

ALLEGATO A

INDICAZIONI REGIONALI SULL'UTILIZZO DEI DEFIBRILLATORI AUTOMATICI/SEMIAUTOMATICI ESTERNI (DAE) E SULL'ATTIVAZIONE DEI PROGETTI DI DEFIBRILLAZIONE PRECOCE SUL TERRITORIO DI REGIONE LOMBARDIA

a) Oggetto e scopo

Il presente documento riporta le indicazioni regionali relative all'utilizzo dei defibrillatori automatici/semiautomatici esterni (DAE) e alle modalità di attivazione dei progetti di defibrillazione precoce, sul territorio di Regione Lombardia.

Il presente documento sostituisce integralmente:

- l'allegato della D.G.R. n. VII/10306 del 16 settembre 2002 *Approvazione linee guida regionali sulla defibrillazione semi-automatica;*
- gli allegati della D.G.R. n. IX/2869 del 29 dicembre 2011 *Realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE): approvazione progetto "A prova di cuore. Diffusione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare e dei defibrillatori nei luoghi pubblici in Regione Lombardia (D.M. 18 marzo 2011);*
- l'allegato della D.G.R. IX/4717 del 23 gennaio 2013 *Determinazioni in ordine alle linee guida regionali sull'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) e sull'attivazione dei progetti di defibrillazione semi-automatica sul territorio lombardo.*

b) Principali riferimenti normativi e bibliografici

- D.M. 388 del 15 luglio 2003 *Regolamento recante disposizioni sul pronto soccorso aziendale, in attuazione dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni*
- D.G.R. n. X/5165 del 16 maggio 2016 *Aggiornamento della disciplina dei servizi in materia di trasporto sanitario semplice, trasporto sanitario e soccorso sanitario extraospedaliero*
- D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 *Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro e s.m.i.*
- Legge Regionale 22 del 10 dicembre 2019 *Seconda legge di revisione normativa ordinamentale 2019.*

- Legge n. 120 del 3 aprile 2001 *Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero e s.m.i.*
- Atti della Conferenza Permanente per gli Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 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"* e s.m.i.
- Legge n. 69 del 15 marzo 2004 *Modifica all'articolo 1 della legge 3 aprile 2001, n. 120, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e s.m.i.*
- Decreto del Ministero della Salute 18 marzo 2011 *Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'articolo 2, comma 46, della legge n. 191/2009 e s.m.i.*
- Legge n. 189 del 8 novembre 2012 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e s.m.i.*
- Decreto del Ministero della Salute del 24 aprile 2013 *Disciplina della certificazione dell'attività sportiva non agonistica e amatoriale e linee guida sulla dotazione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita e s.m.i.*
- Atti della Conferenza Permanente per gli Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 30 luglio 2015 *Schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento di "Indirizzi per il riconoscimento dei soggetti abilitati all'erogazione di corsi di formazione finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'impiego del Defibrillatore Automatico Esterno (DAE) - ai sensi del D.M. 18 marzo 2011"*.
- Decreto del Ministero della Salute del 26 giugno 2017 *Linee guida sulla dotazione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita da parte delle associazioni e delle società sportive dilettantistiche e s.m.i.*
- Legge n. 116 del 4 agosto 2021 *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori automatici e semiautomatici.*
- Decreto del Ministero della Salute del 16 marzo 2023 *Definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, ai sensi dell'art. 1 comma 3, della Legge 4 agosto 2021, n. 116*
- Decreto del Ministero della Salute del 7 aprile 2023 *Indicazioni sull'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) da parte di società sportive che usufruiscono di impianti sportivi pubblici.*

- Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2023 Adozione del protocollo recante *"Istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE) nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza.*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 ottobre 2024 *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semi-automatici e automatici.*
- *International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Resuscitation 2025* (Documento di consenso ILCOR).
- *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation. Resuscitation, 2025* (Linee Guida ERC)
- *American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation 2025* (Linee Guida AHA).

c) Definizioni e abbreviazioni

Definizioni

Abilitazione (all'utilizzo del DAE)

Riconoscimento formale della capacità di un soggetto, che ha frequentato e superato il corso avente ad oggetto le tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base e l'uso del DAE e la disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo. Nell'ambito del presente documento, il termine viene considerato sinonimo di "certificazione BLS-D".

DAE

L'acronimo identifica il Defibrillatore Automatico o semi-Automatico Esterno.

Il DAE è un dispositivo medico che può essere utilizzato sia in strutture sanitarie sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee da parte dei soggetti di cui all'art. 1 comma 1 della Legge n. 120/2001 come modificata dall'art. 3 comma 1 lettera a) della Legge n. 116/2021.

Il DAE "Automatico" eroga autonomamente la scarica elettrica, a seguito di avviso verbale e al soggetto utilizzatore sono richiesti unicamente l'applicazione degli elettrodi sul torace della persona soccorsa, l'eventuale accensione del dispositivo e la verifica della sicurezza della scena.

Il DAE "semi-Automatico", ad integrazione di quanto sopra, richiede al soggetto utilizzatore di erogare la scarica elettrica, premendo un apposito tasto dell'apparecchio, a seguito del comando verbale, sonoro e/o luminoso fornito dallo stesso.

First Responder

Soggetto abilitato all'uso del DAE e in possesso di ulteriori requisiti definiti da AREU che, nell'ambito di percorsi/progetti autorizzati dalla stessa, fornisce, su base volontaria, la disponibilità ad essere allertato ai fini dell'intervento in un evento cardiaco acuto prima dell'arrivo della/e équipe di soccorso.

Marcatura CE

Marcatura che attesta la conformità di un dispositivo ai requisiti di sicurezza rispondenti allo stato dell'arte al momento della messa in commercio nonché alle specifiche di funzionamento dichiarate dal fabbricante. In particolare, vista la classificazione dei DAE sulla base alla criticità dell'applicazione, il simbolo della marcatura CE deve essere associato al numero identificativo dell'ente notificato che ha rilasciato la marcatura stessa.

Personale laico

La dicitura identifica, nell'ambito del presente documento, il personale non sanitario.

PAD

L'acronimo identifica i Public Access Defibrillator, cioè i DAE collocati in un luogo di pubblico accesso (es. impianto sportivo, centro commerciale). I PAD possono essere abbinati a uno strumento di contenimento (custodia/teca/totem/box); tale strumento può essere costituito da un semplice contenitore privo di parti attive o da un dispositivo dotato di apparati specifici, quali sistemi di riscaldamento/raffrescamento e di comunicazione remota.

Progetto PAD

Progetti di cardioprotezione con defibrillazione precoce attivati sul territorio regionale.

Abbreviazioni

AAT	= Articolazione Territoriale dell' Agenzia
ACC	= Arresto Cardiocircolatorio
AHA	= American Heart Association
AREU	= Agenzia Regionale Emergenza Urgenza
BLS D	= Basic Life Support and Defibrillation
CeFRA	= Centri di Formazione Riconosciuti e Accreditati
CNSAS	= Corpo Nazionale Soccorso Alpino e Speleologico
DAE	= Defibrillatore Automatico o semi-Automatico Esterno
D.G.R.	= Deliberazione di Giunta Regionale
D.G.W.	= Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia
D.L.	= Decreto Legge
D.M.	= Decreto Ministeriale
ERC	= European Resuscitation Council
FAD	= Formazione A Distanza
ILCOR	= International Liaison Committee On Resuscitation
PAD	= Public Access Defibrillation/Defibrillator
PADDLES	= Public Access Defibrillator Distribution and Location for the Emergency System
SOREU	= Sala Operativa Regionale Emergenza Urgenza (di AREU)

d) Indice

1. Premessa
2. Soggetti abilitati all'utilizzo del DAE
3. Collocazione dei DAE
4. Attivazione di progetti di defibrillazione precoce sul territorio (progetti PAD)
5. Caratteristiche dei DAE
6. Abilitazione all'utilizzo del DAE
7. Formazione.

1. Premessa

Ogni anno, in Italia, circa 60.000 cittadini – circa 1 ogni 1.000 – muoiono in conseguenza di un arresto cardiocircolatorio (ACC) a insorgenza improvvisa, tanto da non essere preceduto da alcun sintomo o segno premonitore.

Le cause più frequenti di questo evento sono: l'infarto del miocardio, le aritmie cardiache, l'annegamento, la folgorazione, l'asfissia, i traumi, gli avvelenamenti.

L'ACC è uno stato di morte clinica (cessazione di attività cardiaca) che può progredire rapidamente in morte biologica o morte cerebrale, se non rapidamente trattato.

La carenza di ossigeno al cervello, infatti, produce lesioni che possono diventare irreversibili già dopo 4-6 minuti di assenza di circolo.

Le possibilità di prevenire questo danno dipendono dalla rapidità e dall'efficacia delle procedure di soccorso: la letteratura scientifica internazionale ha dimostrato che un soccorso tempestivo e corretto contribuisce a salvare fino al 30% delle persone colpite.

Il trattamento dell'ACC consiste nell'esecuzione, il più precocemente possibile, delle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base (compressioni toraciche e ventilazione), eseguite anche da parte di personale non sanitario.

Il cittadino in grado di eseguire tali manovre può ridurre il tempo che intercorre tra l'ACC e la prima compressione toracica, tempo ritenuto la prima delle determinanti di sopravvivenza. A questo intervento è fondamentale associare l'utilizzo di un defibrillatore automatico/semi-automatico esterno (DAE), ove disponibile.

Le compressioni toraciche e l'utilizzo del DAE aiutano a mantenere vitali gli organi "nobili" (cuore e cervello) nelle persona colpita da ACC, incrementando la percentuale di sopravvivenza del 4-6% ogni minuto.

Il cittadino in grado di effettuare le manovre di rianimazione cardiopolmonare e di utilizzare il DAE costituisce, quindi, la prima e più importante risorsa nella catena della sopravvivenza, contribuendo significativamente a ridurre la mortalità delle persone colpite da ACC e incrementando la qualità di vita di chi sopravvive a questo evento.

