

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 marzo 2023

Definizione dei criteri e delle modalita' per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116. (23A04152)

(GU n.171 del 24-7-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 3 aprile 2001, n. 120, e successive modificazioni, recante «Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici»;

Visto l'accordo del 27 febbraio 2003 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 extra-ospedaliero dei defibrillatori semiautomatici»;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 giugno 2011, n. 129, recante «Determinazione dei criteri e delle modalita' di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'art. 2, comma 46, della legge n. 191/2009»;

Vista la legge 4 agosto 2021, n. 116, recante «Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici», e, in particolare, l'art. 1, comma 3, che demanda ad un decreto del Ministro della salute l'individuazione dei criteri e delle modalita' per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, stabilendo altresì che gli stessi siano opportunamente indicati con apposita segnaletica, favorendo ove possibile la loro collocazione in luoghi accessibili ventiquattro ore su ventiquattro anche al pubblico;

Decreta:

Art. 1

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalita' per l'installazione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, nel rispetto delle modalita' indicate dalle linee-guida di cui all'accordo del 27 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e del decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011.

2. I criteri e le modalita' di cui al comma 1 sono individuati nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. In conformita' a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116, i defibrillatori semiautomatici e automatici esterni devono essere opportunamente indicati con l'apposita segnaletica di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2025

Allegato A

A. Finalita'.

1. Il presente allegato individua i criteri e le modalita' per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni (DAE) e indica i criteri per l'individuazione dei luoghi, degli eventi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove deve essere garantita la disponibilita' di DAE.

B. Caratteristiche dei DAE.

1. I DAE sono dispositivi medici che possono essere utilizzati sia in strutture sanitarie sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee, da parte dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 3 aprile 2001, n. 120, come modificato dall'art. 3, comma 1, lettera a), della legge 4 agosto 2021, n. 116.

2. I suddetti dispositivi devono consentire l'esecuzione delle seguenti operazioni:

analisi automatica dell'attivita' elettrica del cuore di una persona vittima di un arresto cardiocircolatorio, al fine di interrompere una fibrillazione o tachicardia ventricolare;

ove la predetta analisi sia positiva, caricamento automatico dell'apparecchio volto a ripristinare un ritmo cardiaco efficace attraverso shock elettrici esterni transtoracici, d'intensita' appropriata, separati da intervalli di analisi. In accordo con le linee guida internazionali, gli intervalli di tempo tra gli eventuali shock sono programmati negli apparecchi e non sono accessibili agli utilizzatori non medici;

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

C. Criteri e modalita' per l'installazione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni.

1. I defibrillatori semiautomatici e automatici esterni devono essere distribuiti secondo un'ottica capillare e strategica, tale da costituire una rete di dispositivi in grado di favorire, prima dell'intervento dei mezzi di soccorso sanitari, la defibrillazione entro quattro/cinque minuti dall'arresto cardiaco.

2. L'installazione di DAE deve tenere conto del numero delle persone, dei flussi, della superficie (mq), delle difficolta' di accesso al luogo (presenza, ad esempio, di porte tagliafuoco, tornelli, check point di sicurezza, etc.). E' altresì opportuno prevedere un incremento del numero dei defibrillatori disponibili in ipotesi di massiccio aumento dei flussi, ad esempio in ragione di particolari eventi o periodi dell'anno.

3. Nei centri abitati, la densita' ottimale di DAE e' non inferiore a 2 DAE/Km².

4. Ai fini della gestione e del corretto funzionamento dei DAE, fermi restando i compiti attribuiti al datore di lavoro dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, deve essere individuato un soggetto responsabile del corretto funzionamento del DAE e dell'informazione all'utenza, ai sensi dell'art. 6, comma 2, della legge 4 agosto 2021, n. 116, il quale deve assicurare:

a. la presenza di apposita segnaletica, come di seguito specificata;

b. la verifica dello stato di buon funzionamento dei defibrillatori, che prevede l'istituzione di un registro su cui annotare periodicamente, con frequenza minima di una volta a settimana, lo stato attivo del defibrillatore, della batteria e delle

piastre. E' auspicabile l'utilizzo di DAE di nuova generazione provvisti di connettivita' Wi-Fi/SIM integrata, che consentano la gestione del dispositivo da remoto mediante il sistema di telecontrollo, monitorando costantemente, con avvisi automatici, il risultato degli autotest, la scadenza delle batterie e degli elettrodi. Ove non provvisti di un sistema di connettivita' integrata e certificata, i DAE devono essere dotati di sistemi di connessione di terze parti conformi, in termini di sicurezza elettrica e compatibilita' elettromagnetica, con altri dispositivi elettromedicali e con i defibrillatori medesimi.

5. In conformita' a quanto previsto dall'art. 6, comma 3, della legge n. 116 del 2021, i DAE devono essere collegati al sistema di monitoraggio remoto della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» piu' vicina, al fine di consentire la verifica, in tempo reale, dello stato operativo dei medesimi e la scadenza delle parti deteriorabili, nonche' la segnalazione di eventuali malfunzionamenti.

