

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 agosto 2017, n. 1351

Revoca Dgr. n. 185/2014. Nuova regolamentazione della formazione ed autorizzazione all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno da parte di personale non medico in sede extraospedaliera nella Regione Puglia.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie del responsabile del procedimento e confermate dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

Visto:

- la DGR n. 185/2014 "Attuazione Decreto 18 marzo 2011 del Ministero della Salute e delle Finanze finalizzato alla diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'art. 2, co. 46, della Legge 191/2009 e DM 18 marzo 2011 lettera b) punto 2 Allegato A) - Approvazione" con la quale venivano integralmente approvate le modalità di utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno da parte di personale non medico, nonché venivano approvate le modalità di formazione ed autorizzazione all'utilizzo dello stesso nella Regione Puglia;
- l'allegato "A" della DGR 185/2014 che identificava le procedura di formazione per il personale non medico al sostegno di base delle funzioni vitali nonché l'eventuale defibrillazione. La medesima DGR definiva inoltre sia quali fossero i soggetti autorizzati alla formazione che le relative procedure per ottenimento dell'accreditamento di tali soggetti;

Considerato

- che tale procedura risultava pienamente aderente al dettato normativo allora vigente così come delineato dal Decreto 18 marzo 2011.

Atteso che:

- a seguito della seduta del 30 luglio 2015 della Conferenza Permanente Per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano c/o la Presidenza del Consiglio dei Ministri, si è sancito l'accordo tra il ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "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);
- nel corso dell'attuazione del Decreto Ministeriale 18 marzo 2011 sono state poste all'attenzione del Ministero stesso diverse criticità riferibili alla disomogeneità presente tra le Regioni relativamente ai criteri individuati per l'erogazione dei corsi e, in particolare, per il riconoscimento e/o accreditamento di soggetti/enti formatori presenti sul territorio nazionale;
- a fronte di tali criticità il Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, in accordo con i Direttori delle Centrali Operative Seu 118 ha ritenuto necessario **recepire le linee guida** Ministeriali, elaborando un documento di indirizzo recante la regolamentazione della formazione e della autorizzazione all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno da parte di personale non medico in sede extraospedaliera.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone:

1. di uniformare alle disposizioni Ministeriali il percorso di riconoscimento e/o accreditamento dei soggetti/enti che possono erogare la formazione ed il percorso autorizzativo nel rispetto del processo di diffusione della cultura e dell'utilizzo dei DAE;

2. di annullare, con effetto immediato, quanto stabilito dalla DGR 185/2014 ivi compreso l'Allegato A) della medesima DGR, poiché non perfettamente allineato con le disposizioni sancite con l'accordo "Stato — Regioni";
3. di provvedere all'individuazione dei nuovi criteri e modalità per favorire la diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni confermando le indicazioni contenute nel documento approvato con l'Accordo Stato — Regioni del 30 luglio 2015 "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 DM 18 marzo 2011", nonché integrando tali indicazioni con ulteriori modalità descritte in un apposito documento cui all'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e della stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L.R. n. 7/97, art. 4, lett. K.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile del Procedimento, dal Dirigente di Servizio, dal Dirigente di Sezione e dal Direttore del Dipartimento;

a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

Per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata

1. di revocare, con effetto immediato, quanto stabilito dalla DGR 185/2014 nonché dall'Allegato A) della DGR 185/2014, poiché non perfettamente allineato con le disposizioni sancite con l'accordo "Stato — Regioni";
2. di approvare il documento di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di approvare il documento di cui all'allegato B parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94.

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Michele Emiliano

Allegato A)

D.M. 18 marzo 2011 lettera b) punto 2 Allegato A) s.m.i.
 Accordo Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
 Province Autonome di Trento e Bolzano



REGOLAMENTAZIONE DELLA FORMAZIONE ED AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DEL DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO DA PARTE DI PERSONALE NON MEDICO IN SEDE EXTRAOSPEDALIERA NELLA REGIONE PUGLIA

ART. 1

Finalità

La finalità del presente regolamento è quella di individuare i criteri e le modalità per favorire la diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) mediante la formazione ed autorizzazione all'utilizzo di tali dispositivi di personale non medico che potrà così fornire sostegno di base alle funzioni vitali ed eventuale defibrillazione ove necessario in attesa dell'intervento di personale medico specializzato.

ART. 2

Tipologia dei corsi BLS-D

I corsi di formazione sono rivolti a personale non medico per il sostegno di base delle funzioni vitali e defibrillazione (BLS-D) nella Regione Puglia si distinguono in quattro tipologie:

1. intra ospedaliero;
2. per operatori di mezzo di soccorso;
3. per progetti di Defibrillazione Precoce (DP);
4. per la popolazione generale.

Per ognuna delle tipologie di formazione sono previste linee guida internazionali articolate in base alla fascia di età del soggetto da soccorrere (adulto, bambino / lattante, neonato).

Le competenze teorico – pratiche minime comuni che devono essere garantite per tutte le tipologie di corsi sono:

- finalità della defibrillazione precoce
- conoscenza delle valutazioni, azioni e dei metodi di rianimazione cardiopolmonare di base in accordo con le linee guida internazionali vigenti;
- capacità di individuare i rischi legati al contesto di intervento al fine di operare in sicurezza;
- conoscenza delle modalità di allertamento delle risorse di supporto 118 e/o squadra di rianimazione;
- capacità di connettere ed operare con il DAE (solo per corsi di sostegno delle funzioni vitali di base BLS-d)
- capacità di riconoscere eventuali segnali di malfunzionamento del DAE e ove possibile attuare manovre correttive.

Ogni tipologia di corso dovrà rispettare le seguenti peculiarità:

- durata minima di n. 8 ore di formazione per i corsi BLS-D intra ospedalieri nei quali devono essere presenti richiami al Piano di Intervento della struttura in caso di arresto cardiocircolatorio;
- durata minima di n. 8 ore di formazione per i corsi BLS-D per operatori di mezzi di soccorso;
- durata minima di n. 5 ore di formazione per operatori di Progetti di Defibrillazione Precoce,
- durata minima di n. 5 ore di formazione per corsi per la popolazione generale.

Il re-training degli operatori abilitati dovrà effettuarsi ogni 12 mesi per chi opera in ambito ospedaliero e su mezzi di soccorso, diversamente ogni 24 mesi per gli operatori di Progetti di Defibrillazione Precoce e per la popolazione generale.

Tutti i corsi di formazione così come specificati devono essere dispensati sotto la responsabilità del responsabile medico e/o da istruttori qualificati del centro di formazione erogante.

Al termine del corso verrà rilasciato dal responsabile del corso stesso un attestato di avvenuta formazione.

ART. 3

Soggetti che possono erogare i corsi di formazione

La Regione Puglia affida la realizzazione dei corsi per il sostegno di base delle funzioni vitali e defibrillazione (BLS-D) – ex art. 3 all. A) DM. 18/03/2011:

- alle Centrali Operative del Sistema di Emergenza Urgenza 118;
- ai Centri di Formazione Accreditati presso la Regione Puglia;
- agli Ordini Professionali Sanitari;
- alle Organizzazioni Medico Scientifiche di rilevanza nazionale;
- alla Croce Rossa Italiana;
- alle Associazioni di Volontariato nazionali e regionali operanti in ambito sanitario;
- agli Enti Pubblici che hanno come fine istituzionale la sicurezza del cittadino;
- agli altri soggetti pubblici e/o privati operanti in ambito sanitario che dispongano di adeguata struttura di formazione.



ART. 4

Centri di Formazione – Accredimento modalità e requisiti

Al fine del riconoscimento dei corsi per il sostegno di base delle funzioni vitali e defibrillazione (BLS-D) in ambito territoriale, ogni Centro di Formazione intenzionato ad operare nella Regione Puglia dovrà obbligatoriamente effettuare specifica richiesta di accreditamento nel Registro dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione di corsi BLS-D nella Regione Puglia. (All. B).

I requisiti minimi che ogni Centro di Formazione dovrà dimostrare di possedere per conseguire tale accreditamento sono:

1. un Medico con funzioni di Direttore Scientifico della struttura formativa;
2. un elenco di minimo 5 istruttori che siano stati riconosciuti come tali dalle Centrali Operative 118 competenti territorialmente e/o da Centri di Formazione già accreditati, che abbiano effettuato con valutazione positiva almeno n. 2 affiancamenti a corsi certificati e/o abbiano effettuato almeno n. 3 corsi in qualità di istruttore nell'anno precedente alla domanda di accreditamento e che abbiano effettuato regolare aggiornamento previsto in occasione di pubblicazioni di nuove raccomandazioni internazionali;
3. materiale didattico proprio (cartaceo e/o digitale), conforme alle raccomandazioni ILCOR vigenti per i corsi BLS-D;
4. attrezzature proprie per l'esercitazione idonea alla pratica di almeno una tipologia/articolazione di corso BLS-D (computer, videoproiettore, manichini, simulatori DAE);
5. registro contenente le attività svolte nonché le modalità di svolgimento dei corsi (incluso il re-training);
6. documenti attestanti la disponibilità di almeno n. 1 (uno) sede operativa, per le funzioni di segreteria e registrazione attività nell'ambito territoriale della Regione Puglia.

Le Centrali Operative 118, pur in assenza di obbligo di accreditamento, al fine della realizzazione di corsi BLS-D, devono possedere i requisiti di cui ai punti precedenti.

Il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti – Sezione Strategie e Governo dell'Offerta – Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale è responsabile della gestione del registro dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione di corsi BLS-D nella Regione Puglia, nonché della vigilanza e verifica del mantenimento requisiti indicati nelle richieste di inclusione pervenute dai Centri di Formazione, anche attraverso verifiche nelle sedi operative nonché durante lo svolgimento dei corsi.

L'inserimento nel Registro dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione di corsi BLS-D nella Regione Puglia, viene rilasciato, dopo verifica di congruità della documentazione presentata, dal Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale mediante Atto Dirigenziale.

L'inclusione nel Registro dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione di corsi BLS-D nella Regione Puglia ha una durata annuale e può essere rinnovata solo mediante richiesta comprovante la permanenza dei requisiti sopra indicati.

Ogni eventuale variazione di uno o più elementi oggetto di accreditamento dovrà essere immediatamente comunicata al Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Territoriale a pena di cancellazione del Centro dal Registro dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione di corsi BLS-D

Le domande di inserimento nel registro dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione dei corsi BLS-D dovranno essere inviate, a pena di nullità, esclusivamente a mezzo PEC al seguente indirizzo: accreditamentiblsd@pec.rupar.puglia.it

ART. 5

Revoca dell'accreditamento

Nel caso in cui le strutture Regionali incaricate delle visite ispettive rilevino delle difformità rispetto alle indicazioni del presente documento, nonché rispetto a quelle dichiarate nella domanda di inclusione nel registro dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione di corsi BLS-D nella Regione Puglia da parte del Centro di Formazione oggetto di verifica, verranno assunti tutti i provvedimenti nei confronti del soggetto e/o Ente interessato sino all'eventuale revoca dell'accreditamento, con conseguente sospensione o cancellazione dall'elenco regionale dei Centri di Formazione Accreditati all'erogazione di corsi BLS-D della Regione Puglia, con segnalazione a tutte le altre Regioni e P.A. anche con pubblicazione sul sito www.sanita.puglia.it.

ART. 6

Corso di formazione BLS-D

Il corso di formazione BLS-D ha come oggetto quello di istruire personale non medico al riconoscimento di uno stato di emergenza delle funzioni vitali nonché al sostegno delle stesse ed all'eventuale utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno (BLS-D)

Il perseguimento del corso e la relativa attestazione di superamento della prova finale non devono in nessun caso essere considerati elementi autorizzativi all'utilizzo del DAE sul territorio sia regionale che nazionale.

Ogni Centro di Formazione Accreditato dovrà comunicare alla Centrale Operativa 118 competente territorialmente, mediante apposito format (all. C), l'attivazione di ogni corso di formazione BLS-D che intende eseguire sul territorio regionale, comprendente:

- data;
- orario;
- sede del Corso;
- nominativo del Direttore del Corso e degli Istruttori;
- numero e nominativo degli allievi;
- numero telefonico del Responsabile del Centro di Formazione.

Detta comunicazione, dovrà essere inviata alla Centrale Operativa 118 competente territorialmente entro e non oltre 10 giorni dall'inizio del corso, a pena dell'annullamento del corso.

Durante il corso di formazione BLS-D ogni Centro di Formazione, dovrà garantire, a pena di annullamento del corso stesso, ad ogni discente uno spazio minimo per le lezioni frontali e le esercitazioni pratiche pari a 3 m².

Alla termine dell'esecuzione del corso, il Centro di formazione erogante dovrà trasmettere alla Centrale Operativa 118 di riferimento l'elenco dei soggetti dichiarati idonei - esecutori BLS-D.

