

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 aprile 2013

Disciplina della certificazione dell'attivita' sportiva non agonistica e amatoriale e linee guida sulla dotazione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita. (13A06313)

(GU n.169 del 20-7-2013)

Art. 5

Linee guida sulla dotazione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita

1. Ai fini del presente decreto, si intendono societa' sportive dilettantistiche quelle di cui al comma 17 dell'art. 90 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modifiche e integrazioni.

2. Ai fini del presente decreto, si intendono societa' sportive professionistiche quelle di cui al Capo II della legge 23 marzo 1981, n. 91 e successive modifiche e integrazioni.

3. Le societa' di cui ai commi 1 e 2 si dotano di defibrillatori semiautomatici nel rispetto delle modalita' indicate dalle linee guida riportate nell'allegato E del presente decreto. La disposizione di cui al presente comma non si applica alle societa' dilettantistiche che svolgono attivita' sportive con ridotto impegno cardiocircolatorio, quali bocce (escluse bocce in volo), biliardo, golf, pesca sportiva di superficie, caccia sportiva, sport di tiro, giochi da tavolo e sport assimilabili.

4. Le societa' professionistiche attuano la disposizione di cui al comma 3 entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

5. Le societa' dilettantistiche attuano la diposizione di cui al comma 3 entro 30 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

6. L'onere della dotazione del defibrillatore semiautomatico e della sua manutenzione e' a carico della societa'. Le societa' che operano in uno stesso impianto sportivo, ivi compresi quelli scolastici, possono associarsi ai fini dell'attuazione delle indicazioni di cui al presente articolo. Le societa' singole o associate possono demandare l'onere della dotazione e della manutenzione del defibrillatore semiautomatico al gestore dell'impianto attraverso un accordo che definisca anche le responsabilita' in ordine all'uso e alla gestione.

7. Ferme restando le disposizioni di cui al decreto ministeriale 18 marzo 2011 "Determinazione dei criteri e delle modalita' di diffusione dei defibrillatori automatici esterni", le Linee guida (Allegato E) stabiliscono le modalita' di gestione dei defibrillatori semiautomatici da parte delle societa' sportive professionistiche e dilettantistiche.. Il CONI, nell'ambito della propria autonomia, adotta protocolli di Pronto soccorso sportivo defibrillato (PSSD), della Federazione Medico Sportiva Italiana, nel rispetto delle disposizioni del citato decreto ministeriale 18 marzo 2011.

Allegato E

LINEE GUIDA SULLA DOTAZIONE
E L'UTILIZZO DI DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI
E DI EVENTUALI ALTRI DISPOSITIVI SALVAVITA
D.M.....

Scopo: Le presenti linee guida hanno lo scopo di disciplinare la dotazione e l'impiego da parte di società sportive, sia professionistiche sia dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici esterni.

1. Introduzione

L'Arresto Cardiocircolatorio (ACC) è una situazione nella quale il cuore cessa le proprie funzioni, di solito in modo improvviso, causando la morte del soggetto che ne è colpito. Ogni anno, in Italia, circa 60.000 persone muoiono in conseguenza di un arresto cardiaco, spesso improvviso e senza essere preceduto da alcun sintomo o segno premonitore. La letteratura scientifica internazionale ha ampiamente dimostrato che in caso di arresto cardiaco improvviso un intervento di primo soccorso, tempestivo e adeguato, contribuisce, in modo statisticamente significativo, a salvare fino al 30 per cento in più delle persone colpite. In particolare, è dimostrato che la maggiore determinante per la sopravvivenza è rappresentata dalle compressioni toraciche esterne (massaggio cardiaco) applicate il prima possibile anche da parte di personale non sanitario. Senza queste tempestive manovre, che possono essere apprese in corsi di formazione di poche ore, il soccorso successivo ha poche o nulle probabilità di successo. A questo primo e fondamentale trattamento deve seguire, in tempi stretti, la disponibilità di un Defibrillatore Semiautomatico Esterno (DAE) che consente anche a personale non sanitario di erogare una scarica elettrica dosata in grado, in determinate situazioni, di far riprendere un'attività cardiaca spontanea.

L'intervento di soccorso avanzato del sistema di emergenza 118 completa la catena della sopravvivenza.

Nonostante la disponibilità di mezzi di soccorso territoriali del sistema di emergenza sanitaria, che intervengono nei tempi indicati dalle norme vigenti, esistono situazioni e località per le quali l'intervento di defibrillazione, efficace se erogato nei primi cinque (5') minuti può essere ancora più precoce qualora sia presente sul posto personale non sanitario addestrato ("first responder"), che interviene prima dell'arrivo dell'equipaggio dell'emergenza sanitaria.

Per queste ragioni occorre che le tecniche di primo soccorso diventino un bagaglio di conoscenza comune e diffusa, che sia tempestivamente disponibile un DAE e che sia presente personale non sanitario certificato all'utilizzo.

I Defibrillatori Semiautomatici Esterni (DAE) attualmente disponibili sul mercato permettono a personale non sanitario specificamente addestrato di effettuare con sicurezza le procedure di defibrillazione, esonerandolo dal compito della diagnosi che viene effettuata dall'apparecchiatura stessa.

È altresì prevedibile che nuovi dispositivi salvavita possano entrare nell'uso, come evoluzione tecnologica degli attuali defibrillatori semiautomatici o di altri dispositivi salvavita.

La legge del 3 aprile 2001, n. 120 prevede l'utilizzo del DAE anche da parte di personale non sanitario.

2. La Catena della Sopravvivenza

Il DAE deve essere integrato e coordinato con il sistema di allarme sanitario 118; in questo modo è consentito il rispetto dei principi della "Catena della Sopravvivenza", secondo i quali può essere migliorata la sopravvivenza dopo arresto cardiaco, purché siano rispettate le seguenti azioni consecutive (anelli):

1. il riconoscimento e attivazione precoce del sistema di

soccorso

2. la rianimazione cardiopolmonare precoce, eseguita dai presenti

3. la defibrillazione precoce, eseguita dai presenti

4. l'intervento dell'equipe di rianimazione avanzata

In ambiente extraospedaliero i primi tre anelli della Catena della Sopravvivenza sono ampiamente dipendenti dai presenti all'evento, dalla loro capacita' di eseguire correttamente alcune semplici manovre e dalla pronta disponibilita' di un DAE.

3. Contesto sportivo: considerazioni generali

E' un dato consolidato che l'attivita' fisica regolare e' in grado di ridurre l'incidenza di eventi correlati alla malattia cardiaca coronarica e di molte altre patologie. Tuttavia l'attivita' fisica costituisce di per se' un possibile rischio di Arresto Cardiocircolatorio (ACC) per cause cardiache e non cardiache.

Sembra ragionevole affermare, quindi, che i contesti dove si pratica attivita' fisica e sportiva, agonistica e non agonistica, possono essere scenario di arresto cardiaco piu' frequentemente di altre sedi. La defibrillazione precoce rappresenta in tal caso il sistema piu' efficace per garantire le maggiori percentuali di sopravvivenza.

Se si considera che la pratica sportiva e' espressione di promozione, recupero o esercizio di salute, sembra indispensabile prevedere una particolare tutela per chi la pratica, attraverso raccomandazioni efficaci e attuabili secondo le evidenze scientifiche disponibili.

Un primo livello di miglioramento e' strettamente correlato alla diffusione di una maggiore specifica cultura, che non sia solo patrimonio delle professioni sanitarie ma raggiunga la maggior parte della popolazione.

Non meno importante e' l'estensione della tutela sanitaria non soltanto dei professionisti dello sport agonistico ma anche e soprattutto di quanti praticano attivita' sportiva amatoriale e ludico motoria.

Fermo restando l'obbligo della dotazione di DAE da parte di societa' sportive professionistiche e dilettantistiche, si evidenzia l'opportunita' di dotare, sulla base dell'afflusso di utenti e di dati epidemiologici, di un defibrillatore anche i luoghi quali centri sportivi, stadi palestre ed ogni situazione nella quale vengono svolte attivita' in grado di interessare l'attivita' cardiovascolare, secondo quanto stabilito dal D.M. 18 marzo 2011, punto B.1 dell'allegato. Alcune Regioni (es. Veneto, Emilia Romagna, Marche) hanno gia' previsto nel loro piano di diffusione delle attivita' di defibrillazione di dotare di DAE anche alcune tipologie di impianti sportivi pubblici come palestre scolastiche, piscine comunali. Si contribuisce in tal modo allo svolgimento in sicurezza dell'attivita' sportiva "creando anche una cultura cardiologica di base".

4. Indicazioni per le Societa' sportive circa la dotazione e l'impiego di DEA

Le seguenti indicazioni specificano quanto gia' stabilito a carattere generale e dal D.M. 18 marzo 2011.

4.1 Modalita' Organizzative

In ambito sportivo per garantire il corretto svolgimento della catena della sopravvivenza le societa' sportive si devono dotare di defibrillatori semiautomatici, nel rispetto delle modalita' indicate dalle presenti linee guida. E' stato dimostrato che nei contesti dove il rischio di AC e' piu' alto per la particolare attivita' che vi si svolge o semplicemente per l'alta frequentazione, la pianificazione di una risposta all'ACC aumenta notevolmente la sopravvivenza.

L'onere della dotazione del defibrillatore e della sua manutenzione e' a carico della societa'. Le societa' che operano in uno stesso impianto sportivo, ivi compresi quelli scolastici, possono associarsi ai fini dell'attuazione delle indicazioni di cui al presente allegato.

Le società singole o associate possono demandare l'onere della dotazione e della manutenzione del defibrillatore al gestore dell'impianto sportivo attraverso un accordo che definisca le responsabilità in ordine all'uso e alla gestione dei defibrillatori.

Le società che utilizzano permanentemente o temporaneamente un impianto sportivo devono assicurarsi della presenza e del regolare funzionamento del dispositivo.

E' possibile, in tal modo, assimilare l'impianto sportivo "cardioprotetto" ad un punto della rete PAD (Public Access Defibrillation) e pianificare una serie di interventi atti a prevenire che l'ACC esiti in morte, quali:

- la presenza di personale formato, pronto ad intervenire
- l'addestramento continuo
- la presenza di un DAE e la facile accessibilità
- la gestione e manutenzione del DAE
- la condivisione dei percorsi con il sistema di emergenza territoriale locale

In tali impianti sportivi deve essere disponibile, accessibile e funzionante almeno un DAE - posizionato ad una distanza da ogni punto dell'impianto percorribile in un tempo utile per garantire l'efficacia dell'intervento - con il relativo personale addestrato all'utilizzo.

I DAE devono essere marcati CE come dispositivi medici ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale (Dir. 93/42/CEE, D.lgs n. 46/97). I DAE devono essere resi disponibili all'utilizzatore completi di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento, come previsto dal fabbricante.

Tutti i soggetti, che sono tenuti o che intendono dotarsi di DAE devono darne comunicazione alla Centrale Operativa 118 territorialmente competente, specificando il numero di apparecchi, la specifica del tipo di apparecchio, la loro dislocazione, l'elenco degli esecutori in possesso del relativo attestato. Cio' al fine di rendere piu' efficace ed efficiente il suo utilizzo o addirittura disponibile la sua localizzazione mediante mappe interattive.

4.2 Formazione

Ai fini della formazione del personale e' opportuno individuare i soggetti che all'interno dell'impianto sportivo, per disponibilità, presenza temporale nell'impianto stesso e presunta attitudine appaiono piu' idonei a svolgere il compito di first responder.

La presenza di una persona formata all'utilizzo del defibrillatore deve essere garantita nel corso delle gare e degli allenamenti.

Il numero di soggetti da formare e' strettamente dipendente dal luogo in cui e' posizionato il DAE e dal tipo di organizzazione presente. In ogni caso si ritiene che per ogni DAE venga formato un numero sufficiente di persone.

I corsi di formazione metteranno in condizione il personale di utilizzare con sicurezza i DAE e comprendono l'addestramento teorico-pratico alle manovre di BLSD (Basic Life Support and Defibrillation), anche pediatrico quando necessario.

I corsi sono effettuati da Centri di formazione accreditati dalle singole regioni secondo specifici criteri e sono svolti in conformita' alle Linee guida nazionali del 2003 cosi' come integrate dal D.M. 18 marzo 2011.

Per il personale formato deve essere prevista l'attivita' di retraining ogni due anni.

4.3 Manutenzione e segnaletica

I DAE devono essere sottoposti alle verifiche, ai controlli ed alle manutenzioni periodiche secondo le scadenze previste dal manuale d'uso e nel rispetto delle vigenti normative in materia di apparati elettromedicali.

I DAE devono essere mantenuti in condizioni di operativita'; la batteria deve possedere carica sufficiente a garantirne il funzionamento; le piastre adesive devono essere sostituite alla

scadenza.

Deve essere identificato un referente incaricato di verificarne regolarmente l'operativita'.

Gli enti proprietari dei DAE possono stipulare convenzioni con le Aziende Sanitarie o con soggetti privati affinche' gli stessi provvedano alla manutenzione delle apparecchiature, ponendo comunque i costi a carico del proprietario.

Per i DAE posizionati in modo fisso in luoghi aperti al pubblico e' raccomandato, ove possibile, l'utilizzo di contenitori esterni con meccanismi automatici di segnalazione che si attivano al prelievo del dispositivo con segnalazione immediata alla Centrale Operativa 118.

Il DAE deve essere collocato in luoghi accessibili e deve essere facilmente riconoscibile; il cartello indicatore della posizione del DAE con gli adesivi "Defibrillatore disponibile" e "AED available", deve essere ben visibile e posizionato all'ingresso.

4.4 Informazioni sulla presenza del defibrillatore

Le societa' sportive e, ove previsto, i gestori degli impianti sono tenuti ad informare tutti i soggetti, che a qualsiasi titolo sono presenti negli impianti (atleti, spettatori, personale tecnico etc.), della presenza dei DAE e del loro posizionamento mediante opuscoli e cartelloni illustrativi o qualsiasi altra modalita' ritengano utile (video, incontri, riunioni).

4.5 Responsabilita'

L'attivita' di soccorso non rappresenta per il personale formato un obbligo legale che e' previsto soltanto per il personale sanitario.

La societa' e' responsabile della presenza e del regolare funzionamento del dispositivo.

Definizioni:

Arresto Cardiocircolatorio (ACC): interruzione della funzione di pompa cardiaca.

Morte Cardiaca Improvvisa (Sudden Cardiac Death, SCD): morte inattesa di origine cardiaca (diagnosi post mortem). Si definisce testimoniata, se avviene entro 1 ora dall'inizio dei sintomi, o non testimoniata, se entro 24 ore dall'ultima osservazione in vita senza sintomi.

Rianimazione cardiopolmonare: sequenza di manovre per il riconoscimento e il trattamento dell'ACC: comprende le compressioni toraciche (massaggio cardiaco esterno), le ventilazioni di soccorso e la defibrillazione esterna.