

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive le modalità di trasporto di un partecipante a sperimentazioni cliniche di Fase 1.

Questa procedura si applica a tutti i partecipanti ad una sperimentazione clinica di Fase 1 per i trasferimenti intra ed interospedalieri.

Redazione

Francesco Oliveri, Ref. Rianimazione CTU

Verifica

Oriana Valerio, Responsabile Qualità Unità di Fase 1

Approvazione

Hector Soto Parra, Direttore Medico CTU

Giovanna Russo, Direttore Medico PCTU

Ratifica

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di:

- il punto 8.5.4. "Preservazione" della norma UNI EN ISO 9001:2015, che richiede che "l'organizzazione deve preservare gli output durante la produzione e l'erogazione dei servizi nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti".
Nell'ambito della sperimentazione clinica, tale requisito può essere riferito anche al partecipante, la cui persona, in quanto destinataria del processo di sperimentazione, rappresenta l'elemento centrale dello stesso e la cui sicurezza deve essere garantita durante tutte le sue fasi.
- la Determina AIFA n.809/2015 nell'Appendice 3 ove è richiesta una specifica procedura per il trasferimento dei soggetti partecipanti ad una sperimentazione.

La presente procedura è stata redatta dal componente della CTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico della CTU e della PCTU e autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo alla procedura PQ-1 "Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità" emessa dall'AOU Policlinico.

La revisione della procedura, in accordo alla procedura PQ-1 "Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità" emessa dall'AOU Policlinico, sarà effettuata con **cadenza triennale** ovvero prima se necessario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi alla CTU all'indirizzo infophase1@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
1.	SCOPO.....	7
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3.	RIFERIMENTI	7
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	8
4.1	Acronimi documentazione	9
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	10
6.	RESPONSABILITÀ	11
6.1	Infermiere di ricerca.....	11
6.2	Sperimentatore Principale	11
6.3	Rianimatore/ MET	11
6.4	Direttore Medico CTU/PCTU.....	11
7.	ANALISI DEL RISCHIO	12
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	12
8.1	Generalità	12
8.2	Fattori di rischio	12
8.3	Preparazione e coordinamento trasporto.....	13
8.4	Trasferimento intraospedaliero del partecipante “critico”	13
8.4.1	Personale	14
8.5	Trasferimento interospedaliero del partecipante “critico”	14
8.5.1	Elicottero	15
8.6	Trasferimento intraospedaliero del partecipante	15
8.7	Trasferimento intra- aziendale del partecipante.....	16
8.8	Valutazione della classe di rischio	16
9.	INDICATORI	17
10.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	17
11.	ARCHIVIAZIONE	18
12.	DOCUMENTI RICHIAMATI.....	18



1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità di trasporto del partecipante ad una sperimentazione clinica sia all'interno dell'Azienda Policlinico, sede della CTU e della PCTU, che al di fuori di tale struttura.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica ai trasporti dei partecipanti alla sperimentazione clinica sia per l'esecuzione di procedure diagnostiche previste dalla sperimentazione, che per la gestione di una emergenza di tipo sanitario (ricovero presso altri reparti, necessità di esecuzione di indagini addizionali, ecc.).

Tale procedura non si applica alle modalità di trasporto dei partecipanti presenti in CTU/PCTU in caso di emergenze di tipo ambientale (incendio, terremoto, ecc). In questi casi, bisogna attenersi al Piano di Emergenza predisposto dal RSPP dell'AOU Policlinico e alla procedura di Fase 1 in materia..

3. RIFERIMENTI

UNI EN ISO 9001:2015 *"Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti*

ICH – E6(R2) Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice – 9 November 2016.

Determina AIFA n.809 del 2015 *"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200"*;

Regolamento n. 536/2014 del 16 aprile 2014 *"Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"*;

Raccomandazione n.11, Gennaio 2010 del Ministero della Salute *"Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);*

Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 *"Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"*;

Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*;

Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana n.890 del 17 giugno 2002 *"Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"*.

Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 *"Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;

Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997: *"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"*.

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. *"Codice in materia di protezione dei dati personali"* e s.m.i.;

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla *protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE* (regolamento generale sulla protezione dei dati).

4.	TERMINI E DEFINIZIONI
Auditor	Persona incaricata di verificare la conformità di un prodotto, un servizio, un processo o un'intera organizzazione a requisiti definiti, dimostrata attraverso evidenze oggettive raccolte da colloqui con il personale, analisi di documenti, osservazione nel corso dello svolgimento di attività durante una visita ispettiva definita <i>audit</i> .
Clinical Trial Unit	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su volontari sani e pazienti adulti.
Direttore Medico CTU	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi, in possesso di specializzazione in area medica e con documentata esperienza internistica, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.
Direttore Medico PCTU	Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti pediatrici, in possesso di specializzazione in pediatria, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica
Infermiere	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con documentata esperienza nelle procedure di rianimazione e nelle GCP
Infermiere di ricerca	Professionista con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con documentata esperienza nell'ambito dello svolgimento dello studio clinico, nelle procedure di rianimazione e nelle GCP e conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.
Norme di Buona Pratica Clinica	Standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.
Partecipante	Soggetto, paziente o volontario sano, che partecipa ad una sperimentazione clinica.
Pediatric Clinical Trial Unit	Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su pazienti pediatrici.
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedure Operative	Documenti che descrivono le modalità, i tempi e le responsabilità individuate per lo svolgimento dei processi.
Protocollo	Documento che descrive l'obiettivo/ gli obiettivi, il disegno, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo usualmente fornisce anche il contesto ed il rationale dello studio, ma questi possono essere forniti anche da documenti citati nel protocollo.
Responsabile Qualità Unità di Fase 1	Responsabile della gestione del Sistema di Gestione Qualità dell'Unità di Fase 1.(Responsabile QA).
Sperimentatore Principale	Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica presso la CTU o PCTU. Lo sperimentatore principale è il responsabile del gruppo, qualora la sperimentazione venga condotta da un gruppo di persone.

**Sperimentatore/
Co-
sperimentatore**

Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile/ co-responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica presso la CTU o PCTU. Facente parte di un team sperimentale, viene designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale per svolgere attività di rilevanza critica per la sperimentazione.

**Sperimentazioni
cliniche di Fase 1**

Sperimentazione clinica del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale. Può essere anche definita come studio di Fase 1.

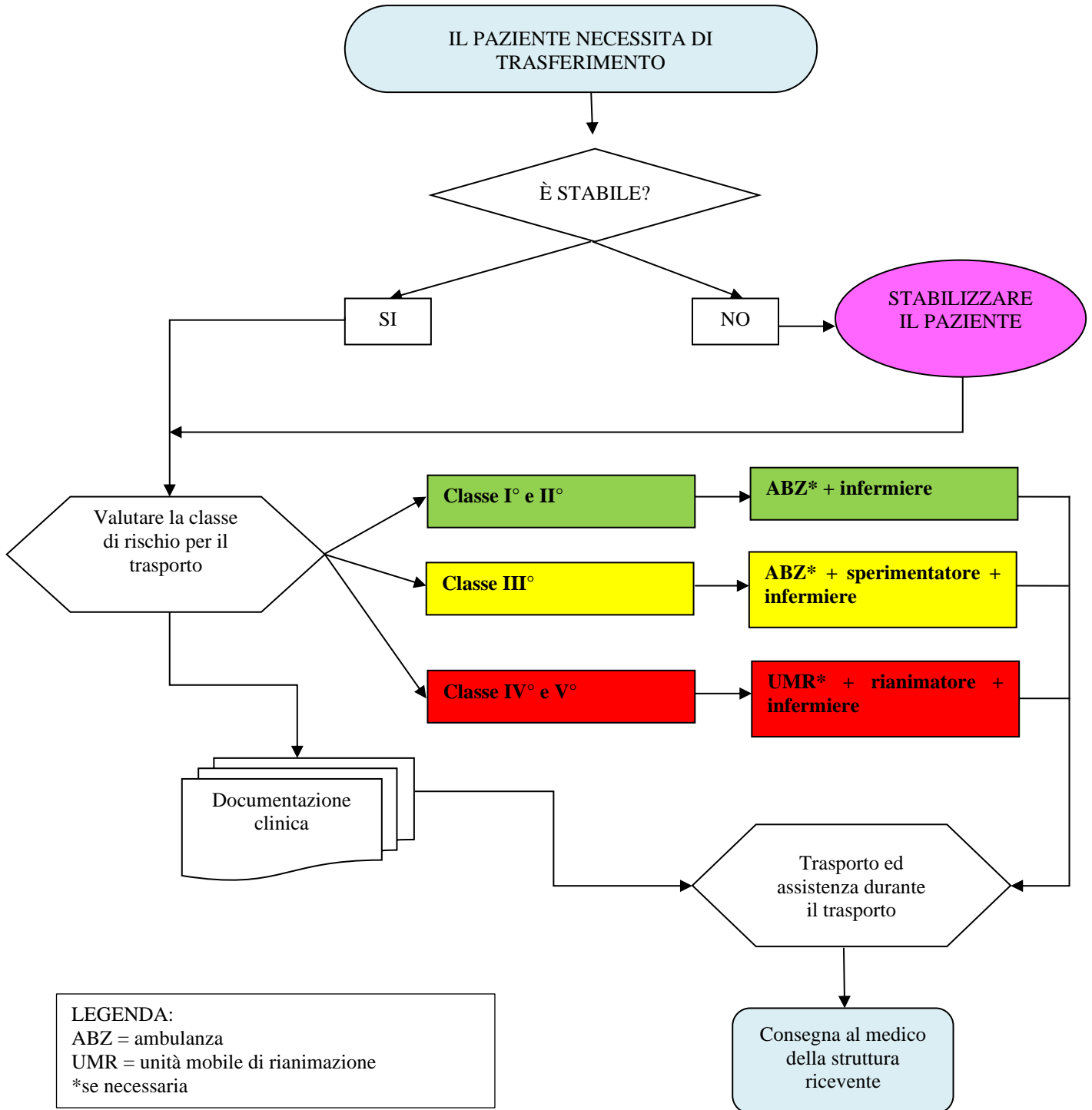
4.1

Acronimi documentazione

CTU	<i>Clinical Trial Unit</i>
ECG	ElettroCardioGramma
GCP	<i>Good Clinical Practice</i>
GCS	Glasgow Coma Scale
MET	<i>Medical Emergency Team/ Team Medico di Emergenza</i>
PCTU	<i>Pediatric Clinical Trial Unit</i>
PO	Procedura Operativa/ <i>Standard Operating Procedure (SOP)</i>
RMN	Risonanza Magnetica Nucleare
Rx	Radiografia
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
TAC	Tomografia Assiale Computerizzata
UO	Unità Operativa

5.

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. RESPONSABILITÀ

6.1 Infermiere di ricerca

- Identifica il partecipante e verifica la corrispondenza con la documentazione;
- Collabora alla preparazione della documentazione accompagnatoria del partecipante alla sperimentazione;
- Collabora con lo Sperimentatore nel prendere gli accordi con il reparto ricevente;
- Accompagna il partecipante, quando necessario.

6.2 Sperimentatore Principale

- Valuta la necessità di trasferimento presso un reparto di degenza di concerto con il Rianimatore (se intervenuto) e il Direttore Medico CTU/PCTU (solo se presente al momento dell'emergenza, in alternativa viene contatto in modo tempestivo successivamente);
- Prende accordi con il reparto ricevente;
- Valuta la classe di rischio insieme al Rianimatore (se intervenuto) ed al Direttore Medico CTU/PCTU;
- Prepara la documentazione;
- Identifica il partecipante e verifica la corrispondenza con la documentazione;
- Accompagna il partecipante, quando necessario.

