente o dell'organizzazione o istituzione, che risulta come "gestore" del defibrillatore semiautomatico e dell'Ambu.

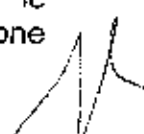
## **9 Flussi informativi**

I dati relativi ad ogni evento di "arresto cardiaco" che richieda l'utilizzo del defibrillatore confluiscono in uno specifico flusso informativo, anche ai fini delle opportune verifiche *ex post* di spettanza regionale.

A tale scopo, l'Agenzia di Sanità Pubblica predispone un adeguato programma di acquisizione dei dati, prevedendo un'apposita scheda informativa da compilarsi a cura del soggetto autorizzato ad effettuare l'intervento di defibrillazione, nonché le modalità per la sua trasmissione presso le centrali operative 118 di competenza, il Responsabile di centrale operativa, o da figura da lui delegata, dovrà registrare l'evento, poi, trasmetterne, trimestralmente, i dati all'ASP.

## **10 Procedure amministrative**

Contestualmente alla definizione del modello organizzativo compatibile con le criticità generali e locali, risulta necessario definire procedure amministrative di erogazione

  
11

dei defibrillatori e del relativo addestramento all'utilizzo degli stessi. A tal fine sono stati elaborati i seguenti criteri che cercano di rispondere, in maniera equilibrata, alla necessità di trasparenza e rapidità, finalizzati alla massima diffusione di tale tecnologia nell'ambito di criteri di efficienza ed efficacia. Pertanto, i criteri, i requisiti, le modalità di assegnazione, di erogazione dei defibrillatori e quant'altro sono di seguito riportati.

### **10.1 Requisiti e criteri di assegnazione dei defibrillatori**

La partecipazione al progetto e la conseguente attribuzione di defibrillatori avviene per quegli enti e strutture che rispondono a requisiti specifici individuati di seguito, prevedendo un massimo di:

-Servizio di Emergenza Sanitaria 118: numero 1 defibrillatore semiautomatico da installare su una ambulanza per ogni postazione, fino a completare la dotazione ad ogni mezzo. Inoltre, un defibrillatore manuale e semiautomatico con possibilità di eseguire ECG 12 derivazioni e di trasmissione a distanza dei dati dovrà essere installato su ciascun mezzo medicalizzato, fino a completare la dotazione ad ogni mezzo. Ciò garantirà, per quanto possibile, la trasmissione in tempo reale consentendo così il trattamento più precoce.

-Forza armata dei Carabinieri: numero 1 defibrillatore semiautomatico da installare su automezzo di servizio con compiti di pattugliamento e pronto intervento per compagnia.

-Polizia di Stato: numero 1 defibrillatore semiautomatico da installare su automezzo di servizio con compiti di pattugliamento e pronto intervento delle questure di Viterbo, Rieti, Frosinone e Latina e di numero 8 defibrillatori per la questura di Roma (uno per ciascuna ASL di Roma e provincia); numero 1 defibrillatore semiautomatico da installare su veicoli con compiti di pattugliamento e pronto intervento di ogni distaccamento della polizia stradale.

-Comandi provinciali della Guardia di Finanza: numero 1 defibrillatore semiautomatico da installare su automezzo di servizio con compiti di pattugliamento e pronto intervento del comando provinciale di Viterbo, Rieti, Frosinone e Latina e di Roma.

-Comandi provinciali del Corpo dei Vigili del Fuoco, numero 1 defibrillatore semiautomatico da installare su automezzo di servizio con compiti di pronto intervento del comando provinciale di Viterbo, Rieti, Frosinone, Latina e di Roma, nonché di un defibrillatore per ogni distaccamento della provincia di Roma e delle altre 4 province del Lazio.

-Istituti di detenzione e pena con almeno 50 detenuti: numero 1 defibrillatore semiautomatico.

-Strutture sanitarie extraospedaliere: numero 1 defibrillatore per il poliambulatorio delle isole pontine; numero 1 defibrillatore per i poliambulatori distrettuali delle ASL del Lazio.

-Comunità montane: numero 1 defibrillatore semiautomatico da installare su automezzo di servizio con compiti di pronto intervento e pattugliamento almeno H12 (es. polizia municipale).





