

DELIBERAZIONE N. VII/10306 DEL 16 SETTEMBRE 2002

Oggetto: **APPROVAZIONE LINEE GUIDA REGIONALI SULLA
DEFIBRILLAZIONE SEMI-AUTOMATICA**

VISTA la legge regionale 11.7.1997, n. 31 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e la bozza del Piano Sanitario Nazionale 2001-2003;

VISTA la d.c.r. n. VII/39 del 10 ottobre 2000 con cui è stato approvato il Programma Regionale di Sviluppo della VII legislatura, con particolare riferimento all’Area dei servizi alla persona: Persona, Famiglia e associazioni, Sanità;

PRESO ATTO che nella suddetta d.c.r. n. 39/ 2000 è previsto l’obiettivo programmatico 7.2 “Miglioramento delle strutture sanitarie” che individua, nella sua articolazione, anche il seguente obiettivo gestionale:

- aumento dell’efficienza del servizio del sistema di urgenza–emergenza

ATTESO che, con decreto n. 5013 del 7.3.2001, il Direttore Generale Sanità ha istituito un Gruppo di lavoro, finalizzato all’elaborazione delle linee di indirizzo in tema di prevenzione delle patologie cardio-cerebro-vascolari, per la stesura del Piano Socio Sanitario Regionale che, tra le numerose proposte, ha evidenziato le seguenti iniziative:

- promozione di una campagna di comunicazione alla popolazione in generale;
- promozione di una campagna di educazione alla Salute nelle Scuole;
- identificazione dei soggetti ad alto rischio con coinvolgimento del Medico di Medicina Generale per l’utilizzo della carta del rischio cardiovascolare sulla popolazione bersaglio, il counselling educazionale, la gestione dei soggetti ad alto rischio;
- prevenzione secondaria del paziente con patologia cardiovascolare manifesta;
- interventi di Formazione per operatori sanitari;
- identificazione di set di indicatori che permettano la valutazione epidemiologica degli interventi;

VISTA la d.c.r. N. VII/462 DEL 13.3.2002 “Piano Socio-Sanitario Regionale 2002-2004” che prevede, per la prevenzione, la diagnosi e la cura della patologia cardiovascolare, le seguenti azioni:

- campagna di informazione e formazione;
- somministrazione della carta del rischio cardiovascolare alla popolazione lombarda individuata come target;

- completamento della dotazione, nelle aree di Milano, Monza, Brescia, Como e Varese, di defibrillatori semiautomatici sulle autoambulanze di tipo BLS con e senza personale infermieristico;

VISTA la legge n. 120 del 3 aprile 2001 che ha consentito l'uso del defibrillatore semiautomatico in sede extra ospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario, che abbia ricevuto una formazione sulle attività di rianimazione cardio-polmonare;

PRESO ATTO che la suddetta legge demanda alle Regioni la responsabilità della formazione, sulla base di criteri presenti in linee guida che dovevano essere adottate dal Ministero della Salute entro 90 giorni dall'entrata in vigore della norma;

TENUTO CONTO che le suddette linee guida non sono mai state emanate, anche in virtù della legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 recante "Modifiche del titolo V della parte seconda della Costituzione" che rafforza il principio dell'autonomia regionale in tema di sanità;

RITENUTO che, allo stato attuale, sia necessario che la Regione si esprima in modo da poter attuare quanto disposto dalla legge 120/2001;

PRESO ATTO che con ddg n. 27464 del 16/11/2001 è stato costituito il gruppo di lavoro per la predisposizione e l'attuazione di interventi nell'ambito dell'emergenza cardiologica extraospedaliera;

TENUTO CONTO che il suddetto gruppo ha provveduto a stendere le linee guida regionali per la defibrillazione semiautomatica;

RITENUTO che le stesse forniscano le indicazioni necessarie per iniziare ad utilizzare in sede extra-ospedaliera i defibrillatori semiautomatici;

PRESO ATTO che tali linee guida sono state approvate dal CREU (Comitato regionale per l'emergenza-urgenza) nella seduta del 14 giugno 2002;

TENUTO CONTO che le linee guida prevedono di attivare progetti che coinvolgano alcune figure nel seguente ordine:

- infermieri operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero
- soccorritori volontari e professionisti operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero
- laici appartenenti ad organismi istituzionali
- laici operanti in contesti specifici

RITENUTO che, allo stato attuale, risulta necessario sperimentare l'utilizzo di tali strumenti sui mezzi di soccorso di base, in convenzione, nelle aree di Milano, Monza, Brescia, Como e Varese;

TENUTO CONTO che tale sperimentazione avrà una durata di sei mesi dalla data del presente provvedimento e alla fine della stessa la Direzione Generale Sanità valuterà i risultati, analizzando l'opportunità di estendere sull'intero territorio regionale l'uso del defibrillatore semi-automatico;

VALUTATO che gli oneri relativi alla sperimentazione, stimabili in circa 200.000 Euro, saranno riconosciuti tramite le funzioni non tariffate

RITENUTO comunque che, nel periodo della sperimentazione, anche nelle provincie non interessate dalla stessa, possano essere attuate iniziative di utilizzo del defibrillatore semi-automatico, seguendo quanto definito nelle linee guida regionali, non comportando comunque nessun onere per il servizio sanitario regionale, né per quanto riguarda l'apparecchiatura, lo strumentario ad essa correlata, il materiale di consumo e l'attività di formazione necessaria per il suo utilizzo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni indicate nelle premesse del presente provvedimento e che qui si intendono integralmente riportate:

1. **di approvare** le linee guida regionali per la defibrillazione semi-automatica, allegate quale parte integrante e sostanziale al presente documento;
2. **di stabilire** che, allo stato attuale, risulta necessario sperimentare l'utilizzo di tali strumenti, sui mezzi di soccorso di base, in convenzione, nelle aree di Milano, Monza, Brescia, Como e Varese;
3. **di stabilire** che tale sperimentazione avrà una durata di sei mesi dalla data del presente provvedimento e alla fine della stessa la Direzione Generale Sanità valuterà i risultati, analizzando l'opportunità di estendere sull'intero territorio regionale l'uso del defibrillatore semi-automatico;
4. **di stabilire** che gli oneri relativi alla sperimentazione, stimabili in circa 200.000 Euro, saranno riconosciuti tramite le funzioni non tariffate;
5. **di stabilire** che, nel periodo della sperimentazione, anche nelle provincie non interessate dalla stessa, possano essere attuate iniziative di utilizzo del defibrillatore semi-automatico, seguendo quanto definito nelle linee guida regionali, non comportando comunque nessun onere per il servizio sanitario regionale, né per quanto riguarda l'apparecchiatura, lo strumentario ad essa correlata, il materiale di consumo e l'attività di formazione necessaria per il suo utilizzo;

IL SEGRETARIO



Regione Lombardia
Sanità

Un sistema libero, un sistema sano.

Direzione Generale Sanità

**Defibrillazione
semi-automatica
*Linee guida regionali***

Luglio 2002



Indice

Introduzione.....	2
Obiettivi	3
IL CATI (<i>Comitato Area Territoriale Interdipartimentale Emergenza Urgenza</i>)	4
IL CREU (<i>Comitato Regionale Emergenza Urgenza</i>)	4
Personale operante sui mezzi di soccorso sanitario	5
Personale non operante sui mezzi di soccorso sanitario	6
Raccomandazioni.....	7
Specifiche riguardanti il defibrillatore semiautomatico (DAE).....	8
Norme applicative.....	9
Attivazione dei progetti di Defibrillazione Precoce Semiautomatica	9
Attuazione dei progetti di Defibrillazione Precoce Semiautomatica	10
Autorizzazione all'uso del Defibrillatore Semiautomatico	12
Formazione nell'ambito dei progetti di Defibrillazione Precoce Semiautomatica	14
Progressione ed implementazione	16
Programma di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)	17
ALGORITMO UNIVERSALE	19

INTRODUZIONE

1. La *defibrillazione elettrica* rappresenta senza dubbio l'evento terapeutico più importante nel trattamento dell'arresto cardiocircolatorio conseguente a fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare senza polso (TV).
2. La *rianimazione cardiopolmonare di base* senza defibrillazione è in grado di prolungare il persistere di un ritmo defibrillabile ma non rappresenta un trattamento definitivo.
3. L'*intervallo di tempo* tra esordio della FV o TV e l'inizio della defibrillazione è il maggior determinante per la sopravvivenza del paziente, è stata dimostrata una riduzione della sopravvivenza del 7–10% per ogni minuto trascorso dall'esordio della FV /TV e l'inizio della defibrillazione.
4. E' indispensabile inserire la defibrillazione in un più ampio contesto organizzativo noto con la metafora di "*catena della sopravvivenza*" (pronto riconoscimento ed attivazione immediata dei soccorsi, rianimazione di base precoce, defibrillazione precoce, rianimazione avanzata precoce).
5. Per ottenere una precoce defibrillazione è necessario che *altri soggetti non medici* possano applicare la defibrillazione.
6. Evidenze cliniche e scientifiche identificano l'implementazione di un programma di defibrillazione precoce (entro 5 minuti dalla chiamata) come *unica strategia accettabile ed obiettivo ad alta priorità*.
7. Gli aspetti scientifici di riferimento sono reperibili nelle Linee Guida internazionali ILCOR: International Liaison Committee on Resuscitation pubblicate sugli organi ufficiali di American Heart Association (*Circulation Aug. 2000; 102 [Suppl. I] 1-384*) ed European Resuscitation Council (*Resuscitation Aug. 2000; 46 (1-3) 1-448*).

OBIETTIVI

1. Obiettivo delle linee guida è quello di fornire indicazioni operative, organizzative e didattiche per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) da parte di personale non medico, includendo in questo gruppo:
 - a. Infermieri operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero.
 - b. Soccorritori volontari e professionisti operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero.
 - c. Laici appartenenti ad organismi istituzionali.
 - d. Laici operanti in contesti specifici.

IL CATI (COMITATO AREA TERRITORIALE INTERDIPARTIMENTALE EMERGENZA URGENZA)

1. Il CATI è un organismo con competenze in aree territoriali interdipartimentali a dimensione prevalentemente provinciale (*Comitato Area Territoriale Interdipartimentale Emergenza Urgenza*), costituito dai responsabili dei dipartimenti di emergenza, urgenza ed accettazione e dal responsabile della Centrale Operativa 118 al fine di :
 - a. Consentire la corretta distribuzione delle funzioni specialistiche e delle risorse umane e materiali delle strutture deputate alla attività emergenza ed urgenza sanitaria
 - b. Esercitare il controllo quali-quantitativo delle prestazioni erogate e dei sistemi organizzativi adottati
 - c. Favorire il continuo e tempestivo adeguamento della rete provinciale di emergenza ed urgenza alle esigenze di efficienza, efficacia degli interventi e di economicità di gestione

Le Centrali Operative 118 sono deputate a raccogliere la domanda ed a canalizzarla nella direzione più opportuna, offrendo così al cittadino un unico momento di accesso al sistema di prestazioni e che alle stesse viene attribuito il compito di gestire i flussi informativi ed operativi, orientando e graduando gli interventi, con l'obiettivo della massima efficacia e del minimo dispendio in termini di tempo

IL CREU (COMITATO REGIONALE EMERGENZA URGENZA)

1. E' da acquisire il parere vincolante del CREU (Comitato Regionale Emergenza Urgenza) quale organismo tecnico Regionale preposto ad un'azione di sviluppo e di controllo del sistema regionale di emergenza ed urgenza sanitaria, rivolta in particolare a curare i seguenti aspetti:
 - d. Volumi di attività
 - e. Qualità delle prestazioni
 - f. Protocolli di intervento
 - g. Utilizzo delle risorse umane e materiali
 - h. Adeguatezza, sul piano dei costi- benefici, delle soluzioni organizzative adottare
 - i. Articolazione territoriale delle funzioni specialistiche
 - j. Livelli di integrazione tra le strutture ed i presidi impegnati
 - k. Uso dei mezzi di trasporto e di soccorso
 - l. Evoluzione delle tecnologie di supporto
 - m. Funzionamento delle centrali operative
 - n. Formazione ed aggiornamento degli operatori.
2. Ogni Centrale Operativa 118 deve presentare al CREU un progetto complessivo relativo alla realizzazione di un sistema organizzativo per la Defibrillazione precoce insistente sul proprio territorio di competenza.
3. Il CREU valutati i singoli progetti esprime parere relativo alle conformità di quanto stabilito in questo documento, in particolare per quanto concerne:
 - a. La Formazione del personale operante sui mezzi di soccorso sanitario e del personale non operante su tali mezzi
 - b. Il sistema organizzativo
 - c. La verifica della qualità

PERSONALE OPERANTE SUI MEZZI DI SOCCORSO SANITARIO

1. Si ritiene indispensabile che il personale, operante, nell'ambito dei servizi di urgenza ed emergenza, sui mezzi di soccorso di base (MSB) ed avanzato (MSA), sia addestrato ed in grado di applicare correttamente la procedura di defibrillazione semiautomatica unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare.
2. I MSB e i MSA, operanti sul territorio, dovrebbero essere dotati di apparecchiature in grado di eseguire la defibrillazione semiautomatica.
3. Il personale medico, operante sui MSA, deve essere addestrato all'utilizzo di defibrillatori semiautomatici e manuali, unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base ed avanzate.
4. Il personale infermieristico, operante sui MSA, deve essere addestrato all'utilizzo di defibrillatori semiautomatici, unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base ed avanzate.
5. Il personale infermieristico, operante sui MSB, deve essere addestrato all'utilizzo di defibrillatori semiautomatici, unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base.
6. Tutto il personale laico soccorritore, operante sui MSB, dovrebbe essere addestrato all'utilizzo di defibrillatori semiautomatici, unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base; in fase iniziale almeno un componente dell'equipaggio deve essere addestrato in tal senso.
7. L'utilizzo del defibrillatore manuale o del defibrillatore semiautomatico in modalità manuale non è consentito al personale non medico.
8. Un programma continuo di formazione per il personale operante, nell'ambito dei servizi di urgenza ed emergenza, sui mezzi di soccorso di base (MSB) ed avanzato (MSA), dovrebbe essere attivato per garantire adeguati standard di trattamento.
9. Il programma di formazione per la defibrillazione precoce deve garantire:
 - a. supervisione medica esperta (Specialista in Anestesia e Rianimazione e/o Cardiologia)
 - b. contenuti e percorso formativo aderenti agli standard riconosciuti internazionalmente
 - c. valutazione e certificazione finalecoordinati dal sistema sanitario di urgenza ed emergenza competente per territorio.
10. L'implementazione di un programma di defibrillazione precoce deve inoltre prevedere un sistema di audit clinico e verifica della qualità (VRQ), utilizzando protocolli standardizzati di raccolta dati ed un registro locale e regionale della casistica.
11. Il coordinatore medico del programma deve garantire la revisione di ogni caso clinico in cui sia stato utilizzato il defibrillatore semiautomatico ed il commento critico rivolto ai componenti dell'équipe coinvolta (debriefing).
12. Si ritiene di dover enfatizzare che la defibrillazione precoce rappresenta solo uno degli anelli della Catena della Sopravvivenza e che pertanto il programma formativo e la direzione medica, dovranno considerare la presenza degli altri anelli della catena quali elementi indispensabili. La defibrillazione precoce risulta essere di limitata efficacia, in termini prognostici, se non supportata da una rapida attivazione dei soccorsi, da una precoce esecuzione sul posto delle manovre rianimatorie di base e da un rapido intervento delle équipe di soccorso.

PERSONALE NON OPERANTE SUI MEZZI DI SOCCORSO SANITARIO

1. Poiché possono trascorrere molti minuti tra l'esordio della Fibrillazione Ventricolare o della Tachicardia Ventricolare senza polso e l'arrivo sul posto del personale operante, nell'ambito dei servizi di urgenza ed emergenza sanitaria, sui mezzi di soccorso di base (MSB) ed avanzato (MSA), si ritiene di dover raccomandare l'estensione dell'utilizzo della defibrillazione, mediante defibrillatori semiautomatici, al personale laico potenzialmente coinvolto.
2. Si ritiene utile (Classe IIa) che il personale laico in servizio sui mezzi operativi, nell'ambito di istituzioni coinvolte nella gestione dell'ordine pubblico e dell'emergenza (Vigili del fuoco, Agenti di pubblica sicurezza, Vigili urbani, Militari appartenenti all'Arma dei Carabinieri), sia addestrato ed autorizzato alla defibrillazione semiautomatica, unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base.
3. Si ritiene potenzialmente utile che il personale laico autorizzato, operante in strutture ad elevata densità di popolazione (Es. Aeroporti, Stazioni, Ipermercati, Stadi, Uffici Pubblici ed altri luoghi pubblici) o in ambienti non rapidamente raggiungibili (Es. Aerei, Treni, Navi), sia addestrato ed in grado applicare la defibrillazione semiautomatica, unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base.
4. Si ritiene potenzialmente utile che il personale laico, familiare o parente di persone definibili "a rischio" di evento cardiaco acuto (morte improvvisa), sia addestrato, autorizzato ed in grado applicare la defibrillazione semiautomatica, unitamente alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base.
5. L'utilizzo del defibrillatore manuale o del defibrillatore semiautomatico in modalità manuale non è consentito al personale laico non medico.
6. I mezzi operanti sul territorio, appartenenti alle categorie laiche istituzionali citate, possono essere dotati di apparecchiature in grado di eseguire la defibrillazione semiautomatica.
7. Gli ambienti ad elevata probabilità di arresto cardiaco possono essere dotati di apparecchiature in grado di eseguire la defibrillazione semiautomatica.
8. Un programma continuo di formazione per la defibrillazione precoce diretto al personale laico può essere attivato per garantire adeguati standard temporali di risposta.
9. Il programma di formazione per la defibrillazione precoce deve garantire:
 - a. supervisione medica esperta (Specialista in Anestesia e Rianimazione e/o Cardiologia)
 - b. contenuti e percorso formativo aderenti agli standard riconosciuti internazionalmente
 - c. valutazione e certificazione finalecoordinati dal sistema sanitario di urgenza ed emergenza competente per territorio
10. Il programma di formazione deve garantire adeguati standard di applicazione della defibrillazione semiautomatica associati ad una corretta applicazione delle procedure di Supporto Vitale di Base.
11. L'implementazione di un programma di defibrillazione precoce per personale laico deve inoltre prevedere un sistema di audit clinico e verifica della qualità (VRQ), utilizzando semplici protocolli standardizzati di raccolta dati ed un registro locale e regionale della casistica.
12. Il coordinatore medico del programma deve garantire la revisione di ogni caso clinico in cui sia stato utilizzato il defibrillatore semiautomatico ed il commento critico rivolto ai componenti dell'équipe coinvolta (debriefing).

RACCOMANDAZIONI

Le raccomandazioni della commissione comprendono:

1. La disponibilità su ogni mezzo di soccorso sanitario, di base ed avanzato, di un defibrillatore semiautomatico e di personale sanitario e non, adeguatamente addestrato ed autorizzato al suo utilizzo (Classe IIa).
2. La puntualizzazione degli aspetti medico legali inerenti l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico da parte di personale non medico.
3. La disponibilità di un defibrillatore semiautomatico e di personale laico adeguatamente addestrato ed autorizzato al suo utilizzo nei seguenti contesti:
 - a. Mezzi operativi appartenenti ad organismi istituzionali (Classe IIa).
 - b. Postazioni fisse territoriali laddove vi sia la stima di utilizzo del defibrillatore semiautomatico di almeno 1 volta in cinque anni (Es. Aeroporti, Stazioni, Ipermercati, Stadi, Uffici Pubblici ed altri luoghi pubblici o Aerei, Treni, Navi) (Classe indeterminabile).
 - c. Domicilio di pazienti definibili ad alto rischio di morte cardiaca improvvisa (Classe indeterminabile).
4. Il preventivo accordo e coordinamento, diretto o indiretto, con il S.S.U.Em. di riferimento per ogni progetto di attivazione di programmi di defibrillazione precoce sul territorio, onde garantire: Direzione generale, direzione medica, assistenza alla pianificazione, stesura di protocolli di intervento, formazione e verifica di qualità.
5. Il successivo parere vincolante, da parte del S.S.U.Em. di riferimento, inerente l'approvazione del progetto relativo al programma di defibrillazione precoce sul territorio, ed il suo inserimento nel piano complessivo presentato al CREU dal S.S.U.Em. competente per territorio
6. L'attivazione graduale dei programmi di defibrillazione precoce territoriale privilegiando le figure coinvolte nell'ordine seguente:
 - a. Medici operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero.
 - b. Infermieri professionali operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero.
 - c. Soccorritori volontari e professionisti operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero.
 - d. Laici appartenenti ad organismi istituzionali
 - e. Laici operanti in contesti specifici.
7. La collaborazione interdisciplinare delle figure professionali coinvolte nella gestione del paziente cardiopatico.
8. L'attivazione di progetti pilota, per l'utilizzo delle procedure di defibrillazione precoce territoriale mediante defibrillatore semiautomatico, che comprendano anche la verifica dell'efficacia ed efficienza ed il rapporto costi/benefici, in relazione all'ottimizzazione delle risorse economiche ed umane.

SPECIFICHE RIGUARDANTI IL DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO (DAE)

1. E' essenziale che i DAE siano:
 - a. Completamente affidabili
 - b. Altamente specifici per i ritmi defibrillabili
 - c. Semplici da utilizzare
 - d. Leggeri
 - e. Di costo contenuto
 - f. A bassa richiesta di manutenzione
 - g. Dotati di sistemi di registrazione non modificabili

2. Si ritiene di dover raccomandare ai costruttori di DAE la standardizzazione delle seguenti caratteristiche.
 - a. Controlli
 - b. Messaggi vocali e sul display
 - c. Cavi di connessione e piastre
 - d. Interfaccia dati
 - e. Procedure di testing
 - f. Configurazione in accordo con eventuali future modifiche delle linee guida
 - g. Sistema di archiviazione ed analisi dati

3. I livelli di energia raccomandati per la defibrillazione con apparecchi monofasici sono in accordo con quelli contenuti nei protocolli internazionali (200 - 200 - 360 joules). Per apparecchi che utilizzano forme alternative d'onda (bifasica) è stata dimostrata la loro uguale o maggior efficacia e sicurezza in termini clinici.

4. I DAE utilizzati devono avere un sistema di registrazione (allo stato solido, PC card o registratore a nastro per ECG ed eventi clinici) allo scopo di facilitare la revisione del caso specifico, per la stessa ragione si ritiene inoltre di raccomandare la disponibilità di sistemi di registrazione ambientale.

5. I dati registrati sul DAE devono poter essere archiviati, ed analizzati in una successiva fase, impiegando comuni supporti informatici hardware e programmi software di semplice utilizzo

6. I database di archiviazione devono contenere i dati salienti riferiti allo schema di raccolta Utstein Style

7. I DAE utilizzati dalle équipes dei MSA dovrebbero avere un display ECG e la possibilità di utilizzo in modalità manuale.

Norme applicative

Attivazione dei progetti di Defibrillazione Precoce Semiautomatica

1. Le Aziende Sanitarie Locali od Ospedaliere sedi di S.S.U.Em.118 autorizzano, su mandato regionale, l'uso del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera in osservanza dei seguenti criteri:
 - Le strutture o organizzazioni che intendono utilizzare defibrillatori semiautomatici devono farne richiesta alle Aziende Sanitarie Locali od Ospedaliere sedi di S.S.U.Em.118 competenti per territorio
 - Alla richiesta devono essere allegate le seguenti informazioni:
 - a. Descrizione dettagliata del progetto
 - b. Nominativo e qualifica del responsabile organizzativo del progetto
 - c. Nominativo e qualifica del responsabile sanitario del progetto
 - d. Nominativo e qualifica del responsabile delle procedure di manutenzione dei defibrillatori semiautomatici
 - e. Numero e, ove possibile, azienda produttrice e modello delle apparecchiature che si intende utilizzare
 - f. Localizzazione delle apparecchiature ed eventuale planimetria dell'area interessata
 - g. Nominativo, età e qualifica lavorativa del personale proposto per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico (archivio in formato elettronico)
 - h. Livello di addestramento (Corsi frequentati, attività svolta) attualmente raggiunto del personale proposto per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico (archivio in formato elettronico)
 - i. Iter formativo che si intende seguire per il personale proposto per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico
 - Il S.S.U.Em. 118, compatibilmente con il programma presentato al C.R.E.U. relativo alla realizzazione di un sistema organizzativo per la Defibrillazione precoce extraospedaliera insistente sul territorio di competenza ed alla propedeuticità stabilita dalle linee guida regionali, esprime, entro 30 giorni dalla data di presentazione, un parere motivato in merito al progetto proposto dalla struttura o organizzazione
 - Il parere motivato, espresso dal S.S.U.Em. 118 competente per territorio, è vincolante ai fini dell'implementazione del progetto
 - Ad avvenuta approvazione il responsabile organizzativo ed il responsabile sanitario del progetto concorderanno con il responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente le relative modalità attuative di implementazione

Attuazione dei progetti di Defibrillazione Precoce Semiautomatica

In fase attuativa del progetto le strutture interessate devono attenersi ai seguenti criteri ed obblighi:

1. I referenti della Centrale Operativa S.S.U.Em.118 all'interno della struttura o organizzazione sono, per quanto attiene alle loro competenze:
 - a. Il responsabile organizzativo del progetto
 - I. Competenze del responsabile organizzativo del progetto:
 - i. Responsabilità generale del progetto
 - ii. Responsabilità legale del progetto
 - iii. Referente interno del responsabile sanitario del progetto e del responsabile delle procedure di manutenzione
 - iv. Responsabilità applicativa della normativa vigente
 - b. Il responsabile sanitario del progetto
 - I. Competenze del responsabile sanitario del progetto:
 - i. Responsabilità interna della formazione del personale che utilizza i defibrillatori semiautomatici
 - ii. Verifica dell'applicazione corretta dei protocolli di defibrillazione
 - iii. Verifica della corretta compilazione della scheda di raccolta dati
 - iv. Comunicazione scritta e tempestiva dell'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, per manovre di defibrillazione, al responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente
 - v. Registrazione delle non conformità nell'utilizzo del defibrillatore semiautomatico e comunicazione scritta al responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente
 - vi. Registrazione dei malfunzionamenti del defibrillatore semiautomatico e comunicazione scritta al responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente
 - c. Il responsabile delle procedure di manutenzione
 - I. Competenze del responsabile delle procedure di manutenzione:
 - i. Responsabilità manutentiva delle apparecchiature per la defibrillazione semiautomatica
 - ii. Verifica della compilazione corretta e responsabile della raccolta delle schede di check-list di controllo delle apparecchiature
 - iii. Verifica della disponibilità del materiale di consumo necessario al funzionamento del defibrillatore semiautomatico
2. Presso le Aziende Sanitarie Locali od Ospedaliere sedi di S.S.U.Em.118 è depositato l'elenco dei defibrillatori semiautomatici presenti sul territorio di competenza contenente le seguenti informazioni:
 - a. Azienda produttrice e modello delle apparecchiature utilizzate
 - b. Localizzazione delle apparecchiature
 - c. Planimetria dell'area interessata con localizzazione delle apparecchiature
 - d. Documentazione attestante le periodiche revisioni
3. Tali informazioni dovranno essere aggiornate semestralmente, con comunicazione scritta al responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente, da parte del responsabile organizzativo del progetto della struttura o organizzazione che intende utilizzare i defibrillatori semiautomatici.
4. Le strutture o organizzazioni che intendono utilizzare il defibrillatore semiautomatico devono accertarsi:
 - a. Della conformità dell'apparecchio alla normativa in vigore e successive
 - b. Della funzionalità del defibrillatore semiautomatico
 - c. Della manutenzione del defibrillatore semiautomatico
 - d. Della periodica revisione del defibrillatore semiautomatico
 - e. Della disponibilità del materiale di consumo necessario al funzionamento del defibrillatore semiautomatico
5. Presso le Aziende Sanitarie Locali od Ospedaliere sedi di S.S.U.Em.118 è depositato l'elenco del personale autorizzato all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico contenente le seguenti informazioni:
 - a. Struttura o organizzazione di riferimento o appartenenza

- b. Cognome Nome
 - c. Sesso
 - d. Età
 - e. Qualifica lavorativa
 - f. Data di certificazione
 - g. Data delle successive verifiche
 - h. Data degli eventuali interventi con utilizzo del defibrillatore semiautomatico
6. L'eventuale utilizzo del defibrillatore semiautomatico deve essere immediatamente comunicato al responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente, trasmettendo in allegato la scheda di raccolta dati ed una relazione, a cura del responsabile sanitario del progetto, contenente la descrizione dell'evento
7. L'eventuale non conformità nell'utilizzo del defibrillatore semiautomatico deve essere immediatamente comunicata al responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente, trasmettendo in allegato la scheda di raccolta dati ed una relazione, a cura del responsabile sanitario del progetto, contenente la descrizione dell'evento
8. L'eventuale malfunzionamento del defibrillatore semiautomatico deve essere immediatamente comunicato al responsabile della Centrale Operativa del S.S.U.Em.118 competente, trasmettendo in allegato la scheda di raccolta dati ed una relazione, a cura del responsabile sanitario del progetto, contenente la descrizione dell'evento

Autorizzazione all'uso del Defibrillatore Semiautomatico

L'autorizzazione all'uso extraospedaliero del defibrillatore semiautomatico è nominativa ed è concessa dalla Regione, tramite le Aziende Sanitarie Locali od Ospedaliere sedi di S.S.U.Em.118 competenti per territorio, nel rispetto dei seguenti criteri ed obblighi:

1. L'autorizzazione viene concessa al candidato solo dopo frequenza, e relativo superamento delle prove teorico pratiche di valutazione finale, dell'apposito Corso Regionale DP
2. I contenuti e la metodologia didattica del Corso Regionale DP vengono definiti nel contesto delle Linee Guida Regionali per la Defibrillazione Precoce
3. La proposta dei candidati per la frequenza al Corso Regionale DP deve avvenire, nell'ambito dei progetti approvati dal S.S.U.Em.118 competente per territorio, da parte del responsabile organizzativo del progetto
4. Il S.S.U.Em.118 competente per territorio redige e rende noto con cadenza semestrale il calendario didattico per quanto attiene ai corsi DP, compatibilmente con le risorse umane ed economiche disponibili e nel quadro della normativa in vigore
5. L'autorizzazione alla frequenza del corso viene concessa solo dopo accertamento preliminare, da parte del S.S.U.Em.118, delle conoscenze teorico-pratiche delle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base (BLS)
6. La frequenza con esito positivo del Corso Regionale per Soccorritore Istruttore (D.G.R. 45819 del 22 novembre 1999) costituisce elemento sufficiente per accedere senza valutazione al Corso Regionale DP
7. La frequenza ed il superamento della verifica finale del Corso Regionale per Soccorritore Esecutore (D.G.R. 45819 del 22 novembre 1999) costituisce elemento sufficiente per accedere senza valutazione al Corso Regionale DP
8. Ove non vengano ritenute idonee le conoscenze teorico pratiche in termini di manovre BLS, il S.S.U.Em.118 competente può rinviare il candidato ad una successiva sessione da tenersi non prima di tre mesi dalla data dell'ultima valutazione
9. Ove possibile e ritenuto necessario, il S.S.U.Em.118 competente può attivare corsi di rianimazione cardiopolmonare di base in abbinamento ai corsi di defibrillazione precoce
10. Il S.S.U.Em.118 competente può attivare, presso Enti, Associazioni o Cooperative di soccorso, meccanismi formativi in deroga, con docenti esclusivamente interni, previa formazione degli istruttori DP da parte del S.S.U.Em.118 stesso
 - a. La formazione degli istruttori DP interni ad Enti, Associazioni o Cooperative di soccorso, da parte del S.S.U.Em.118, deve avvenire mediante l'iter previsto dalla D.G.R. 45819 del 22 novembre 1999 e dal Corso Regionale per Soccorritori, per quanto attiene agli aspetti di metodologia didattica e contenuti generali; per i contenuti specifici inerenti la Defibrillazione Precoce si deve far riferimento all'apposito Corso Regionale DP
 - b. L'attività degli istruttori DP, formatisi presso il S.S.U.Em.118, dovrà svolgersi esclusivamente presso gli Enti, Associazioni o Cooperative di soccorso di appartenenza previa deroga, nominale e temporanea, conferita dal responsabile del S.S.U.Em.118 competente
11. Ove richiesto il S.S.U.Em.118 competente può attivare, presso strutture ospedaliere o società scientifiche competenti che ne facciano richiesta formale e nell'ambito di progetti di Defibrillazione Precoce territoriale extraospedaliera approvati, meccanismi formativi in deroga, previa frequenza in affiancamento da parte dei candidati istruttori DP interni, ad almeno tre Corsi Regionali DP tenuti dal S.S.U.Em.118 stesso

- a. Al termine della frequenza dei tre Corsi Regionali DP viene rilasciato, previo parere vincolante del responsabile del S.S.U.Em.118, un attestato di idoneità per l'attività di istruttore ai Corsi Regionali DP
 - b. L'attività degli istruttori DP, formatisi presso il S.S.U.Em.118, deve svolgersi presso le strutture ospedaliere o società scientifiche di riferimento o appartenenza ed esclusivamente nell'ambito del progetto approvato
 - c. La valutazione teorico pratica finale, ove il corso venga svolto da personale appartenente ad organismi autorizzati, deve avvenire in presenza del responsabile del S.S.U.Em.118, o di un suo delegato, avente parere vincolante sull'esito della prova
12. L'autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico ha di norma una durata di 12 mesi ed ha valore in ambito regionale
- a. Il rinnovo dell'autorizzazione è subordinato alla verifica delle conoscenze pratiche del candidato mediante test su manichino comprendente almeno due scenari, della durata di almeno 5 minuti l'uno, ed una situazione comprendente un malfunzionamento dell'apparecchiatura
 - b. La verifica delle conoscenze pratiche del candidato mediante test su manichino, necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione, deve avvenire presso la sede del S.S.U.Em.118 competente o presso la sede degli Enti e/o Associazioni o Cooperative autorizzate allo svolgimento dei corsi
 - c. La verifica delle conoscenze pratiche necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione, ove venga svolta presso la sede degli Enti e/o Associazioni o Cooperative autorizzate allo svolgimento dei corsi, deve avvenire in presenza del responsabile del S.S.U.Em.118, o di un suo delegato, avente parere vincolante sull'esito della prova
 - d. La verifica delle conoscenze pratiche del candidato mediante test su manichino, necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione, può altresì avvenire presso la sede delle strutture ospedaliere o società scientifiche competenti autorizzate allo svolgimento dei corsi
 - e. La verifica delle conoscenze pratiche necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione, ove venga svolta la sede delle strutture ospedaliere o società scientifiche competenti autorizzate allo svolgimento dei corsi, deve avvenire in presenza del responsabile del S.S.U.Em.118, o di un suo delegato, avente parere vincolante sull'esito della prova

Formazione nell'ambito dei progetti di Defibrillazione Precoce Semiautomatica

La formazione del personale che utilizzerà i defibrillatori semiautomatici in sede extraospedaliera è delegata ai S.S.U.Em. 118 competenti per territorio che si atterrà ai seguenti criteri:

1. Per il personale non medico che intende utilizzare il defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera è obbligatorio il possesso di idonea formazione a cura o validata, ove attivati meccanismi di didattica interna con istruttori formati o affiancati presso il S.S.U.Em. 118 competente, dalle Aziende Sanitarie Locali od Ospedaliere sedi di S.S.U.Em.118
2. La possibilità di attivare processi interni di formazione è consentita ad Enti e/o Associazioni o Cooperative autorizzate allo svolgimento dei corsi per soccorritori di cui alla D.G.R. 45819 del 22 novembre 1999
3. La possibilità di attivare processi interni di formazione è altresì consentita alle strutture ospedaliere o società scientifiche competenti, che ne facciano richiesta formale al S.S.U.Em.118 competente, nell'ambito di progetti preventivamente approvati e che abbiano seguito l'iter formativo definito per il personale istruttore
4. Obiettivi della formazione, con particolare riguardo ai punti **a.** ed **f.**, sono:
 - a. Conoscenza dettagliata degli aspetti organizzativi del progetto di Defibrillazione Precoce Territoriale del S.S.U.Em. 118 competente
 - b. Riconoscimento di una situazione di arresto cardiaco
 - c. Attuazione delle manovre di rianimazione cardiopolmonare secondo linee guida comunemente riconosciute e validate a livello internazionale
 - d. Utilizzo in sicurezza del defibrillatore semiautomatico per l'analisi dell'attività cardiaca elettrica
 - e. Applicazione della sequenza di shock
 - f. Corretta comunicazione delle informazioni alla Centrale Operativa S.S.U.Em. 118 competente
 - g. Utilizzo dell'algoritmo universale in casistiche variabili
 - h. Valutazione dei comportamenti in situazioni di malfunzionamento dell'apparecchiatura
5. La durata complessiva del Corso Regionale DP è fissata in cinque ore comprensive della parte valutativa finale
6. La durata complessiva del Corso Regionale DP associato al Corso BLS è fissata in nove ore comprensive della parte valutativa finale
7. La valutazione finale deve avvenire con prova teorica mediante quiz a risposta singola, abbinata alla prova pratica, su manichino ed apparecchio defibrillatore o trainer, mediante simulazione di due scenari di applicazione degli algoritmi comprendenti situazioni di malfunzionamento dell'apparecchiatura
8. Il superamento di entrambe le prove, con punteggio espresso in centesimi uguale o superiore a 75, è indispensabile per ottenere l'autorizzazione, da parte del S.S.U.Em. 118 competente, all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera
9. Il mancato superamento di una sola delle due prove previste comporta la ripetizione del corso e delle relative prove di valutazione finale, a distanza di almeno tre mesi dalla data del corso stesso
10. Per gli Infermieri professionali operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero il corso viene inserito negli schemi didattici definiti dalla D.G.R. 45819 del 22 novembre 1999
11. Per Soccorritori volontari e professionisti operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero il corso viene inserito negli schemi didattici definiti dalla D.G.R. 45819 del 22 novembre 1999
12. Per i Laici appartenenti ad organismi istituzionali e per i Laici operanti in contesti specifici deve essere utilizzato il Corso Regionale DP eventualmente associato al Corso BLS se ritenuto necessario

13. La formazione del personale che costituirà il gruppo formatori per istruttori del corso Regionale DP, operanti presso i S.S.U.Em., è delegata, nell'ambito di un apposito seminario formativo regionale, ai rappresentanti dei S.S.U.Em di competenza nelle aree di cui alla D.G.R. 5922 del 2/8/2001 Art.1 comma 2.
14. La differente tipologia dei soggetti afferenti al Corso Regionale DP, abbinata alla differente preparazione riscontrabile nel contesto delle singole tipologie, determinano l'articolazione del corso su vari livelli e/o con schemi applicativi diversi che verranno definiti in un successivo allegato tecnico

Progressione ed implementazione

1. La progressiva introduzione in ambito extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici, fatti salvi i progetti in atto di tipo sperimentale, deve rispettare la propedeuticità espressa nelle linee guida regionali, in particolare:
 - a. Infermieri operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero.
 - b. Soccorritori volontari e professionisti operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero.
 - c. Laici appartenenti ad organismi istituzionali.
 - d. Laici operanti in contesti specifici.
2. Gli Infermieri operanti sui mezzi di soccorso sanitario di base extraospedaliero, ove presenti, rappresentano la prima fase del programma di implementazione del sistema di Defibrillazione Precoce. I programmi didattici ed i protocolli organizzativi devono in primo luogo essere rivolti alla formazione di questa figura professionale ed al suo impiego territoriale.
3. Soccorritori volontari e professionisti operanti sui mezzi di soccorso sanitario extraospedaliero costituiscono la seconda fase di implementazione del sistema di Defibrillazione Precoce Territoriale. È opportuno che la progressiva dotazione tecnica e di personale addestrato dei mezzi di soccorso di base avvenga seguendo criteri che privilegiano, in primo luogo mezzi in convenzione continuativa ed in secondo luogo mezzi in convenzione estemporanea con il S.S.U.Em. competente.
4. La scelta e la dislocazione dei mezzi dotati di DAE e relativo personale addestrato, deve seguire criteri di massima copertura territoriale, integrata con i mezzi di soccorso avanzato.
5. I laici appartenenti ad organismi istituzionali sono i protagonisti della terza fase di implementazione del sistema di Defibrillazione Precoce Territoriale. Viene demandato al S.S.U.Em. competente il progetto attuativo di tale fase in relazione alle specifiche esigenze e peculiarità territoriali.
6. I laici operanti in contesti specifici costituiscono l'ultima fase di sviluppo del progetto di Defibrillazione Precoce Territoriale. Viene demandato al S.S.U.Em. competente il progetto attuativo di tale fase in relazione alle specifiche esigenze e peculiarità territoriali.
7. È possibile, compatibilmente con le risorse disponibili, attuare contemporaneamente fasi formative, esclusivamente sperimentali, a vari livelli di competenza, anche attivando meccanismi formativi in deroga, con docenti esclusivamente interni, previa formazione o valutazione degli istruttori DP da parte del S.S.U.Em. competente.

Programma di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)

1. Il coinvolgimento organizzativo di personale, mezzi e risorse nei progetti di Defibrillazione Precoce Extraospedaliera, richiede un sistema di verifica della qualità che consenta un costante controllo di efficacia, efficienza e costi abbinati all'immediata rilevazione di eventuali non conformità nei confronti dei protocolli o procedure definiti
2. Il controllo di qualità interessa tutta l'organizzazione, sia a livello periferico di struttura che a livello centrale presso il S.S.U.Em. competente; la valutazione comprende aspetti procedurali, il personale e la dotazione strumentale. Ognuna di queste tre componenti richiede l'individuazione di indicatori di qualità che permettano la valutazione del livello di performance rapportata agli obiettivi prefissati e l'individuazione di correttivi procedurali
3. LE PROCEDURE ED I PROTOCOLLI: L'indicatore di qualità sul metodo è individuabile nell'esito positivo dell'intervento stesso stabilito a vari livelli:
 - a. percentuale di ripresa del circolo spontaneo (ROSC)
 - b. sopravvivenza immediata
 - c. sopravvivenza a 24 ore
 - d. sopravvivenza alla dimissione
 - e. entità degli esiti neurologici alla dimissione
 - f. entità degli esiti neurologici a distanza di 6 mesi
 - g. entità degli esiti neurologici a distanza di 12 mesi
4. Ciò implica una puntuale raccolta dati su appositi moduli del tipo "Utstein style extraospedaliero" e l'analisi statistica retrospettiva, in tempi predefiniti (semestrali o annuali), di tali moduli; in associazione è auspicabile la gestione informatizzata del processo di analisi mediante opportuno database comune di archiviazione dati
5. È indispensabile inoltre attivare meccanismi di analisi immediata dei singoli casi di Defibrillazione Precoce verificatisi (Debriefing). Tale analisi deve avvenire entro il minor tempo possibile dall'evento e deve coinvolgere in sede di commissione:
 - a. Tutti i componenti dell'equipe protagonista dell'evento
 - b. Il responsabile organizzativo del progetto o un suo rappresentante
 - c. Il responsabile sanitario del progetto
 - d. Il responsabile delle procedure di manutenzione
 - e. Il responsabile del S.S.U.Em. 118 competente o un suo rappresentante
6. La fase di debriefing è essenziale e deve:
 - a. essere sempre effettuata dopo ogni singolo episodio di:
 - I. Defibrillazione Precoce
 - II. Arresto Cardiocircolatorio trattato con DAE
 - III. Arresto Cardiocircolatorio trattato da un'equipe dotata di DAE
 - b. analizzare tutti gli eventi registrati dall'equipe
 - c. analizzare tutti gli eventi registrati dall'apparecchiatura
 - d. analizzare le comunicazioni con la Centrale Operativa del S.S.U.Em. competente
 - e. valutare gli aspetti legati alla sequenza ed alle performance dell'intervento
 - f. valutare le non conformità verso protocolli o procedure stabilite
 - g. valutare criticamente con atteggiamento propositivo la performance dell'equipe
 - h. introdurre gli eventuali correttivi ritenuti necessari
 - i. attuare, in caso di irregolarità molto gravi riscontrate, la sospensione definitiva dell'autorizzazione all'uso del DAE, con parere vincolante del responsabile del S.S.U.Em. 118 competente o di un suo rappresentante
 - j. stabilire, in caso di irregolarità riscontrate, la sospensione dell'autorizzazione all'uso del DAE fino alla ripetizione del Corso Regionale DP, con parere vincolante del responsabile del S.S.U.Em. 118 competente o di un suo rappresentante
 - k. stabilire, in caso di carenze verso i protocolli, la sospensione dell'autorizzazione all'uso del DAE fino al completamento del retraining, con parere vincolante del responsabile del S.S.U.Em. 118 competente o di un suo rappresentante

- I. la commissione ha l'obbligo di verbalizzare tutte le fasi di debriefing
7. **IL PERSONALE:** L'indicatore di performance è costituito dal mantenimento nel tempo delle capacità di esecuzione delle tecniche di Rianimazione Cardiopolmonare (BLS e Defibrillazione). Questa verifica viene condotta organizzando periodiche sessioni di valutazione (Retraining) con test pratici condotti mediante simulatori (Manichini e Trainer). I criteri di assegnazione dei punteggi per tali test e la relativa frequenza di retraining sono stati precedentemente specificati. La verifica dell'allievo viene riportata sulla scheda personale facente parte del registro dell'addestramento che contiene i nominativi del personale operante con le relative date ed esiti dei corsi iniziali e di riaddestramento
 8. La valutazione delle performance del singolo e dell'equipe viene inoltre analizzata durante le fasi di debriefing descritte in precedenza
 9. **LA DOTAZIONE STRUMENTALE:** Tutte le apparecchiature DAE sono dotate di una Check List di controllo che riporta l'elenco dettagliato delle verifiche da eseguire. La verifica di disponibilità e funzionalità di ogni singolo DAE deve essere eseguita dagli operatori quotidianamente ed alla fine di ogni intervento. Le procedure di manutenzione stabilite dalle case produttrici dei DAE devono costituire parte integrante obbligatoria dei controlli programmati
 10. I dati relativi alla registrazione, la raccolta, la comunicazione e l'analisi delle informazioni, concernenti i singoli eventi clinici o la loro sintesi statistica, devono essere trattati da tutto il personale coinvolto nel pieno rispetto della Legge 675/96 (Legge sulla privacy).

ALGORITMO UNIVERSALE

