

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 27 febbraio 2003

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici".

(Gazzetta Ufficiale n. 71 del 26/3/2003)

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attivita' di interesse comune;

Vista la legge 3 aprile 2001, n. 120, che ha previsto, all'art. 1, che l'uso del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera venga consentito anche al personale sanitario non medico, nonche' al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attivita' di rianimazione cardio-polmonare;

Visto il comma 2 del suddetto art. 1, che affida alle regioni la disciplina del rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori al personale individuato nel comma 1 dello stesso articolo e dispone che tale autorizzazione e' rilasciata da parte delle aziende sanitarie locali o delle aziende ospedaliere, nell'ambito del sistema di emergenza 118 competente per territorio o, laddove quest'ultimo non sia ancora attivato, sotto la responsabilita' della medesima azienda di competenza, sulla base di criteri indicati da specifiche linee guida da adottarsi con decreto del Ministro della sanita';

Considerato che, in attuazione del predetto art. 1, comma 2, il Ministero della salute ha predisposto uno schema di decreto e rilevato che, a seguito delle modifiche intervenute al Titolo V della Costituzione, il provvedimento in questione va adottato nella forma di accordo da sancire in Conferenza Stato-regioni;

Vista la proposta di accordo trasmessa dal Ministero della salute con nota del 3 febbraio 2003, prot. n. 100.1/2493-G/567;

Considerato che, in sede tecnica il 20 febbraio 2003, sono state concordate alcune modifiche al testo dell'accordo in questione e che il Ministero della salute, con nota prot. n. 100/SCPS/2.2467 del 25 febbraio 2003, ha trasmesso il testo della proposta di accordo nella stesura definitiva con le modifiche convenute nella riunione tecnica;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni hanno confermato l'avviso favorevole sulla proposta di accordo;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

Considerato che:

l'introduzione del defibrillatore semiautomatico nella realta' extraospedaliera si integra in una filosofia di sviluppo e valorizzazione della catena della sopravvivenza anche da parte del personale non medico.

Tenuto conto che: la defibrillazione precoce rappresenta il sistema piu' efficace per garantire le maggiori percentuali di sopravvivenza in caso di arresto cardiocircolatorio provocato da fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare senza polso;

Il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano convengono sul seguente documento recante:

"Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici".

1. Premessa. Il defibrillatore semiautomatico e' un dispositivo medico che puo' essere utilizzato, sia in strutture sanitarie, sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee. L'affidabilita' di tali apparecchiature (sia per specificita' che per sensibilita'), dove e' automatico il solo riconoscimento della tipologia della aritmia ed il comando avviene per mano dell'operatore, deve consentire l'uso da parte di soggetti di cui all'art. 1, comma 1 della legge 3 aprile 2001, n. 120 e permette di effettuare le seguenti operazioni:

l'analisi automatica dell'attivita' elettrica del cuore d'una persona vittima di un arresto cardiocircolatorio al fine di interrompere una fibrillazione o tachicardia ventricolare; il caricamento automatico dell'apparecchio quando l'analisi sopradescritta e' positiva al fine di giungere a ripristinare un ritmo cardiaco efficace, attraverso una sequenza di shock elettrici esterni transtoracici, d'intensita' appropriata, separati da intervalli di analisi.

Gli intervalli di tempo, che devono separare gli shock, in caso di shock ripetuti, in accordo con le linee guida internazionali, sono programmati negli apparecchi e non sono accessibili agli utilizzatori non medici;

la registrazione dei tratti elettrocardiografici realizzati e dei dati di utilizzazione dell'apparecchio.

2. Criteri per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico

Nel rispetto della programmazione sanitaria delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e di quanto previsto dall'art. 1, comma 2 della legge 3 aprile 2001, n. 120, vengono individuati i seguenti criteri:

a) accertamento della conformita' alle norme in vigore, della funzionalita', della manutenzione e revisione periodica del defibrillatore semiautomatico da parte delle strutture che se ne dotano;

b) possesso, da parte di tutto il personale sanitario non medico, nonche' del personale non sanitario, che utilizza il defibrillatore semiautomatico, di idonea formazione validata e sistematicamente verificata:

b1) la formazione ha l'obiettivo di permettere il funzionamento, in tutta sicurezza, del defibrillatore semiautomatico, per assicurare l'intervento sulle persone vittime di un arresto cardiocircolatorio. L'operatore che somministra lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico e' responsabile, non della corretta indicazione di somministrazione dello shock che e' determinato dall'apparecchio, ma della esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza per lo stesso e per tutte le persone presenti intorno al paziente;

b2) i programmi di formazione ed aggiornamento e verifica, nonche' l'accreditamento dei formatori e la relativa certificazione, sono definiti dalle regioni e dalle province autonome, sentiti i comitati tecnici regionali per l'emergenza;

b3) la formazione, il cui programma e' specificato successivamente, deve essere dispensata, sotto la responsabilita' di un medico, da istruttori qualificati;

b4) i candidati, prima di conseguire l'attestato di formazione all'uso del defibrillatore semiautomatico devono sottoporsi ad una prova pratica (e, se necessario, anche teorica) che ne valuti la preparazione su:

a) il riconoscimento di un arresto cardio circolatorio;

b) la messa in atto dei metodi di rianimazione di base (in accordo con le linee guida internazionali) in relazione agli ambiti di utilizzo;

c) il ricorso al defibrillatore semiautomatico per l'analisi dell'attivita' elettrica cardiaca;

d) l'applicazione, in sicurezza, di una sequenza di scariche di defibrillazione;

e) la presenza di anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

A seguito del superamento della prova viene rilasciata, ad ogni candidato che ha frequentato il corso, da parte del centro di formazione, un'attestazione di formazione all'uso del defibrillatore semiautomatico.

b5) La formazione iniziale deve, prevedere:

1) la conoscenza dei metodi di rianimazione cardio polmonare di base (in accordo con le linee guida internazionali);

2) una parte teorica avente ad oggetto: finalita' della defibrillazione precoce, elementi fondamentali di funzionalita' cardiaca, pericoli e precauzioni per i pazienti e per il personale, presentazione e descrizione dell'apparecchio, alimentazione, uso e manutenzione, modalita' di messa in opera e dimostrazione da parte del formatore;

3) una parte pratica relativa a: messa in opera sul manichino della sequenza di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione semiautomatica, raccolta dei dati registrati e analisi dell'intervento.

c) Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, attraverso le aziende sanitarie locali od ospedaliere, sedi di 118 o territorialmente competenti, effettuano la verifica ed il controllo di qualità delle prestazioni, anche mediante l'istituzione di un apposito registro epidemiologico. Il soggetto autorizzato è tenuto a comunicare immediatamente, secondo modalità indicate dalle regioni e province autonome, l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, al fine di garantire la catena della sopravvivenza.

d) L'autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico, in sede extra ospedaliera, è nominativa ed ha la durata di dodici mesi. Il rinnovo di autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico è accordato, ogni dodici mesi, previa verifica della permanenza dei criteri autorizzativi.

e) Presso le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere è depositato l'elenco dei defibrillatori semiautomatici con la specifica del modello e della sede ove sono disponibili, nonché l'elenco delle persone che lo possono utilizzare.

Roma, 27 febbraio 2003

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino