

# ESTRATTO DELLA GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale n. 27 del 3 febbraio 2004

## MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 15 luglio 2003 n. 388

### 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.

#### Art. 1 Classificazione delle aziende

1. Le aziende ovvero le unità produttive sono classificate, tenuto conto della tipologia di attività svolta, del numero dei lavoratori occupati e dei fattori di rischio in tre gruppi:

- A I) Aziende o unità produttive con attività industriale ..., centrali termoelettriche ..., aziende estrattive ecc.
- II) Aziende o unità produttive con oltre 5 lavoratori..... riconducibili ai gruppi tariffari INAIL....
- III) Aziende o unità produttive con oltre 5 lavoratori...del comparto dell'agricoltura
- B Aziende o unità produttive con tre o più lavoratori che non rientrano nel gruppo A
- C Aziende o unità produttive con meno di tre lavoratori che non rientrano nel gruppo A

#### Art. 2 Organizzazione di pronto soccorso

1. Nelle aziende o unità produttive di gruppo A e di gruppo B il datore di lavoro deve garantire le seguenti attrezzature:

a) **cassetta di pronto soccorso**, tenuta presso ciascun luogo di lavoro,.... contenente la dotazione minima indicata nell'allegato 1, che fa parte del presente Decreto, .... e della quale sia costantemente assicurata la completezza ed il corretto stato d'uso dei presidi ivi contenuti.

2. Nelle aziende o unità produttive di gruppo C il datore di lavoro deve garantire le seguenti attrezzature:

a) **pacchetto di medicazione**, tenuto presso ciascun luogo di lavoro,.... contenente la dotazione minima indicata nell'allegato 2, che fa parte del presente Decreto, .... della quale sia costantemente assicurata la completezza ed il corretto stato d'uso dei presidi ivi contenuti.

5. Nelle aziende o unità produttive che hanno lavoratori che prestano la propria attività in luoghi isolati, diversi dalla sede aziendale o unità produttiva, il datore di lavoro è tenuto a fornire loro il **pacchetto di medicazione** di cui all'allegato 2 .....

#### Art. 5 Abrogazioni

Il decreto ministeriale del 2 luglio 1958 è abrogato

#### Art. 6 Entrata in vigore

Il presente Decreto entra in vigore sei mesi dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Roma, 15 luglio 2003

Il Ministro della Salute

Il Ministro del lavoro  
e delle politiche sociali

Il Ministro per la funzione pubblica

Il Ministro delle  
attività produttive

SIRCHIA

MARONI

MAZZELLA

MARZANO

#### SANZIONI art. 89 comma 2 lettera a) D.lgs 19.09.94 n. 626

Il datore di lavoro ed il dirigente sono puniti con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da lire tre milioni a lire otto milioni per la violazione degli articoli... n. 15 comma 1 (provvedimenti necessari in materia di pronto soccorso ed emergenza nell'azienda ovvero nell'unità produttiva).

#### ALLEGATO 1

#### ALLEGATO 2

#### CONTENUTO MINIMO DELLA CASSETTA DI PRONTO SOCCORSO

#### CONTENUTO MINIMO DEL PACCHETTO DI MEDICAZIONE

Guanti sterili monouso ( 5 paia )  
Flacone di soluzione cutanea di iodopovidone (10% di iodio) (1 litro )  
Flacone di soluzione fisiologica ( sodio cloruro 0,9%) da 500 ml ( 3 )  
Compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole ( 10 )  
Compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole ( 2 )  
Pinzette da medicazione sterili monouso ( 2 )  
Confezione di cotone idrofilo ( 1 )  
Confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso ( 2 )  
Rotoli di cerotto alto 2,5 cm ( 2 )  
Visiera paraschizzi  
Un paio di forbici  
Lacci emostatici ( 3 )  
Ghiaccio pronto uso ( 2 )  
Sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari ( 2 )  
Istruzioni sul modo di usare i presidi e prestare i primi soccorsi  
Teli sterili monouso ( 2 )  
Confezione di rete elastica di misura media ( 1 )  
Termometro ( 1 )  
Apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa.

Guanti sterili monouso ( 2 paia )  
Flacone di soluzione cutanea di iodopovidone (0% di iodio) (125 ml) (1)  
Flacone di soluzione fisiologica ( sodio cloruro 0,9%) da 250 ml (1)  
Compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (3)  
Compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (1)  
Pinzette da medicazione sterili monouso (1)  
Confezione di cotone idrofilo (1)  
Confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (1)  
Rotoli di cerotto alto 2,5 cm ( 1 )  
Rotolo di benda orlata alta 10 cm ( 1 )  
Un paio di forbici  
Lacci emostatici ( 1 )  
Ghiaccio pronto uso ( 1 )  
Sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari ( 1 )  
Istruzioni sul modo di usare i presidi e prestare i primi soccorsi

# DESCRIZIONE ED INDICAZIONE SULL'USO DEI PRODOTTI ALL'INTERNO DEL PACCHETTO E/O DELLA CASSETTA DI PRONTO SOCCORSO

( queste informazioni sono fornite in quanto espressamente richieste nel DM 388 )

**Guanti sterili** : paio di guanti in confezione sterile. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Servono come barriera meccanica per impedire la trasmissione di micro organismi patogeni . Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Visiera para schizzi** : mascherina multistrato con visiera trasparente . E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Serve come barriera meccanica per impedire la trasmissione di micro organismi patogeni . Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Soluzione cutanea di Iodopovidone** : disinfettante liquido a base di Iodopovidone ( 10% di iodio ). E contenuto in flaconi di materiale plastico. E un Presidio Medico Chirurgico con autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute. Viene utilizzato come antisettico. Va applicato sulla cute attorno alla ferita, dopo la detersione con la soluzione fisiologica.

**Soluzione fisiologica** : soluzione acquosa sterile con 0,9% di NaCl ( Cloruro di Sodio ). E contenuta in flaconi o sacche di materiale plastico. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Serve , negli interventi di pronto soccorso, per detergere la cute anche lesa. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Compresse di garza sterile** : compresse di garza di cotone in confezione sterile. Sono un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Servono per medicazioni. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Telo sterile monouso** : telo sterile in tessuto non tessuto. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Serve come base di appoggio per materiale sterile ( campo sterile ). Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Pinze di medicazione sterili monouso** : pinze in materiale plastico in confezione sterile. Sono un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Servono, durante la medicazione, per prelevare garze o altro materiale evitando il contatto con le mani. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Confezione di rete elastica** : spezzoni di rete elastica tubolare di misura media. Sono un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Servono come contenimento per le medicazioni. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Confezione di cotone idrofilo** : ovatta di puro cotone idrofilo. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Serve per detergere ed assorbire gli essudati. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Confezione di cerotti di varie misure** : serie di cerotti adesivi pronti all'uso , di diverse misure, con tampone. Sono un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Vanno applicati su lesioni di lieve entità per assorbire gli essudati. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Rotolo di cerotto alto 2,5 cm** : rotolo di cerotto adesivo . E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Serve per fissare garze e medicazioni in genere. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Paio di forbici** : Paio di forbici multiuso.

**Laccio emostatico** : fettuccia di circa 40 cm in lattice di gomma . E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Prima dell'uso leggere attentamente le note all'interno della confezione. Serve , negli interventi d'emergenza, per fermare il flusso di sangue negli arti. Va usato da personale esperto. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Ghiaccio pronto uso** : busta di ghiaccio istantaneo. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Indicato in caso di traumi o dove necessita un intervento di terapia del freddo. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari** : sacchetto in politene per la raccolta dei rifiuti sanitari .

**Termometro** : termometro a bulbo con mercurio. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Serve per la misurazione della temperatura corporea. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa** : all'interno della cassetta si possono trovare i seguenti tipi di misuratori della pressione :

- sfigmomanometro manuale completo di fonendoscopio
- misuratore di pressione digitale semiautomatico
- misuratore di pressione digitale automatico a polso
- misuratore di pressione digitale automatico a braccio

E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE . Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Istruzioni sulla modalità di prestare i primi soccorsi in attesa del servizio di emergenza** : libretto di istruzione multilingua

**Elenco dei prodotti che possono trovarsi all'interno della confezione con indicazioni circa il loro uso.**

**Benda di cotone altezza 10 cm** : Benda di garza di cotone. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE Va applicata su lesioni di lieve entità per assorbire gli essudati. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Kit detergenza/disinfezione** : astuccio contenente 3 bustine con salvietta disinfettante PMC ; 2 bustine con salvietta imbevuta di ammoniaca al 4% ;3 bustine con detergente liquido disinfettante PMC .

**Pinocchio (+ Vento)** : apribocca elicoidale Pinocchio ed eventualmente rianimatore bocca a bocca Vento. Pinocchio serve per aprire la bocca dell'infortunato in caso di blocco della mascella. Vento serve per evitare il contatto paziente/soccorritore nella rianimazione bocca a bocca . Sono Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione.

**Coperta isotermica** : coperta di emergenza oro/argento 160 x 210 cm. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione. Serve per coprire l'infortunato in attesa dei primi soccorsi.

**Telo triangolare** : telo triangolare 96 x 96 x 136 cm in tessuto non tessuto. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione. Multiuso , in particolare per sostenere arti ingessati o inamovibili:

**Preparato per ustioni** : Busta con gel per ustioni sterile. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione. Serve per raffreddare la parte ustionata e per alleviare il dolore.

**Benda elastica** : benda elastica . E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione. Serve per irrigidire la parte infortunata in caso di piccoli traumi.

**Benda con tampone** : benda elastica con tampone antiaderente in confezione sterile. E un Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. Obbligo di marcatura CE sulla singola confezione. Va applicata su lesioni di lieve entità per assorbire gli essudati anche per la compressione dovuta alla benda elastica.