Detta comunicazione deve essere effettuata al fine di implementare il data base in possesso di ogni C.O 118 dei soggetti esecutori BLS-D

ART. 7

Autorizzazione all'utilizzo del DAE



L'autorizzazione all'utilizzo del DAE è nominativa ed è concessa dalla Regione Puglia, esclusivamente attraverso le Centrali Operative 118 competenti territorialmente, agli allievi già formati come Esecutori Bis-D da Centri di formazione Accreditati, che ne fanno espressamente richiesta.

La competenza del rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo del DAE è affidata al Direttore della Centrale Operativa 118 competente territorialmente e prevede la valutazione del soggetto richiedente da parte di Istruttori della Centrale Operativa stessa e/o da delegati del Direttore della C.O. 118.

Per verifica deve intendersi una prova pratica che comporti:

- studio di un caso simulato;
- riconoscimento di un arresto cardio-circolatorio,
- messa in atto dei metodi di rianimazione di base in accordo con le Linee Guida vigenti,
- ricorso al DAE;
- scarica di una defibrillazione ed eventuale studio delle reazioni dell'operatore innanzi ad una simulata anomalia di funzionamento del DAE



La richiesta di autorizzazione all'utilizzo del DAE dovrà essere inviata alla Centrale Operativa 118 competente territorialmente, esclusivamente dai Centri di Formazione unitamente alla comunicazione di inizio corso, a pena di nullità della procedura autorizzativa (all. C).

La Centrale Operativa 118 competente territorialmente che riceve la comunicazione di inizio corso unitamente alla richiesta di autorizzazione all'utilizzo del DAE deve attivare le procedure di verifica ai fini del rilascio dell'autorizzazione come da richiesta.

Detta verifica può avvenire:

1. durante lo svolgimento del corso: verificando in loco coloro i quali siano risultati idonei (Esecutori Bis-D);
2. successivamente allo svolgimento: la Centrale Operativa 118 competente territorialmente, deve convocare entro e non oltre 45 giorni dal ricevimento della comunicazione di fine corso, i richiedenti verifica risultati idonei (Esecutori Bis-D) per verificarne l'addestramento ricevuto.

Qualora a seguito di valutazione, il discente dichiarato Esecutore Bis-D dal Centro di Formazione Accreditato, non dovesse risultare idoneo all'utilizzo del DAE potrà riproporre istanza di valutazione presso la C.O. 118 di riferimento. Durante la seconda valutazione dovrà obbligatoriamente essere presente l'istruttore del Centro di Formazione che ha formato il discente.

Ove anche nella seconda valutazione il discente dovesse risultare non idoneo al rilascio dell'autorizzazione, la domanda verrà annullata con l'obbligo di effettuare un nuovo corso Bis-D con spese a proprio carico.

Le Centrali Operative 118 dovranno garantire almeno n. 1 giorno al mese dedicato alle verifiche e dovranno comunicare ai Centri di Formazione la giornata dedicata alla valutazione degli Esecutori Bis-D richiedenti autorizzazione. Le valutazioni devono avvenire secondo il criterio cronologico relativo alla data di presentazione della domanda da parte del Centro di Formazione.

Tutte le procedure di attivazione della richiesta di verifica per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo del DAE, le eventuali istanze per verifiche dei non idonei nonché le richieste di retraining, dovranno essere esclusivamente esperite dai Centri di Formazione Bis-D Accreditati presso la Regione Puglia.

Le spese sostenute per le verifiche obbligatorie al fine dell'ottenimento della autorizzazione all'utilizzo del DAE si intendono integralmente a carico del richiedente, e verranno determinate, al fine di renderle omogenee su tutto il territorio regionale, con successivo atto di indirizzo condiviso tra il Dipartimento della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, le AA.SS.LL. ed AA.OO. ed i Direttori delle C.O. 118.

L'autorizzazione all'utilizzo del DAE conseguita così come prevista dal DM 18/03/2011 s.m.i. ha validità su tutto il territorio nazionale.

La validità dell'autorizzazione è pari a:

- 12 mesi per la defibrillazione intra-ospedaliera e per operatori di mezzi di soccorso;

- 24 mesi per progetti di Defibrillazione Precoce e per la defibrillazione da parte della popolazione generale.

Alla scadenza di tali periodi, il prolungamento della validità dell'autorizzazione è soggetto alla frequenza di apposito retraining anche in base alle eventuali modifiche delle Linee Guida internazionali di categoria

Gli esecutori BLS-D non ancora autorizzati dovranno recarsi presso un Centro di Formazione Accreditato che potrà inoltrare istanza di verifica per l'autorizzazione all'utilizzo del DAE con le modalità sopra descritte. Non possono considerarsi valide le istanze che perverranno alle Centrali Operative 118 da soggetti non accreditati o da singoli esecutori BLS-D.

ART. 7

Flussi informativi

Ogni Centrale Operativa Competente Territorialmente dovrà elaborare, gestire e possedere i seguenti registri:

1. Esecutori BLS-D autorizzati alla defibrillazione precoce.
2. Defibrillatori utilizzabili in modalità semiautomatica in ambito extra-ospedaliero.
3. Eventi di arresto cardiaco registrati e trattati con DAE.
4. Progetti di Defibrillazione Precoce

Tutti i proprietari di Defibrillatori utilizzabili in modalità semiautomatica presenti sul territorio regionale e siti al di fuori di strutture ospedaliere devono, per mezzo del sito web ww.sanita.puglia.it, censire il/i DAE in loro possesso inserendo tutti i dati richiesti dal sistema al fine del monitoraggio regionale sia dei DAE che dei punti di Defibrillazione Precoce.



IL PRESENTE ALLEGATO E' COMPOSTO DA N. 5
PAGINE ESCLUSA LA PRESENTE

Il Dirigente di Sezione
Giovanni Campobasso



REGIONE PUGLIA

Al. B

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

RICHIESTA DI INCLUSIONE NEL REGISTRO DEI CENTRI DI FORMAZIONE BLS-D ACCREDITATI NELLA REGIONE PUGLIA

DI CRETO MINISTERIALE 18 MARZO 2011 ALL. A) III CO. s.m.i.

AL DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI.
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
TERRITORIALE
VIA GENTILE, 52 70126 BARI

SOTTOSCRITTO

COGNOME

COGNOME

CODICE FISCALE

CITTA'/A

PROV

IL

RESIDENTE IN

PROV

CITTA'

N

CAP

RAZIONALE RAPPRESENTANTE DELL'ENTE (RAGIONE SOCIALE)

DE LEGALE SITA IN

PROV.

CITTA'

N

CAP

ATTIVITA' IVA E/O CODICE FISCALE

TEL.
MAIL
C



IL PRESENTE ALLEGATO E' COMPOSTO DA N. 5
PAGINE ESCLUSA LA PRESENTE

*Il Dirigente di Sezione
Giovanni Campobasso*



CHIEDE

DI OTTENERE L'INCLUSIONE NEL REGISTRO DEI CENTRI DI FORMAZIONE BLS-D ACCREDITATI NELLA REGIONE
PUGLIA



CENTRO DI FORMAZIONE RICHIEDENTE

SEDE LEGALE SITA IN

PROV.

C/A

IN

CAP

SEDE OPERATIVA SITA IN

PROV.

C/A

CAP

PARTITA IVA E/O CODICE FISCALE

TEL.

E-MAIL

PEC

Il fine di effettuare corsi di formazione rivolti a personale non medico per il sostegno di base delle funzioni vitali e defibrillazione (BLS-D)

LUOGO E DATA

TIMBRO E FIRMA LEGALE RAPPRESENTANTE

DICHIARA ALTRESI' DI
ALLEGARE

- 1) N. COPIA DOCUMENTO DI IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA' LEGALE RAPPRESENTANTE
- 1) N. VISURA/E CAMERALE ENTE RICHIEDENTE
- 1) N. COPIA DOCUMENTO DI IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA' DEL RESPONSABILE MEDICO
- 1) N. COPIA TESSERINO ALBO DEI MEDICI
- 1) N. COPIA DOCUMENTO DI IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA' ISTRUTTORI
- 1) N. COPIA CERTIFICAZIONI ISTRUTTORI
- 1) N. COPIA E/O STAMPE MATERIALE DIDATTICO
- 1) N. COPIA ATTESTANTE N. IDENTIFICATIVO DELLE ATTREZZATURE DIDATTICHE INSERITE IN DOMANDA
- 1) N. COPIA DOCUMENTI ATTESTANTI DISPONIBILITA' SEDE OPERATIVA

LUOGO E DATA

TIMBRO E FIRMA LEGALE RAPPRESENTANTE