6.3 Rianimatore/ MET

- Valuta la necessità di trasferimento presso un reparto di degenza/ terapia intensiva di concerto con lo Sperimentatore ed il Direttore Medico CTU/PCTU;

6.4 Direttore Medico CTU/PCTU

- Valuta la necessità di trasferimento, solo se presente al momento dell'emergenza, presso un reparto di degenza di concerto con il Rianimatore (se intervenuto) e lo Sperimentatore Principale;
- Collabora con lo Sperimentatore Principale (se presente al momento dell'emergenza) nel prendere gli accordi con il reparto ricevente;
- Valuta la classe di rischio insieme al Rianimatore (se intervenuto) e allo Sperimentatore principale (se presente al momento dell'emergenza);
- Assicura la corretta applicazione della presente procedura;
- Approva la presente procedura.

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Trasporto	Peggioramento durante il trasporto	6	10	2	120	Misure precauzionali per il trasporto
Trasporto	Personale sanitario non qualificato	5	10	1	50	Misure precauzionali per il trasporto
Accettazione	Mancanza di informazioni adeguate	6	9	3	162	Controllo della documentazione prima del trasporto

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali, ...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Generalità

Il trasporto di un partecipante ad una sperimentazione clinica rappresenta un momento importante per la sicurezza del soggetto stesso soprattutto quando esso avviene in condizioni di urgenza.

Esso può avvenire in condizioni di urgenza, in condizioni "post- emergenza" o in condizioni ordinarie, ma sempre dopo la stabilizzazione dei parametri vitali.

Possiamo quindi distinguere:

1. il **trasporto sanitario in condizioni di urgenza** che viene eseguito dalla CTU e dalla PCTU ad un reparto di Rianimazione, preferibilmente la UO di Rianimazione del Policlinico "G. Rodolico".
2. il **trasporto "post- emergenza"** che può avvenire dalla CTU e dalla PCTU ad un reparto di degenza o di diagnostica, solo nei casi in cui sia necessario, nonché nei casi in cui sia necessario un intervento o assistenza specialistica diversi da quelli che debbono essere garantiti dallo staff sperimentale afferente alla CTU/PCTU, in tutti gli altri casi il soggetto deve rimanere in CTU/PCTU.
3. il **trasporto in condizioni ordinarie** che viene eseguito quando il partecipante deve essere sottoposto ad indagini strumentali (ECG, Rx, TAC, RMN, ecc.) in accordo alle indagini previste dal protocollo.

8.2 Fattori di rischio

Tutte le tipologie di trasporto devono tenere in considerazione i potenziali **fattori di rischio**:

- architettura struttura sanitaria: il Policlinico è una struttura a padiglioni che comporta un possibile allungamento dei percorsi, incidendo sul *timing* del trasporto stesso, e l'utilizzo di ambulanze per il raggiungimento dei padiglioni più lontani;

- presenza di personale sanitario non qualificato e/o non idoneo alla tipologia di trasporto;
- scarsa o inadeguata comunicazione della presa in carico del partecipante (dalla CTU o dalla PCTU alla struttura di destinazione);
- incompleta o mancante documentazione sanitaria riportante anche la documentazione relativa allo studio clinico;
- disponibilità di mezzi di trasporto idonei, quali ad esempio ambulanze, lettighe, strumentazione ed apparecchiatura di rianimazione nel caso di trasporto di partecipante “critico”;
- mancata stabilizzazione, prima del trasporto, dei parametri vitali del partecipante, in particolare per quelli “critici”;
- il verificarsi di una eventuale avaria meccanica dei mezzi che devono essere utilizzati per il trasporto;
- mancato coordinamento con il 112 in caso di trasferimento presso UO di altri ospedali;
- tempo di trasporto. Da Determina AIFA, la terapia intensiva deve essere raggiunta entro 20 minuti qualora si trovi in una struttura sanitaria esterna al Policlinico.

La conoscenza dei fattori di rischio, collegati alle diverse tipologie di trasporto sanitaria, consente di valutare al meglio gli interventi da effettuare e, di conseguenza, ridurre i rischi correlati.

8.3

Preparazione e coordinamento trasporto

- Ogni trasporto deve essere preceduto da una corretta valutazione delle condizioni cliniche del partecipante alla sperimentazione;
- Ogni trasporto deve essere preceduto da una corretta comunicazione ed accordo tra il personale sanitario che ha in cura il partecipante (Sperimentatore principale, personale CTU/PCTU) ed il personale del reparto ove si richiede il ricovero o l’esecuzione di una indagine diagnostica.
- Deve essere verificato che il reparto sia in grado di provvedere immediatamente all’esecuzione dell’indagine diagnostica o del ricovero in modo da ridurre al minimo i tempi di permanenza all’esterno della CTU/PCTU.
- Va comunicato preventivamente la necessità di particolari presidi o supporti tecnico-logistici quali ad esempio la disponibilità di O₂, prese di corrente, ventilatore polmonare, ecc.
- Ogni trasferimento deve essere opportunamente comunicato al partecipante e/o ai familiari in caso di partecipante “critico” privo di coscienza e va ottenuto il consenso informato.

8.4

Trasferimento intraospedaliero del partecipante “critico”

In caso di necessità di trasferimento, su parere del MET, del partecipante divenuto “paziente critico” presso una Unità di Rianimazione, lo Sperimentatore principale dovrà in prima istanza richiedere la disponibilità di posti letto alla UO di Rianimazione del Policlinico “G. Rodolico”, situata al piano -1 dell’edificio 1.

In caso di risposta positiva, sarà effettuato il trasporto attuando tutte le misure precauzionali necessarie alle classi IV e V della classificazione di Eherenwerth.

Lo Sperimentatore principale dovrà fornire una documentazione dettagliata sull’evento avvenuto e sullo studio a cui il soggetto sta partecipando così da dare il maggior numero possibili di informazioni al personale medico del reparto che riceverà il partecipante.



In particolare, dovranno essere forniti:

- copia della cartella clinica con allegato il Mini-dossier sulle emergenze;
- orientamento diagnostico iniziale;
- condizioni del partecipante prima della somministrazione del farmaco sperimentale;
- parametri vitali registrati prima dell'evento avverso e al momento del trasferimento;
- informazioni sul farmaco sperimentale, eventuali altri farmaci inclusi nel protocollo, eventuale terapia somministrata per la gestione dell'evento avverso;
- copie dei referti e degli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati;
- infusioni (tipo e quantità) somministrate;
- i numeri di telefono dello sperimentatore principale come punto di riferimento per il reparto ricevente per ottenere informazioni;
- Piano per le emergenze (PdE).

Tutta la documentazione elencata dovrà accompagnare il soggetto, inclusa la copia del Piano per le Emergenze (PdE).

8.4.1

Personale

- **Almeno due sanitari devono accompagnare il partecipante durante il trasporto.**
Sarà cura dell'Anestesista- Rianimatore del MET definire le modalità di trasporto.
- Un terzo operatore dovrebbe collaborare con il trasporto agevolando l'apertura degli ascensori, liberando i corridoi, aprendo le porte, ecc.
- **Supporto tecnico**

Il trasporto del partecipante "critico" richiede l'uso di strumenti idonei dedicati identificati nella Tabella 1. Classi di rischio secondo Eherenwerth.

8.5

Trasferimento interospedaliero del partecipante "critico"

Qualora non ci sia la disponibilità di trasferimento presso l'UO di Rianimazione del Policlinico "G. Rodolico" per mancanza di posti letto, è necessario attivare il 112 per l'individuazione del posto letto nella terapia intensiva/ rianimazione più vicina eventualmente anche attraverso l'attivazione dell'elisoccorso qualora tutti gli ospedali di Catania non abbiano posti letto disponibili.

Importante, in questo caso, è attenersi alle procedure richieste dal 112 o dall'elisoccorso, qualora previste, e fornire una documentazione dettagliata sull'evento avvenuto e sullo studio a cui il soggetto sta partecipando così da dare il maggior numero possibili di informazioni al personale medico del reparto che riceverà il partecipante.

In particolare, dovranno essere forniti:

- copia della cartella clinica con allegato il Mini-dossier sulle emergenze;
- orientamento diagnostico iniziale;
- condizioni del partecipante prima della somministrazione del farmaco sperimentale;
- parametri vitali registrati prima dell'evento avverso e al momento del trasferimento;
- informazioni sul farmaco sperimentale, eventuali altri farmaci inclusi nel protocollo, eventuale terapia somministrata per la gestione dell'evento avverso;
- copie dei referti e degli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati;
- infusioni (tipo e quantità) somministrate;
- i numeri di telefono dello sperimentatore principale come punto di riferimento per il reparto ricevente per ottenere informazioni;
- Piano per le emergenze (PdE).

Tutta la documentazione elencata dovrà accompagnare il soggetto, inclusa la copia del Piano per le Emergenze (PdE).

8.5.1

Elicottero

L'impiego dell'elicottero equipaggiato con un Medico Rianimatore ed un Infermiere dotati di adeguate strumentazioni sanitarie può offrire al partecipante, compatibilmente con le potenzialità complessive del velivolo, indubitabili e importanti vantaggi in termini di velocità ed traumaticità del trasporto, ma nel contempo presenta problematiche e caratteristiche tali da richiederne un utilizzo assolutamente oculato e mirato a seguito di una attenta valutazione del rapporto costo/ beneficio e rischio/ beneficio.

Prima di decidere l'utilizzo di un elicottero bisogna: valutare

- l'urgenza del trasferimento;
- la stabilità delle condizioni del paziente;
- la possibilità di assistenza e supporto delle funzioni vitali,
- l'aspetto viabilistico nel complesso (distanza, tipologia della strada, traffico, interruzioni, ecc.);
- il meteo;
- il tempo complessivo per il trasferimento.

Per trasferimenti su brevi distanze, il trasferimento con elicottero è svantaggioso, in quanto, oltre al tempo di volo bisogna considerare nel complesso il tempo che occorre per il trasferimento (incluso contatto telefonico, verifica fattibilità, messa in moto, volo di trasferimento dalla base all'ospedale, trasferimento equipe sanitaria, consegne, barellamento, ritrasferimento alla piazzola, messa in moto, volo sanitario, trasferimento dalla piazzola all'ospedale di destinazione, ecc) rispetto ad un trasporto su ambulanza.

8.6

Trasferimento intraospedaliero del partecipante

In caso di necessità di trasferimento per **ospedalizzazione in reparto di degenza** del partecipante a seguito di un Evento Avverso presso una Unità di Medicina Interna, Nefrologia, Cardiologia, Pneumologia, Neurologia, lo Sperimentatore principale dovrà in prima istanza richiedere la disponibilità di posti letto alle UO del Policlinico "G. Rodolico".

In caso di risposta positiva, sarà effettuato il trasporto attuando tutte le misure precauzionali necessarie alla classe di rischio del partecipante della classificazione di Eherenwerth ed attivando il personale necessario all'esecuzione di un trasporto in sicurezza.

Lo Sperimentatore principale dovrà fornire una documentazione dettagliata sull'evento avvenuto e sullo studio a cui il soggetto sta partecipando così da dare il maggior numero possibili di informazioni al personale medico del reparto che riceverà il partecipante.

In particolare, dovranno essere forniti:

- copia della cartella clinica con allegato il Mini-dossier sulle emergenze;
- orientamento diagnostico iniziale;
- condizioni del partecipante prima della somministrazione del farmaco sperimentale;
- parametri vitali registrati prima dell'evento avverso e al momento del trasferimento;
- informazioni sul farmaco sperimentale, eventuali altri farmaci inclusi nel protocollo, eventuale terapia somministrata per la gestione dell'evento avverso;
- copie dei referti e degli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati;
- infusioni (tipo e quantità) somministrate;
- i numeri di telefono dello sperimentatore principale come punto di riferimento per il reparto ricevente per ottenere informazioni;
- Piano per le emergenze (PdE).

Tutta la documentazione elencata dovrà accompagnare il soggetto, inclusa la copia del Piano per le Emergenze (PdE).