D. Segnaletica.

1. Ai fini di una corretta installazione e gestione dei DAE, e' necessario l'utilizzo della apposita segnaletica individuata nell'allegato B del presente decreto, tale da garantire:

a. la presenza di segnaletica posizionata all'ingresso dell'edificio con indicazione del luogo di posizionamento del DAE;

b. la presenza di segnaletica nelle immediate vicinanze del dispositivo, il quale deve essere posizionato in luoghi visibili ed accessibili a tutti gli utenti della struttura, preferibilmente in apposita teca o su staffa di supporto, con il divieto di posizionarlo in luoghi dove non sia visibile (ripostigli, stanze non aperte al pubblico) e di applicare chiusure di sicurezza.

2. I DAE installati in luoghi pubblici devono essere indicati, in modo chiaro e visibile, con la segnaletica internazionale di cui al punto 2 dell'allegato B, la quale, preferibilmente, e' altresì utilizzata, in aggiunta ai pittogrammi nazionali di cui al punto 1 del medesimo allegato, per segnalare i DAE in tutti i contesti in cui e' ipotizzata la presenza di soggetti stranieri non italofoni.

3. La presenza di segnaletica deve essere prevista anche sulle planimetrie per emergenza ed evacuazione. E' necessario provvedere all'aggiornamento delle stesse ogniqualevolta venga acquistato o riposizionato un defibrillatore.

E. Criteri per la collocazione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni.

1. La collocazione ottimale dei defibrillatori deve essere determinata in modo che gli stessi siano equidistanti da un punto di vista temporale rispetto ai luoghi di potenziale utilizzo, al fine di consentire l'utilizzo del DAE prima del quarto minuto dal presunto arresto cardiaco (perdita di coscienza). In particolare, i DAE sono da collocare in luoghi di aggregazione cittadina e di grande frequentazione o ad alto afflusso turistico, nonche' in strutture dove si registra un grande afflusso di pubblico, tenendo comunque conto della distanza dalle sedi del sistema di emergenza. In conformita' a quanto previsto dall'art. 2, comma 3, della legge n. 116 del 2021 e fatto salvo quanto riportato nei successivi punti 3, 4 e 5, gli enti territoriali possono incentivare, anche attraverso l'individuazione di misure premiali, l'installazione dei DAE nei centri commerciali, nei condomini, negli alberghi e nelle strutture aperte al pubblico, nel rispetto dell'equilibrio dei rispettivi bilanci e della normativa vigente.

2. In aggiunta alla diffusione dei DAE presso i luoghi ed i mezzi di trasporto di cui all'art. 1, commi 1 e 2, della legge n. 116 del 2021, sulla base dei criteri di cui al precedente punto 1, devono essere identificate, all'interno del territorio regionale, le seguenti aree:

aree con particolare afflusso di pubblico;

aree con particolari specificita', come luoghi isolati e zone disagiate (montagna, piccole isole), pur se a bassa densita' di popolazione.

3. Va pertanto valutata, in considerazione dell'afflusso di utenti e dei dati epidemiologici, l'opportunita' di dotare di DAE i seguenti luoghi e strutture:

luoghi in cui si pratica attivita' sanitaria e sociosanitaria: strutture sanitarie e sociosanitarie residenziali e semiresidenziali autorizzate, poliambulatori, ambulatori dei medici di medicina generale;

luoghi in cui si pratica attivita' ricreativa ludica, sportiva agonistica e non agonistica anche a livello dilettantistico, come auditorium, cinema, teatri, parchi divertimento, discoteche, sale gioco e strutture ricreative, stadi, centri sportivi;

luoghi dove vi e' presenza di flussi elevati e continui di persone o attivita' a rischio, quali grandi e piccoli scali per mezzi di trasporto aerei, ferroviari e marittimi, strutture industriali;

luoghi che richiamano un'alta affluenza di persone e sono caratterizzati da picchi notevoli di frequentazione: centri commerciali, ipermercati, grandi magazzini, alberghi, ristoranti, stabilimenti balneari e stazioni sciistiche, chiese e luoghi di culto;

strutture sede di istituti penitenziari, istituti penali per i minori, centri di permanenza temporanea e assistenza;

strutture di enti pubblici: scuole, universita', uffici;

postazioni temporanee per manifestazioni o eventi artistici, sportivi, civili, religiosi;

farmacie, per l'alta affluenza di persone e la capillare diffusione nei centri urbani che le rendono, di fatto, punti di riferimento in caso di emergenze sul territorio;

luoghi pubblici aperti H24, come stazioni di servizio ed autogrill.

4. In conformita' a quanto indicato dal decreto ministeriale 18 marzo 2011, inoltre, in via prioritaria devono essere dotati di DAE a bordo, durante il servizio attivo, i seguenti mezzi:

mezzi di soccorso sanitario a disposizione del sistema di emergenza territoriale 118;

mezzi di soccorso sanitario appartenenti alle organizzazioni di volontariato, alla Croce rossa italiana ed al Dipartimento della protezione civile;

mezzi aerei e navali adibiti al soccorso e al trasporto degli infermi;

ambulanze di soggetti pubblici e privati che effettuano servizio di assistenza e trasporto sanitario.

5. E' altresì opportuno dotare di DAE i mezzi destinati agli interventi di emergenza della Polizia di Stato, della Polizia penitenziaria, dell'Arma dei Carabinieri, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del Corpo della Guardia di finanza, della Polizia locale, del Soccorso alpino e speleologico, delle Capitanerie di porto.

Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico