

Allegato alla Deliberazione n°97 del 16 Marzo 2023

**REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEI SOGGETTI/ENTI
FORMATORI EROGATORI DI CORSI FINALIZZATI ALL'OTTENIMENTO
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DEI DEFIBRILLATORI
SEMIAUTOMATICI ESTERNI (DAE) IN AMBITO EXTRAOSPEDALIERO E
PER LA FORMAZIONE DEGLI ISTRUTTORI BLS/D/PBLS/D**

Indice

PARTE PRIMA: ACCREDITAMENTO DEI SOGGETTI/ENTI FORMATORI

- Art. 1 - Soggetti/Enti accreditabili
- Art. 2 - Requisiti per l'accREDITAMENTO
- Art. 3 - Richiesta e concessione dell'accREDITAMENTO
- Art. 4 - Validità dell'accREDITAMENTO dei Soggetti/Enti
- Art. 5 - Sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

PARTE SECONDA: ACCREDITAMENTO DEI CORSI DI FORMAZIONE

- Art. 6 - Programma didattico dei corsi
- Art. 7 - Durata del corso ed esame finale
- Art. 8 - Costo del corso e composizione delle aule
- Art. 9 - Adempimenti del soggetto accreditato o riconosciuto
- Art. 10 - Rilascio dell'autorizzazione all'uso del DAE
- Art. 11 - Validità e durata dell'autorizzazione all'uso del DAE
- Art. 12 - Retraining

PARTE TERZA: LA FORMAZIONE DEGLI ISTRUTTORI BLS/D/PBLS/D

- Art. 13 - Requisiti per la certificazione di istruttore
- Art. 14 - Percorso formativo dell'istruttore
- Art. 15 - Durata del corso
- Art. 16 - Programma didattico e metodologie
- Art. 17 - Certificazione
- Art. 18 - Riconoscimento della certificazione di istruttore conseguita in altre Regioni

ALLEGATI

- Allegato A) - Istanza per l'accREDITAMENTO
- Allegato B) - Elenco allievi che hanno concluso la formazione
- Allegato C) - Elenco istruttori certificati
- Allegato D) - Modulo di consenso
- Allegato E) - Elenco allievi retraining

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

PARTE PRIMA

Art. 1 - Soggetti/Enti accreditabili

La Regione Sardegna, in attuazione del DM 18 marzo 2011, identifica i soggetti/enti per la realizzazione di corsi finalizzati all'abilitazione di personale laico all'utilizzo dei DAE, come di seguito riportato:

- a) Azienda Regionale Emergenza Urgenza della Sardegna (da ora in avanti AREUS);
- b) centri di formazione accreditati di altre strutture del servizio sanitario regionale;
- c) centri di formazione accreditati delle Università;
- d) centri di formazione accreditati degli ordini professionali sanitari;
- e) centri di formazione accreditati delle organizzazioni medico scientifiche di rilevanza nazionale;
- f) centri di formazione accreditati della Croce Rossa Italiana;
- g) centri di formazione accreditati degli enti del terzo settore, regionali e nazionali, operanti in ambito sanitario;
- h) centri di formazione accreditati degli enti pubblici che hanno come fine istituzionale la sicurezza del cittadino;
- i) centri di formazione accreditati di altri soggetti pubblici o privati operanti in ambito sanitario che dispongono di una adeguata struttura di formazione.

I soggetti sopra elencati, ad esclusione dei soggetti di cui al punto a), devono presentare apposita istanza volta ad ottenere l'accreditamento da parte dell'AREUS all'erogazione dei corsi di formazione finalizzati all'abilitazione all'utilizzo dei DAE.

L'AREUS stessa può organizzare corsi di formazione in ossequio alle disposizioni di cui al presente regolamento.

Art. 2 - Requisiti per l'accreditamento

I soggetti/enti che intendono accreditarsi presso l'AREUS dovranno dimostrare di possedere, oltre ad uno statuto, una sede legale ed un legale rappresentante, i seguenti requisiti:

1. presenza di un medico con incarico di direttore scientifico della struttura formativa, responsabile della rispondenza dei corsi ai criteri previsti dal presente documento;
2. presenza di un minimo di cinque (5) istruttori certificati (medici, infermieri, figure laiche) che devono aver seguito un percorso formativo che preveda il superamento di un corso esecutore BLSD e di un corso istruttori BLSD (basati sulle ultime raccomandazioni ILCOR) riconosciuti dalla Regione e che mantengano lo status di istruttore svolgendo almeno tre (3) corsi, in qualità di formatore, nel corso degli ultimi dodici mesi in una o più delle Regioni dove il soggetto/ente è riconosciuto e/o accreditato.
Nell'eventualità in cui il soggetto/ente avesse necessità di impiegare istruttori diversi da quelli comunicati in sede di richiesta di accreditamento, dovrà darne comunicazione preventiva all'AREUS allegando la documentazione utile all'accertamento della sussistenza dei requisiti sopra descritti;

3. garantire il rapporto di un docente/istruttore ogni sei allievi per tutta la durata di ogni edizione del corso; il Direttore del corso non deve possibilmente essere ricompreso in tale computo, ma costituire riferimento aggiuntivo della struttura organizzativa;
4. disponibilità di una struttura organizzativa per le funzioni di segreteria e di registrazione delle attività;
5. disponibilità di materiale didattico (computer, videoproiettore, ecc);
6. disponibilità di manichini funzionanti, nella misura di un manichino adulto e un manichino baby ogni sei allievi massimo, con caratteristiche di iperestensione della testa, possibilità di ventilazione con sollevamento visibile del torace, resistenza alle compressioni;
7. disponibilità di un defibrillatore semiautomatico per addestramento ogni sei allievi, perfettamente funzionante con placche adulti e pediatriche;
8. disponibilità di un manuale didattico che segua le ultime raccomandazioni International Liason Committee On Resuscitation (ILCOR).

Dovranno essere inoltre garantiti i seguenti adempimenti:

1. presenza nella sede del corso di un registro (anche elettronico) degli istruttori e dei direttori di corso che riporti per ciascuno: nome, cognome, data di nascita, codice fiscale, ruolo ricoperto nel centro, estremi dell'abilitazione a formatore con protocollo e data della certificazione;
2. presenza nella sede del corso di fogli presenze docenti e discenti firmati dal Direttore Scientifico;
3. presenza nella sede del corso dei moduli di gradimento e valutazione qualità del corso debitamente compilati per ogni intervento formativo;
4. presenza nella sede del corso del programma didattico specifico del corso.

I soggetti/enti accreditati presso altre Regioni che presentino istanza per essere inseriti nell'elenco degli enti accreditati presso l'AREUS dovranno obbligatoriamente allegare il provvedimento di accreditamento e i documenti necessari ad attestare la sussistenza dei requisiti di cui al presente articolo.

Art. 3 - Richiesta e concessione dell'accREDITAMENTO

Il soggetto interessato ad ottenere l'accREDITAMENTO alla formazione di cui al presente Regolamento dovrà compilare e inviare apposita istanza (allegato A e allegato D) via PEC o attraverso ulteriori modalità informatizzate che saranno prossimamente rese disponibili e dettagliate nel sito istituzionale dell'AREUS, al Servizio competente dell'AREUS. La compilazione della domanda avviene secondo le disposizioni previste dal DPR 28 dicembre 2000 n. 445, "*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*". I dati riportati assumono quindi il valore di dichiarazioni sostitutive di certificazione rese ai sensi dell'art.46 con conseguenze di carattere amministrativo e penale per colui che rilasci dichiarazioni mendaci.

La Struttura competente dell'AREUS concede l'accREDITAMENTO e ne dà comunicazione entro sessanta (60) giorni dal ricevimento dell'istanza. Fino al momento del formale riscontro dell'avvenuto accREDITAMENTO da parte della Struttura competente dell'AREUS, l'accREDITAMENTO medesimo è da intendersi come NON concesso, non

si applica pertanto in tale contesto il principio del silenzio assenso.

Inoltre, nel caso in cui si rendesse necessaria ai fini dell'accreditamento l'integrazione documentale o la revisione di quanto già trasmesso dal soggetto interessato, il Servizio Competente dell'AREUS ne darà comunicazione via PEC o attraverso ulteriori modalità informatizzate che saranno prossimamente rese disponibili e dettagliate nel sito istituzionale dell'AREUS. In tal caso, il termine di sessanta (60) giorni decorre a partire dalla data di presentazione della seconda istanza di richiesta di accreditamento da parte del soggetto interessato.

Il Soggetto/Ente accreditato è inserito nell'elenco regionale, pubblicato sul sito web istituzionale dell'AREUS.

Art. 4 - Validità dell'accreditamento dei Soggetti/Enti

L'accreditamento ha validità cinque anni e può essere rinnovato previa istanza da presentare via PEC o attraverso ulteriori modalità informatizzate che saranno prossimamente rese disponibili e dettagliate nel sito istituzionale dell'AREUS, al Servizio competente dell'AREUS.

Art. 5 - Sospensione e revoca dell'accreditamento

Il servizio incaricato dell'AREUS provvede a mantenere disponibile sull'apposta sezione del sito istituzionale l'elenco aggiornato dei soggetti accreditati. L'AREUS si riserva di effettuare delle verifiche periodiche per accertare il rispetto dei requisiti previsti all'art. 2 del presente documento. Nel caso in cui fossero rilevate delle difformità, provvede a sospendere l'accreditamento del soggetto/ente interessato e se quest'ultimo, entro trenta giorni dalla sospensione, non ottempera alle integrazioni richieste, procede alla revoca dell'accreditamento. In caso di sospensione non possono essere effettuati i corsi. La sospensione e l'eventuale revoca saranno rese pubbliche sul sito istituzionale dell'AREUS.

PARTE SECONDA

Art. 6 - Programma didattico dei corsi

Secondo quanto previsto dalle linee guida (conferenza Stato-Regioni 2003) e dalle più recenti raccomandazioni internazionali su CPR ed ECC ILCOR per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici, il programma didattico deve prevedere

- a) una parte teorica (max 20% della durata) concernente:
- metodi di rianimazione cardiopolmonare di base,
 - finalità della defibrillazione precoce,
 - elementi fondamentali di funzionalità cardiaca, pericoli e precauzioni per il paziente e per il soccorritore,

- presentazione e descrizione dell'apparecchio, alimentazione, uso e manutenzione, modalità di messa in opera e dimostrazione da parte del formatore,
- b) Una parte pratica di messa in opera sul manichino della sequenza di rianimazione cardiopolmonare edefibrillazione semiautomatica, raccolta dei dati registrati e analisi dell'intervento,
- c) Un esame finale.

Ai discenti deve essere fornita una dispensa inerente agli argomenti del programma.

Art. 7 - Durata del corso ed esame finale

Il corso deve avere la durata minima di 5 ore con esame finale compreso. L'esame finale è volto a verificare le seguenti competenze:

- riconoscimento di un arresto cardio circolatorio;
- messa in atto dei metodi di rianimazione di base in accordo con le linee guida internazionali;
- ricorso al DAE per l'analisi dell'attività elettrica cardiaca;
- applicazione in sicurezza di una sequenza di scariche di defibrillazione;
- rilevazione di anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

Art. 8 - Costo del corso e composizione delle aule

Il costo del corso per partecipante è di € 50,00 +iva.

Ogni edizione del corso dovrà formare non più di diciotto (18) utenti.

Art. 9 - Adempimenti del soggetto accreditato o riconosciuto

Il soggetto/ente accreditato o riconosciuto deve obbligatoriamente:

- a) trasmettere i dati relativi ai corsi che intende attivare sul territorio regionale alla struttura competente di AREUS entro trenta (30) giorni consecutivi prima della data di inizio prevista per i corsi medesimi; un preavviso inferiore potrà essere occasionalmente consentito solo nel caso il corso sia già stato precedentemente approvato e ne venga comunicato esclusivamente l'avvio di una nuova edizione.
- b) rispettare il programma del corso, utilizzare adeguati spazi e materiali per la didattica e consentire eventuali visite di verifica, da parte del personale dell'AREUS appositamente incaricato, presso la sede di svolgimento ciascun corso.
- c) Certificare, al termine del corso e a cura del proprio Direttore Scientifico, che gli allievi abbiano acquisito le competenze per l'effettuazione delle manovre di BLSD/PBLSD e abbiano superato con esito positivo l'esame finale;

- d) trasmettere al termine del corso, alla struttura competente AREUS, un elenco riportante le informazioni di cui all'allegato B) entro i quindici (15) giorni solari successivi alla data di effettuazione dell'esame.

Art. 10 - Rilascio dell'autorizzazione all'uso del DAE

L'AREUS, entro trenta (30) giorni consecutivi dal ricevimento dell'elenco di cui all'allegato B) da parte del soggetto/ente accreditato o riconosciuto, provvede a riconoscere il conseguimento del corso e ad alimentare il Registro regionale operatori DAE. Gli Enti di formazione che nei due anni precedenti la data di approvazione del presente documento, abbiano erogato corsi di abilitazione finalizzati all'ottenimento dell'autorizzazione all'uso DAE in ambito extra ospedaliero, devono inviare all'AREUS il programma dettagliato del corso sostenuto, i nominativi degli istruttori e un certificato comprovante la loro qualifica e l'attività svolta quali istruttori BLSD, la metodologia seguita e l'elenco dei partecipanti. Il riconoscimento e di conseguenza l'abilitazione, sono decisi esclusivamente dall'AREUS.

Art. 11 - Validità e durata dell'autorizzazione all'uso del DAE

L'autorizzazione all'utilizzo del DAE ha validità su tutto il territorio nazionale.

Fermo restando l'obbligo di pianificare un'attività di retraining ogni due anni, l'autorizzazione all'uso del DAE rilasciata a personale non sanitario, ha durata illimitata.

In caso di mancato svolgimento dei corsi di retraining, AREUS provvederà a sospendere automaticamente l'abilitazione all'utilizzo dei DAE nella veste di "operatore non sanitario formato", dandone evidenza nell'apposita sezione del sito ovvero rimuovendo il nominativo dell'interessato dai relativi elenchi, senza che venga emessa ulteriore diretta comunicazione all'interessato stesso.

Art. 12 – Retraining

L'attività di retraining degli operatori abilitati deve essere effettuata ogni due anni.

Il retraining, volto a consolidare competenze già acquisite, deve essere espletato con interventi di almeno tre ore e sulla base almeno del seguente programma formativo e durata minime:

- Refreshing teorico ½ ora;
- Addestramento pratico sui manichini 2 ore;
- Valutazione finale ½ ora.

I soggetti/enti accreditati, entro e non oltre quindici (15) giorni consecutivi dalla effettuazione dell'attività di retraining, dovranno trasmettere formalmente all'AREUS un elenco riportante le informazioni di cui all'allegato E).

Il costo del corso di retraining per ciascun partecipante è pari a € 30,00 + IVA.

PARTE TERZA

Art. 13 - Requisiti per la certificazione di istruttore

I soggetti/enti di formazione accreditati che intendono svolgere anche corsi per istruttori BLSD/PBLSD devono svolgere l'attività formativa secondo i principi e le indicazioni che costituiscono il Generic Instructor Course (GIC) dei Resuscitation Council Europei (ERC) e dell'AHA.

La certificazione di istruttore è riconosciuta dall'AREUS a coloro che hanno ottenuto tale certificazione presso:

- a) AREUS;
- b) un provider accreditato dall' AREUS autorizzato all'organizzazione dei corsi per istruttore;
- c) strutture formative affiliate o accreditate da Società Scientifiche nazionali o internazionali;
- d) un provider accreditato da un'altra Regione.

Art. 14 - Percorso formativo dell'istruttore

Il percorso formativo comprende:

- a) la frequenza di un corso esecutore BLSD/PBLSD ed il superamento della relativa prova di valutazione finale. La faculty può identificare degli "Istruttori Potenziali" (IP), ossia coloro che hanno superato il corso esecutore dimostrando un alto livello di prestazione e hanno dato prova di qualità di leadership e di lavoro di gruppo, credibilità, capacità di essere esaurienti, supportivi e motivati;
- b) la frequenza di un corso di formazione per istruttore BLSD/PBLSD previo riconoscimento dello status di "Istruttore potenziale" al corso di cui al precedente punto a);
- c) la frequenza come uditor ad almeno due corsi BLSD/PBLSD;
- d) la docenza ad almeno due corsi BLSD/PBLSD, assistito da un istruttore certificato.

Per il mantenimento della certificazione di istruttore è necessario che lo stesso svolga almeno tre corsi BLSD/PBLSD nell'ultimo anno presso centri accreditati.

Art. 15 – Durata

La durata dei corsi deve essere non inferiore a sedici (16) ore suddivise in almeno due giornate.

Art. 16 - Programma didattico e metodologie

Il programma didattico deve essere articolato nei seguenti moduli:

- 1) gestione di interventi formativi anche in piccolo gruppo:
 - strategie di gestione e conduzione del gruppo e loro applicazione durante una simulazione;
 - metodologie didattiche adeguate ai destinatari e agli obiettivi che favoriscono l'apprendimento;
 - modalità di ascolto e corretto utilizzo delle domande e dei feed back in una relazione formativa;

- caratteristiche della relazione tra istruttore e discenti e in particolare il concetto di “distanzare relazionale” e in quali situazioni può/deve essere applicato;
 - preparazione di un setting formativo e gestione di una simulazione di addestramento.
- 2) Strumenti e strategie per coinvolgere i discenti:
- costruzione di una check list e somministrazione di diverse tipologie di check list per la valutazione finale;
 - simulazioni e role playing - le strategie per mantenere l'attenzione e coinvolgere il gruppo.
- 3) Il ruolo dell'istruttore:
- caratteristiche che connotano l'istruttore e ruolo all'interno della progettazione dell'evento formativo complessivo;
 - metodi di valutazione.

Le metodologie didattiche utilizzate per la realizzazione del percorso formativo dovranno garantire un equilibrio tra momenti di lezione ed esercitazioni applicative finalizzate a sperimentare le proprie abilità e conoscenze in situazioni preparate e protette; sviluppare momenti di supervisione e confronto con i colleghi; imparare a lavorare in gruppo per la preparazione sia dei percorsi formativi sia dei singoli laboratori di addestramento pratico; acquisire abilità per produrre materiale didattico e strumenti necessari per la realizzazione dell'addestramento condiviso e validato.

Le metodologie didattiche devono essere articolate nel modo seguente:

- brevi lezioni frontali;
- osservazione guidata di video;
- lavori di gruppo per preparare una sessione di addestramento, analizzare e identificare le soluzioni motivate su casi preparati ed elaborare e costruire delle check list;
- simulazioni della progettazione di un laboratorio, di conduzione di sessioni di addestramento, di utilizzo di una check list in aula;
- somministrazione di questionari con varie situazioni comportamentali;
- role playing e griglie di osservazione per applicare e sperimentare la comunicazione nel gruppo, il concetto di feedback, l'utilizzo delle domande, la distanza.

Deve essere garantito il rapporto di un istruttore full ogni tre allievi.

Art. 17 – Certificazione

La certificazione di istruttore BLS/D/PBLS/D è rilasciata dagli Enti di cui all'art. 1) a conclusione dell'intero percorso formativo e dell'acquisizione della relativa idoneità.

Gli istruttori abilitati all'insegnamento nei corsi BLS/D/PBLS/D sono inseriti, a cura dell'AREUS, nell'apposito modulo del Registro regionale, i cui nominativi vengono comunicati attraverso l'allegato C).

Gli istruttori abilitati all'insegnamento del BLS/D/PBLS/D, al fine di conservare l'iscrizione nell'elenco regionale devono attestare di aver svolto almeno tre corsi di BLS/D/PBLS/D nell'ultimo anno presso centri accreditati.

I formatori degli istruttori devono aver svolto almeno quattro corsi come istruttori full in un corso esecutore

e due affiancamenti al corso istruttori.

Art. 18 - Riconoscimento della certificazione di istruttore conseguita in altre Regioni

Gli istruttori certificati presso altre Regioni di cui all'art. 13 lett d), devono fornire all'AREUS, documentazione rilasciata dell'ente organizzatore dei corsi per istruttore dalla quale emerga la rispondenza ai requisiti previsti dagli articoli 14, 15 e 16.

FONTI NORMATIVE

- **Legge n. 120 del 3 aprile 2001** - Utilizzo dei defibrillatori in ambiente extraospedaliero
- **Accordo Stato Regioni 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".
- **Deliberazione della Giunta regionale n. 4/49 del 6 febbraio 2004** - Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'uso dei defibrillatori semiautomatici in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare. Legge n. 120 del 3 aprile 2001
- **Legge n. 69 del 15 marzo 2004** (ART 1 C. 1) - Modifica all'articolo 1 della legge 3 aprile 2001, n.120, in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici
- **D.M. 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. (11A07053)
- **Deliberazione della Giunta regionale n 48/28 del 1° novembre 2011** - Approvazione progetto regionale relativo all'acquisizione e diffusione dei Defibrillatori Semiautomatici Esterni (DAE) sul territorio.
- **D.L. n. 158 del 13 settembre 2012 – (Art. 7)** - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
- **Decreto legislativo n.178 del 28 settembre 2012** - Riorganizzazione dell'associazione italiana della Croce rossa (C.R.I.), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183.
- **D.M. 24 aprile 2013** - Norme per la tutela sanitaria dell'attività sportiva agonistica
- **Circolare ministeriale n. 13917 del 20 maggio 2014** - indirizzi per il riconoscimento dei soggetti abilitati all'erogazione di corsi di formazione finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'impiego del defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) – Ai sensi del DM 18 marzo 2011.
- **Accordo Stato Regioni del 30 luglio 2015** - Accordo 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 semiautomatico Esterno (DAE)
- **Determinazione n. 8 dell'8 gennaio 2016** - Modalità operative per centri/enti di formazione che attualmente



AREUS
Azienda Regionale
Emergenza Urgenza
Sardegna



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

svolgono corsi per esecutori BLS/PBLS

- **Indirizzi Ministero nota n. 1142 del 1° febbraio 2018** - Nota esplicativa del decreto del ministro della salute e del ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport 24 aprile 2013, recante “disciplina della certificazione sportiva non agonistica e amatoriale e linee guida sulla dotazione e l’utilizzo di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita”
- **Legge del 4 agosto 2021 n°116** “Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici”.