2. Soggetti abilitati all'utilizzo del DAE

2.1 – Si riporta di seguito l'elenco delle categorie di soggetti per i quali è obbligatoria la formazione all'esecuzione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, all'uso del DAE e alla disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo:

- a) medici, infermieri e operatori tecnici che operano nell'ambito dell'emergenza urgenza extraospedaliera (in SOREU e/o a bordo dei mezzi di soccorso);
- b) medici e infermieri operanti nell'ambito delle Strutture sanitarie, socio – sanitarie e residenziali regionali (tale attività potrà essere svolta con modalità organizzative e tempistiche stabilite dalla Direzione Sanitaria della Struttura);
- c) addetti al servizio di Soccorso Sanitario Extraospedaliero (Soccorritori – Esecutori), così come previsto dalla D.G.R. n. X/5165/2016;
- d) addetti al servizio di Trasporto Sanitario, così come previsto dalla D.G.R. n. X/5165/2016;
- e) addetti al servizio di Trasporto Sanitario Semplice, così come previsto dalla D.G.R. n. X/5165/2016;
- f) operatori del CNSAS Lombardo.

2.2 – Si riporta di seguito l'elenco delle categorie di soggetti per i quali è fortemente raccomandata la formazione all'esecuzione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, all'uso del DAE e alla disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo:

- a) personale sanitario (esclusi medici e infermieri), tecnico e amministrativo operante nell'ambito delle Strutture sanitarie e socio – sanitarie regionali (tale attività potrà essere svolta con modalità organizzative e tempistiche stabilite dalla Direzione Sanitaria della Struttura);
- b) medici e infermieri operanti nell'ambito di studi/centri medici polispecialistici, ambulatori di medicina generale e di pediatri di libera scelta e studi odontoiatrici;
- c) personale appartenente alle Forze di Pubblica Sicurezza (Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia Penitenziaria, ecc.);
- d) agenti della Polizia Locale;
- e) personale operante nell'ambito delle Capitanerie di Porto e della Guardia Costiera;
- f) Vigili del Fuoco;
- g) personale operante nell'ambito della Protezione Civile;
- h) farmacisti;
- i) lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro, in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio, di primo soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza, così come previsto dal D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i.;
- j) personale operante nell'ambito di Enti pubblici/Istituzioni, Aziende e Associazioni ad elevato afflusso di pubblico (es. Comuni, Agenzia delle Entrate, Tribunali, Istituti scolastici di ogni ordine e grado, Università);
- k) personale operante in luoghi di aggregazione cittadina e di grande frequentazione o ad alto afflusso turistico/di pubblico (es. aeroporti, stazioni marittime, stazioni ferroviarie, porti, aerei, navi, treni, metropolitane, stadi, musei, teatri, centri fieristici, centri commerciali, ipermercati, hotel, stabilimenti balneari, stazioni sciistiche) e presso i gestori di pubblici servizi di cui all'art. 2 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n.

82/2005;

- l) personale operante nell'ambito di società sportive, professionistiche e dilettantistiche (es. dirigenti, allenatori/istruttori, accompagnatori) e di impianti sportivi;
- m) personale laico coinvolto in un progetto di defibrillazione precoce attivato sul territorio regionale (progetto PAD), così come indicato al paragrafo 4.

2.3 – Si riporta di seguito l'elenco delle categorie di soggetti per i quali è raccomandata la formazione all'esecuzione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, all'uso del DAE e alla disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo:

- a) studenti delle scuole secondarie di secondo grado;
- b) personale che opera nell'ambito degli enti del Terzo Settore;
- c) operatori dei luoghi di culto.

2.4 – Si ritiene ammissibile, anche a fronte della limitata evidenza scientifica, che i familiari/caregiver e gli accompagnatori di soggetti definibili "a rischio" di evento cardiaco acuto (morte cardiaca improvvisa), siano formati all'esecuzione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, all'uso del DAE e alla disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo.

3. Collocazione dei DAE

3.1 – Si riporta di seguito l'elenco dei luoghi nei quali la presenza di un DAE è obbligatoria:

- a) ambulanze e altri mezzi adibiti alle attività di trasporto sanitario semplice, trasporto sanitario e soccorso sanitario extraospedaliero, così come previsto dalla D.G.R. n. X/5165/2016;
- b) ambulanze che prestano assistenza a manifestazioni sportive o eventi organizzati;
- c) impianti sportivi dove si svolgono gare professionistiche e dilettantistiche, così come previsto dal D.L. n. 158 del 13 settembre 2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 189 del 8 novembre 2012 e dal successivo D.M. del 26 giugno 2017 (in ottemperanza dell'art. 4 della Legge n. 116/2021 è fatto obbligo alle società sportive, che utilizzano gli impianti sportivi pubblici, di condividere il DAE con coloro che utilizzano gli impianti stessi);
- d) luoghi individuati nell'ambito dei progetti di defibrillazione attivati sul territorio regionale (progetti PAD), così come indicato al paragrafo 4.

3.2 – Si riporta di seguito l'elenco dei luoghi nei quali la presenza di un DAE è fortemente raccomandata:

- a) Strutture sanitarie, socio – sanitarie e residenziali, ove non sia già presente una risposta all'emergenza strutturata, ricadente nei requisiti di accreditamento, che preveda la disponibilità di un defibrillatore;
- b) studi/centri medici polispecialistici, ambulatori di medicina generale, di pediatri di libera scelta, studi odontoiatrici e luoghi in cui sono presenti con continuità soggetti "fragili" (es. centri educativi, centri diurni), ove non sia già presente una risposta all'emergenza strutturata, ricadente nei requisiti di accreditamento, che preveda la disponibilità di un defibrillatore;
- c) Pubbliche Amministrazioni, Aziende e Associazioni che abbiano servizi aperti al pubblico (es. Comuni, Agenzia delle Entrate, Tribunali, Istituti scolastici di ogni ordine e grado, Università);
- d) luoghi di aggregazione cittadina e di grande frequentazione o ad alto afflusso turistico/di pubblico (es. aeroporti, stazioni marittime, stazioni ferroviarie, porti, aerei, navi, treni, metropolitane, musei, centri fieristici, centri commerciali, ipermercati, hotel, stabilimenti balneari, stazioni sciistiche, chiese e luoghi di culto, stazioni di servizio e autogrill);
- e) luoghi in cui si pratica attività ricreativa ludica, sportiva agonistica e non agonistica anche a livello dilettantistico (es. auditorium, cinema, teatri, parchi divertimento, discoteche, sale gioco e strutture ricreative, stadi, centri sportivi);
- f) strutture sede di istituti penitenziari, istituti penali per i minori, centri di permanenza temporanea e assistenza;
- g) luoghi non rapidamente raggiungibili dal sistema di soccorso extraospedaliero di emergenza urgenza (es. treni, aerei, navi, funivie, parcheggi multipiano);
- h) strutture, fisse e/o mobili, appartenenti a Istituzioni coinvolte nella gestione della pubblica sicurezza e dell'emergenza (es. Strutture della Polizia di Stato, dell'Arma dei Carabinieri, della Polizia Locale, dei Vigili del Fuoco, delle Forze Armate, della Protezione Civile, del CNSAS);
- i) postazioni temporanee per manifestazioni o eventi artistici, sportivi, civili, religiosi;
- j) farmacie, in particolare in quelle collocate nelle aree rurali;

k) condomìni con un significativo numero di unità abitative.

3.3 – E' ammissibile la presenza di un DAE in ambito domiciliare in presenza di soggetti definibili "a rischio" di evento cardiaco acuto (morte cardiaca improvvisa).

4. Attivazione di progetti di defibrillazione precoce sul territorio (progetti PAD)

4.1 Introduzione e rationale dei progetti

Con la D.G.R. n. IX/2869 del 29 dicembre 2011 e la D.G.R. n. IX/4717 del 23 gennaio 2013 Regione Lombardia ha attivato i progetti di defibrillazione precoce sul territorio (progetti PAD), che prevedono la collocazione dei DAE nei luoghi pubblici e la formazione dei cittadini in relazione alle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, all'uso del DAE e alla disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo. Anche in ottemperanza a specifiche previsioni normative (Decreto del Ministero della Salute del 18 marzo 2011), Regione Lombardia ha individuato nell'AREU il soggetto responsabile del coordinamento dei progetti di defibrillazione precoce in ambito regionale e ha demandato alla stessa la definizione delle modalità operative di autorizzazione e gestione di tali progetti. I presupposti essenziali per incrementare l'efficacia di utilizzo del DAE da parte di personale laico, infatti, sono il coordinamento e la stretta integrazione di tale attività con il sistema di soccorso extraospedaliero di emergenza urgenza, che possono essere garantiti solo se il DAE risulta inserito in una rete coordinata e gestita a livello centrale. La gestione di tali progetti permette ad AREU di avere contezza della presenza dei dispositivi sul territorio e della loro collocazione, in modo da poterli utilizzare nell'ambito della gestione degli interventi di soccorso extraospedaliero.

Nel 2023 Regione Lombardia può contare sulla presenza di oltre 280.000 cittadini formati all'esecuzione delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, all'uso del DAE e alla disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo, in possesso della certificazione "operatore BLS laico" nonché su una rete di oltre 18.000 DAE censiti.

Regione Lombardia ritiene comunque fondamentale promuovere ulteriormente la formazione della popolazione e incrementare il numero di DAE presenti sul territorio regionale.

4.2 Modalità di presentazione di un progetto PAD

Il soggetto privato (persona fisica, Azienda, Società sportiva, ecc. – di seguito Organizzazione proponente/Organizzazione) che acquisisce uno o più DAE con l'obiettivo di collocare lo/gli stesso/i in un luogo aperto al pubblico o di detenerlo/i in un luogo privato deve comunicare ad AREU tale intenzione attraverso l'attivazione di un "progetto PAD".

Al tal fine, il rappresentante legale o il responsabile dell'Organizzazione proponente, (identificato quale "Responsabile organizzativo del progetto PAD"), direttamente o per il tramite di un soggetto delegato, almeno 30 giorni prima dell'installazione del/dei DAE, compila l'apposito portale informatico AREU (www.areu.lombardia.it banner PADDLES).

Attraverso la compilazione dei campi del portale, l'Organizzazione proponente trasmette ad AREU (attraverso le sue AAT) le seguenti informazioni minime:

- a) dati anagrafici e riferimenti del rappresentante legale o del responsabile dell'Organizzazione;
- b) dati anagrafici e riferimenti del Responsabile organizzativo del progetto PAD;
- c) DAE che si intendono collocare;
- d) numero e dati anagrafici dei soggetti appartenenti all'Organizzazione proponente già abilitati all'utilizzo del DAE;
- e) numero (stima) dei soggetti appartenenti all'Organizzazione proponente che si intendono formare alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base, all'utilizzo del DAE e alle tecniche di disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo;

- f) dati anagrafici e riferimenti del Responsabile delle procedure di verifica periodica della funzionalità del/dei DAE e della verifica del materiale correlato ("Responsabile della manutenzione");
- g) luogo di collocazione del/dei DAE (indirizzo, posizione precisa, coordinate);
- h) scadenza degli elettrodi;
- i) giorni e fascia oraria di accessibilità (es. 24 ore su 24, 7 giorni su 7), per ogni DAE;
- j) dati inerenti il/i DAE (tipo di custodia, marca, modello, numero di serie, riferimenti del rivenditore);

e si impegna formalmente a:

- a) effettuare tutte le eventuali modifiche/integrazioni del proprio progetto (es. variazione della collocazione del DAE, sospensione della disponibilità per manutenzione) direttamente attraverso il portale PADDLES;
- b) operare con prudenza e diligenza;
- c) sostenere interamente i costi relativi all'acquisto e al mantenimento del/dei DAE e alla formazione del personale;
- d) effettuare la formazione del personale all'utilizzo del DAE e a prevedere il retraining o la ri-certificazione del personale già abilitato;
- e) assumersi la piena ed esclusiva responsabilità del funzionamento del/dei DAE, tenendo indenne AREU da qualsiasi responsabilità e pretesa derivanti da danni causati dall'eventuale utilizzo del/dei dispositivo/i.

Ove il/i DAE non fosse/fossero già nella disponibilità dell'Organizzazione proponente al momento della compilazione del portale PADDLES, i dati di cui al punto "j" potranno essere inseriti in un momento successivo (non appena disponibili). Tale attività è indispensabile ai fini della mappatura dei DAE da parte di AREU e, di conseguenza, dell'inserimento dei dispositivi nella mappa riportata sul sito www.areu.lombardia.it alla pagina "Mappa DAE Lombardia").

4.3 Valutazione del progetto PAD da parte di AREU

A fronte della ricezione della richiesta di attivazione del progetto PAD da parte dell'Organizzazione proponente, AREU, attraverso la AAT territorialmente competente, procede alla valutazione delle informazioni fornite (completezza, chiarezza, coerenza); se necessario, contatta l'Organizzazione proponente (il soggetto che registra i dati nel portale PADDLES viene individuato quale "Responsabile organizzativo del progetto PAD") al fine di fornire indicazioni/suggerimenti (ad esempio, in relazione alla collocazione dei DAE) e/o di segnalare eventuali criticità/carenze e di richiedere chiarimenti e/o ulteriori informazioni (es. richiesta di una planimetria dell'area in cui sono collocati i DAE, se in luogo accessibile al pubblico).

In caso di mancata risoluzione delle criticità/carenze individuate, la AAT territorialmente competente rigetta il progetto PAD, esplicitando le motivazioni alla base del rigetto e trasmette l'informativa all'Organizzazione proponente tramite il portale PADDLES.

Valutato positivamente il progetto PAD ovvero risolte le criticità/carenze individuate, la AAT territorialmente competente autorizza il progetto, assegna allo stesso un codice univoco (c.d. codice "PRODAE", che identifica - nell'ambito della singola AAT - lo specifico progetto) e trasmette l'informativa all'Organizzazione tramite il portale PADDLES.

4.4 Indicazioni per la collocazione del/dei DAE

L'Organizzazione deve collocare il/i DAE nell'esatta posizione indicata nel progetto PAD. Il/i DAE deve/devono essere collocato/i in luoghi strategici, facili da riconoscere e da raggiungere e deve/devono essere segnalato/i con cartellonistica che ne indichi la presenza, recante la dicitura e il simbolo del defibrillatore in chiara evidenza così come previsto dalla normativa in vigore.

Eventuali variazioni nella collocazione del/dei DAE devono essere inserite direttamente nel portale PADDLES nella data in cui il/i dispositivo/i viene/vengono effettivamente spostati. Se collocato/i in ambiente esterno il/i DAE deve/devono essere posizionato/i in contenitori (es. box, teca, totem) che garantiscano la protezione da agenti atmosferici e termici, al fine di mitigare l'influenza della temperatura ambientale sulla funzionalità del/dei dispositivo/i.

Ove possibile, i DAE devono essere collocati in luoghi/teche facilmente accessibili al pubblico 24 ore su 24, 7 giorni su 7; un'apposita segnaletica deve indicare la posizione del dispositivo in maniera ben visibile e univoca.

4.5 Attivazione del/dei DAE da parte dell'Organizzazione

L'Organizzazione deve comunicare con le modalità indicate da AREU sul sito www.areu.lombardia.it la data di attivazione di ogni singolo DAE, cioè la data a partire dalla quale ogni singolo dispositivo può essere effettivamente utilizzato.

Nel momento in cui il progetto viene validato dalla AAT, il/i dispositivo/i associato/i a questo ultimo sarà/saranno visibile/i nell'applicativo informatico delle SOREU (Sale Operative Regionali Emergenza Urgenza) e quindi potenzialmente utilizzabili nell'ambito del sistema di emergenza urgenza extraospedaliero regionale.

4.6 Modifiche alle informazioni trasmesse dall'Organizzazione alla AAT all'atto dell'attivazione del progetto PAD

L'Organizzazione deve tempestivamente inserire nel portale PADDLES ogni eventuale modifica delle informazioni inserite all'atto della presentazione del progetto PAD, di carattere generale e per ogni singolo DAE, con particolare riferimento a:

- a) la variazione della collocazione del DAE;
- b) la rimozione/eliminazione o la temporanea indisponibilità del DAE (ad es. per furto o malfunzionamento);
- c) l'accessibilità del DAE (orari, modalità di accesso al luogo in cui si trova il singolo dispositivo, ecc.);
- d) la variazione del soggetto responsabile della verifica della funzionalità del/dei DAE.

Le modifiche devono essere inserite, da parte dell'Organizzazione, direttamente nel portale PADDLES.

4.7 File generati dai DAE a seguito dell'utilizzo

L'Organizzazione, a seguito di ogni utilizzo del DAE, deve procedere tempestivamente al download dei file generati utilizzando l'apposito hardware/software fornito in dotazione all'atto dell'acquisizione del dispositivo. Per l'esecuzione di tale attività l'Organizzazione può richiedere il supporto e la collaborazione della AAT di riferimento territoriale.

La AAT acquisisce - per finalità cliniche, organizzative, statistiche ed epidemiologiche e di monitoraggio - i file generati dai DAE; tali file costituiscono parte integrante della documentazione sanitaria della persona soccorsa.

4.8 Responsabilità

Il Responsabile organizzativo del progetto PAD deve:

- a) verificare la presenza della marcatura CE del/dei dispositivo/i acquisito/i;
- b) assicurare la formazione del personale previsto, secondo quanto indicato nell'ambito del progetto PAD e dal presente documento;
- c) censire il proprio apparecchio nel portale PADDLES (anche se questo ultimo risulta ancora in fase di acquisizione);
- d) inserire nel portale PADDLES ogni eventuale modifica delle informazioni inserite all'atto dell'attivazione del progetto PAD, con particolare riferimento alla ricollocazione del/dei DAE, all'accessibilità e alla rimozione o dismissione;
- e) comunicare tempestivamente alla AAT di riferimento territoriale ogni utilizzo del DAE;
- f) inserire nel portale PADDLES il ripristino/la sostituzione del DAE (unitamente alle informazioni relative) e la data di inizio dell'operatività;
- g) consentire alla AAT l'acquisizione dei file generati dal dispositivo a seguito dell'utilizzo;
- h) comunicare alla AAT ogni malfunzionamento del/dei DAE riscontrato, avendo cura di variare tempestivamente lo stato del/dei dispositivo/i (in uso, operativo, in manutenzione, etc.) direttamente attraverso il portale PADDLES;
- i) tenere indenne AREU da qualsiasi responsabilità e pretesa derivanti da danni causati dall'eventuale utilizzo del/dei dispositivo/i e dall'inadempienza degli obblighi di cui alle lettere sopra riportate;
- j) effettuare, direttamente o tramite soggetto delegato, tutte le ulteriori attività previste dalla normativa vigente (es. verifica della presenza dell'apposita segnaletica, verifica dello stato di buon funzionamento del/dei DAE).

Il Responsabile delle procedure di verifica periodica della funzionalità del/dei DAE deve:

- a) verificare, almeno settimanalmente, anche attraverso sistemi di telecontrollo, la funzionalità del/dei DAE e dell'eventuale strumento di contenimento;
- b) verificare, almeno settimanalmente, anche attraverso sistemi di telecontrollo, lo stato della batteria e la disponibilità, l'integrità e la scadenza del materiale correlato (es. elettrodi adesivi);
- c) effettuare ogni altra attività prevista dal manuale d'uso del/dei DAE, al fine di mantenere la piena funzionalità e l'efficienza dello stesso.

5. Caratteristiche dei DAE

Fermo restando quanto previsto dalla normativa in vigore, si riportano di seguito le caratteristiche essenziali che devono essere possedute dai DAE da impiegare nell'ambito di progetti PAD:

- a) presenza di marcatura CE;
- b) sensibilità (capacità di riconoscere e defibrillare un ritmo cardiaco defibrillabile) e specificità (capacità di riconoscere e non defibrillare un ritmo cardiaco non defibrillabile) elevate;
- c) semplicità di utilizzo;
- d) dimensioni e peso contenuti;
- e) segnalazione evidente di anomalie di funzionamento;
- f) dotazione di hardware e software per il download dei dati di utilizzo.

I DAE devono essere dotati di sistemi di registrazione e archiviazione dei dati rilevati, non modificabili dall'utente. I dati registrati dal DAE devono poter essere archiviati e analizzati successivamente all'evento.

In fase di acquisizione del DAE, deve essere obbligatoriamente acquisito il software (e l'eventuale hardware) finalizzato al download e alla lettura dei file generati dal dispositivo, contenenti i dati registrati durante l'utilizzo dello stesso nonché il manuale d'uso.

In fase di acquisizione del DAE, si raccomanda di valutare attentamente i seguenti elementi, anche in relazione della collocazione prevista del dispositivo (es. in un ambiente esterno) e alla destinazione d'uso:

- a) costo di gestione (comprende il costo di acquisto e il costo del materiale di consumo correlato alla sua durata);
- b) durata della garanzia;
- c) modalità di assistenza in caso di malfunzionamento;
- d) possibilità di aggiornamento del software;
- e) presenza di funzioni specifiche per la defibrillazione pediatrica;
- f) possibilità di collegare il DAE in remoto, con una stazione ricevente organizzata;
- g) attivazione di un allarme collegato con una stazione ricevente, in caso di asportazione del DAE dal contenitore nel quale lo stesso è stabilmente alloggiato, atto ad indicare un utilizzo o un furto/sottrazione o un atto vandalico;
- h) necessità o meno di manutenzione periodica da parte del fabbricante;
- i) acquisto combinato del/dei DAE, dei dispositivi hardware e del software necessari all'esecuzione del download e della lettura dei file generati.

6. Abilitazione all'utilizzo del DAE

L'abilitazione all'utilizzo del DAE viene fornita a seguito del superamento del corso di formazione avente ad oggetto quanto indicato dall'art. 5 comma 1 della Legge n. 116/2021 (tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, l'uso del DAE, disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo) e al conseguente rilascio della "certificazione BLS-D" da parte di AREU (rif. Paragrafo 7) ¹.

Possono partecipare al corso di formazione tutti i soggetti che abbiano compiuto 16 anni (i soggetti minori devono essere autorizzati da un genitore o da chi ne fa le veci).

AREU rappresenta l'unico soggetto delegato da Regione Lombardia al rilascio dell'abilitazione all'utilizzo del DAE al personale laico operante in ambito extraospedaliero.

Tutti i soggetti in possesso delle certificazioni previste dalla D.G.R. n. 5165/2016 sono abilitati all'utilizzo del DAE in qualunque contesto e sono tenuti ad effettuare la ri-certificazione BLS-D ogni 24 mesi.

Nell'ambito dello sviluppo del sistema di emergenza urgenza extraospedaliera regionale e in accordo con quanto previsto dall'art. 7 comma 1 della Legge n. 116/2021, AREU promuove e coordina l'adozione di progetti di geolocalizzazione dei DAE e dei soccorritori (c.d. "first responder") ubicati in prossimità del luogo dell'evento in cui si verifica l'emergenza, affinché gli stessi possano essere utilizzati quali fondamentali risorse del sistema stesso.

In ogni caso, si sottolinea che ogni cittadino, che anche non abbia svolto addestramento specifico all'uso del DAE, possa impiegare il dispositivo seguendo i comandi vocali impartiti dallo stesso e, in particolare, se guidato dalla Sala Operativa 118.

Tale principio, in sé molto importante per ampliare le possibilità di salvataggio di un soggetto in ACC, non sminuisce la necessità di formazione specifica, che mette i soggetti formati in condizioni di utilizzare il DAE in sicurezza e in modo efficace e rapido.

¹ L'art. 3 della Legge n. 116/2021 prevede comunque che "L'uso del defibrillatore semiautomatico o automatico è consentito anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare. In assenza di personale sanitario o non sanitario formato, nei casi di sospetto arresto cardiaco è comunque consentito l'uso del defibrillatore semiautomatico o automatico anche a chi non sia in possesso dei requisiti di cui al primo periodo."

7. Formazione

AREU promuove la formazione avente ad oggetto quanto indicato dall'art. 5 comma 1 della Legge n. 116/2021 (tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, l'uso del DAE, disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo), attraverso la rete di istruttori e formatori AREU, dei CeFRA e di altri soggetti riconosciuti da AREU, nonché dalle Società scientifiche come di seguito previsto.

Le informazioni relative alla formazione e alle modalità operative di organizzazione dei corsi saranno indicate in uno specifico regolamento di AREU (rif. Paragrafo 7.3.).

7.1 Formazione rivolta a operatori laici

Il corso dedicato agli operatori laici deve avere una durata minima di 5 ore (comprehensive di teoria, addestramento e valutazione) e deve comprendere l'insegnamento delle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base, l'utilizzo del DAE e le manovre di disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo.

La parte teorica del corso può essere svolta sia in presenza sia in modalità "formazione a distanza" (FAD), in modalità sincrona o asincrona, attraverso una piattaforma che sia in grado di tracciare la frequenza dei discenti.

È demandata ad AREU la definizione della metodologia e dei contenuti del corso, tenendo conto delle raccomandazioni delle Società scientifiche nazionali e internazionali; è, inoltre, demandata ad AREU la definizione del materiale didattico.

Le Società scientifiche formalmente riconosciute a livello ministeriale, potranno utilizzare il proprio materiale formativo, previa formale segnalazione ad AREU.

Tutti i Centri di formazione riconosciuti da AREU e le Società scientifiche di cui sopra, devono comunicare l'esecuzione dei corsi tramite la piattaforma informatica dedicata, messa a disposizione e gestita da AREU.

L'elenco dei soggetti "certificati BLS-D" è inserito nella piattaforma informatica AREU (che funge da "albo regionale") dal Centro di Formazione accreditato.

Al fine di soddisfare specifiche esigenze formative e nell'ottica di diffondere ulteriormente la cultura del primo soccorso, i corsi di formazione rivolti al personale laico possono essere integrati con moduli didattici aggiuntivi (es. primo soccorso nel trauma), rimodulandone la durata e l'articolazione.

Il retraining periodico degli operatori laici deve essere effettuato con le tempistiche previste dalla normativa.

Sia in relazione ai corsi finalizzati alla certificazione degli operatori laici sia in relazione ai retraining, AREU ha la facoltà di verificare metodologia e contenuti dei corsi e di inviare un suo delegato.

La "certificazione BLS-D", così come la ri-certificazione a seguito del retraining, sono rilasciate da AREU.

7.1.1 Mass training

Nell'ambito di Regione Lombardia si definisce evento "mass training" un evento formativo che, in relazione all'attività di addestramento pratico e di valutazione, coinvolge tra 200 e 2.000 discenti (partecipanti).

L'evento formativo "mass training" avente ad oggetto quanto indicato dall'art. 5 comma 1 della Legge n. 116/2021 potrà dare luogo a certificazione del partecipante e alla relativa abilitazione all'uso del DAE esclusivamente qualora siano rispettati i criteri indicati nel regolamento AREU di cui al paragrafo 7.3 (rispetto delle tempistiche e del rapporto istruttore/discenti, metodologia didattica, tracciabilità delle presenze).

E' resa obbligatoria al Soggetto organizzatore dell'evento l'informazione preventiva alla Direzione Sanitaria AREU (almeno 45 giorni prima dell'evento), il rispetto delle indicazioni fornite da AREU stessa, anche attraverso la AAT di riferimento territoriale e il rispetto della normativa vigente relativa agli eventi/manifestazioni.

7.1.2 Formazione del personale laico e sanitario erogata dalle Strutture sanitarie, socio – sanitarie e residenziali

Le Strutture sanitarie, socio – sanitarie e residenziali erogano corsi di formazione dedicati al personale laico e sanitario operante nell'ambito delle stesse.

AREU supporta metodologicamente tali Strutture nell'ambito del percorso di organizzazione dei corsi oppure, su richiesta e previa verifica della fattibilità, eroga direttamente gli stessi richiedendo alle Strutture la copertura dei costi vivi.

Le modalità di organizzazione ed erogazione del corso devono assicurare il rispetto delle indicazioni fornite da AREU.

7.2 Centri di formazione BLSD

AREU definisce i criteri e le modalità di accreditamento dei Soggetti erogatori di corsi BLSD ("Centri di formazione BLSD") e di mantenimento dell'accreditamento, nonché le modalità di monitoraggio e controllo dell'attività degli stessi e di irrogazione di sanzioni a fronte del riscontro di inadempienze e irregolarità.

7.3 Rinvio a specifico regolamento AREU

Al fine di garantire l'uniformità di percorsi e procedure in ambito regionale, Regione Lombardia delega AREU ad adottare, entro 90 giorni dall'approvazione del presente documento, uno specifico regolamento finalizzato a disciplinare:

- a) i criteri e le modalità di accreditamento dei Soggetti erogatori di corsi BLSD ("Centri di formazione BLSD") e il relativo mantenimento (rinnovo);
- b) i requisiti di acquisizione della certificazione di istruttore BLSD laico, nonché le modalità di mantenimento;
- c) l'informatizzazione delle anagrafiche dei partecipanti e degli istruttori e del processo formativo e organizzativo del corso fino alla rendicontazione finale dello stesso (gestione operativa della piattaforma informatica di AREU);
- d) i criteri e le modalità di esecuzione, da parte di AREU, di controlli del processo formativo BLSD, sia durante l'erogazione dell'evento sia in relazione agli aspetti

documentali o ad altri aspetti rilevanti;

- e) l'entità del contributo annuale da richiedere ai Centri di formazione BLSD accreditati (con l'esclusione dei Centri di formazione afferenti alla rete dei CeFRA regionali) e le modalità di erogazione;
- f) l'irrogazione di sanzioni da parte dei AREU sia nei confronti dell'istruttore sia nei confronti del Centro di formazione, fino alla sospensione/esclusione dell'istruttore dall'Albo regionale e alla sospensione/revoca dell'accreditamento del Centro di formazione accreditato.
- g) l'attivazione di progetti di geolocalizzazione dei DAE e dei soccorritori in Regione Lombardia.