In considerazione che la partecipazione al progetto dei predetti enti (ad eccezione di quelli sanitari) risulta essere volontaria, non è possibile determinare preventivamente il numero dei defibrillatori da destinare ai seguenti enti o associazioni. Pertanto, il rimanente numero di defibrillatori da assegnare sarà ripartito fra associazioni di volontariato, società sportive dilettantistiche e imprese ed enti con più di 50 dipendenti con i requisiti di seguito indicati

Le Società sportive dilettantistiche e le associazioni di volontariato che faranno richiesta dei defibrillatori dovranno possedere i seguenti requisiti previsti:

#### **Società sportive dilettantistiche**

- Iscrizione di almeno 50 soci;
- disponibilità di tre iscritti alla frequenza al corso di addestramento all'utilizzo del defibrillatore;
- disponibilità di un autoveicolo, anche di non proprietà della società, per il trasporto del defibrillatore.

#### **Associazioni di volontariato impegnate nella sicurezza del territorio**

- iscrizione nell'elenco regionale delle associazioni di volontariato;
- presenza nello statuto di obiettivi che si riferiscono alla sicurezza del territorio e con elevata frequenza d'impiego in scenari a maggior incidenza di arresti cardiocircolatori;
- iscrizione di almeno 20 associati;
- disponibilità di almeno due automezzi utilizzabili almeno in H12 per il trasporto del defibrillatore e forniti di apparecchio ricetrasmittitore;
- disponibilità di tre associati alla frequenza al corso di addestramento e all'eventuale utilizzo del defibrillatore.

Qualora dovessero pervenire un numero maggiore di richieste, i contributi verranno assegnati agli enti, associazioni o società con un maggior numero di dipendenti o soci. Al contrario, se dovessero pervenire minor richieste al riguardo, i contributi residui verranno assegnati agli altri richiedenti purchè in possesso dei requisiti su indicati e compresi tra i soggetti individuati nell'articolo 5 nella presente deliberazione.

### **10.2 Domanda di richiesta dei defibrillatori**

La domanda di richiesta di defibrillatori dovrà essere redatta dai legali rappresentanti degli enti, aziende, associazioni o dai comandanti di reparto, che rientrano nei criteri di cui all'articolo 2 alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente atto.

Per tutte strutture che ne facciano richiesta devono, inoltre, autocertificare la presenza o meno in dotazione di un defibrillatore semiautomatico.

Per i richiedenti di seguito indicati la domanda dovrà riportare i seguenti allegati:

#### **Società sportive dilettantistiche**

- fotocopia atto di costituzione della società sportiva
- autocertificazione di identificazione del legale rappresentante
- autocertificazione del numero di soci



- dichiarazione singola di almeno tre soci, di consenso alla frequenza al corso di addestramento all'uso del defibrillatore e all'eventuale utilizzo dello stesso, con nulla osta di un medico sportivo

#### **Imprese ed enti con più di 50 dipendenti**

- certificato di iscrizione alla Camera di commercio Industria e Artigianato
- autocertificazione relativa alla distanza della più vicina sede di Pronto Soccorso
- autocertificazione relativa alla distanza della più vicina postazione 118
- dichiarazione del numero totale dei dipendenti
- dichiarazione singola di almeno tre dipendenti di consenso alla frequenza al corso di addestramento all'uso del defibrillatore e all'eventuale utilizzo dello stesso, con nulla osta del medico competente

#### **Associazioni di volontariato impegnate nella sicurezza del territorio**

- certificato di iscrizione nell'elenco regionale delle associazioni di volontariato
- copia dello statuto dal quale si evinca che l'associazione richiedente sia impegnata nella sicurezza del territorio, con elevata frequenza d'impiego in scenari a maggior incidenza di arresti cardiocircolatori
- dichiarazione del numero degli associati
- dichiarazione della disponibilità di almeno due automezzi utilizzabili almeno in H12 per il trasporto del defibrillatore e forniti di apparecchio ricetrasmittitore
- dichiarazione singola di almeno tre associati di consenso alla frequenza al corso di addestramento all'uso del defibrillatore e all'eventuale utilizzo dello stesso, con nulla osta del responsabile rappresentante dell'associazione

Per gli altri enti o aziende individuate all'art.2 del presente allegato, punti A, B, C, D, E, F, J e K trattandosi di enti pubblici alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

- dichiarazione singola di almeno tre dipendenti di consenso alla frequenza al corso di addestramento all'uso del defibrillatore e all'eventuale utilizzo dello stesso con nulla osta del medico competente
- dichiarazione del legale rappresentante, o comandante del reparto, sul possesso dei requisiti previsti.

### **10.3 Modalità di erogazione dei defibrillatori**

Il defibrillatore semiautomatico esterno, completo di accessori, verrà fornito, da parte della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, ad enti, aziende ed associazioni che previa domanda redatta ed inviata alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute rispondano ai criteri di cui ai precedenti articoli e quindi giudicati idonei. Tale idoneità sarà ritenuta valida anche a seguito di verifica, da parte dell'ASP, di comprovata formazione e aggiornamenti successivi delle persone addette all'uso dei defibrillatori semiautomatici.

## 11. Ricognizione dei progetti in corso

Per il perseguimento delle finalità previste dalla Deliberazione della Giunta regionale n. 1727/02 e della presente deliberazione, l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, in raccordo con le Centrali Operative (CCOO) del Sistema di Emergenza Sanitaria del Lazio "118", attiva tutte le iniziative per la ricognizione e lo sviluppo integrato dei progetti sulla defibrillazione precoce avviati sul territorio regionale.

### 11.1 Adempimenti dei progetti in corso sulla defibrillazione precoce

Per poter provvedere ad uniformare la distribuzione sul territorio regionale dei defibrillatori semiautomatici, al fine di garantire una risposta immediata ed efficace in caso di arresto cardiaco improvviso in cittadini in ambito extraospedaliero, i responsabili dei progetti in corso devono provvedere a comunicare a tutti i soggetti istituzionali individuati nella presente deliberazione gli atti e le attività sino ad ora espletate (registri dei formatori, del personale formato e aggiornato, dei defibrillatori, degli interventi effettuati) entro 30 giorni dalla presente deliberazione.

Inoltre, i responsabili del progetto devono comunicare all'ASP lo stato dell'arte del progetto stesso e coordinarsi con gli organi responsabili del progetto "Riduzione delle morti extraospedaliere da arresto cardiaco" di suddetta delibera.

## 12 Definizione dei compiti

I soggetti istituzionali coinvolti nel progetto espletano dei compiti precisi.

### **Regione Lazio**

- Espletamento per la trattativa privata per l'acquisto dei defibrillatori e assegnazione ai soggetti richiedenti rispondenti a requisiti specifici
- Erogazione di quota parte del contributo per l'acquisto dei defibrillatori, all'ASP, per l'effettuazione di formazione qualora non altrimenti prevista
- Erogazione della quota ascrivibile alle spese generali e di coordinamento del progetto, all'ASP, ivi inclusi l'attivazione dei relativi flussi informativi.

### **Agenzia di Sanità Pubblica**

- Coordinamento delle attività relative al progetto
- Coordinamento delle attività di formazione
- Definizione del percorso formativo con le CCOO 118 Lazio
- Definizione degli indicatori di monitoraggio
- Monitoraggio dell'attività con gli indicatori definiti attraverso l'uso dei Sistemi informativi regionali (SIO, SIES, SES 118) e di un Sistema informativo "Ad hoc" sul monitoraggio degli eventi di arresto cardiaco.



### Centrali Operative 118

- Definizione fabbisogno residuo sui mezzi di soccorso
- Istituzione del Registro degli autorizzati all'uso dei defibrillatori semiautomatici
- Istituzione del Registro dei defibrillatori semiautomatici e flusso
- Custodia delle schede tecniche di conformità.

### Centri formativi (AO, ASL, IRCCS, APU, CCOO 118, ditte fornitrici)

- Organizzazione di Corsi di formazione
- Organizzazione di Corsi di Aggiornamento.
- Custodire il registro degli autorizzati all'uso dei defibrillatori semiautomatici e il rilascio degli attestati di formazione



Il presente allegato  
è conforme alla no 16 paper



*[Handwritten signature]* 16