Stessa prassi dovrà essere attuata in caso di trasferimento intraospedaliero presso una UO ove

eseguire indagini strumentali, quali TAC, Rx, RMN, ECG, ecc. o consulenze specialistiche sia se previsti dal protocollo che necessarie ad effettuare una diagnosi a seguito di un evento avverso.

In questo caso, sarà necessario esclusivamente inviare la richiesta di esame con il quesito diagnostico e le informazioni di base necessarie allo specialista per formulare la propria consulenza.

8.7

Trasferimento intra- aziendale del partecipante

Qualora non ci sia la disponibilità di trasferimento presso una delle unità operative di degenza del Policlinico "G. Rodolico" per mancanza di posti letto, il partecipante verrà ricoverato presso la CTU/PCTU e monitorato h24 dal personale afferente alla specifica sperimentazione della CTU/PCTU e dallo Sperimentatore principale fino a quando non si sarà liberato un posto letto all'interno delle UO della Azienda.

Una volta liberato il posto letto, si procederà alla valutazione della classe di Eherenwerth e si programmerà il trasporto con la predisposizione della relativa documentazione.

In particolare, dovranno essere forniti:

- copia della cartella clinica con allegato il Mini-dossier sulle emergenze;
- orientamento diagnostico iniziale;
- condizioni del partecipante prima della somministrazione del farmaco sperimentale;
- parametri vitali registrati prima dell'evento avverso e al momento del trasferimento;
- informazioni sul farmaco sperimentale, eventuali altri farmaci inclusi nel protocollo, eventuale terapia somministrata per la gestione dell'evento avverso;
- copie dei referti e degli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati;
- infusioni (tipo e quantità) somministrate;
- i numeri di telefono dello sperimentatore principale come punto di riferimento per il reparto ricevente per ottenere informazioni;
- indicazione per il trasferimento;
- nome del medico accettante e telefono diretto;
- Piano per le emergenze (PdE).

Tutta la documentazione elencata dovrà accompagnare il soggetto, inclusa la copia del Piano per le Emergenze (PdE).

8.8

Valutazione della classe di rischio

Nell'esecuzione dei trasporti è importante valutare correttamente la necessità di trasporto, il momento più opportuno in cui eseguirlo, il mezzo di trasporto più idoneo, il personale necessario per effettuarlo in sicurezza.

Il fine deve essere sempre mantenere una assistenza adeguata durante tutto il trasporto, dalla presa in carico del partecipante, fino all'arrivo al centro di destinazione.

Durante il tragitto, chi accompagna il partecipante deve provvedere alla somministrazione di eventuale terapia, prevenire le possibili complicanze, saper affrontare con efficienza e tempestività eventuali imprevisti.

In relazione alle condizioni del paziente ed alle finalità del trasferimento, è necessario inquadrare il partecipante all'interno delle Classi di rischio di Eherenwerth che individuano le necessità assistenziali durante il trasporto ed il personale responsabile del partecipante durante il trasporto.

CLASSI DI RISCHIO PER IL TRASPORTO

CLASSE I e II – PARTECIPANTE NON CRITICO

Il partecipante: a) non necessita di monitoraggio dei parametri vitali; b) non necessita di una linea venosa; c) non necessita di somministrazione continua di O ₂ ; d) non deve essere trasferito in Terapia Intensiva.	Può essere utilizzata una ambulanza non medicalizzata, se necessaria. Può essere accompagnato esclusivamente da un infermiere accompagnatore.
---	--

CLASSE III – PARTECIPANTE PARZIALMENTE CRITICO

Il partecipante: a) necessita di monitoraggio dei parametri vitali; b) necessita di una linea venosa; c) non necessita di monitoraggio invasivo; d) può presentare una compromissione lieve dello stato di coscienza (GCS>9); e) può presentare un lieve distress respiratorio; f) richiede la somministrazione continua di O ₂ .	È necessaria la presenza di un Medico e di un infermiere per il trasporto. Se necessaria l'Ambulanza, deve essere medicalizzata.
--	---

CLASSE IV – PARTECIPANTE CRITICO

Il partecipante: a) necessita di intubazione tracheale; b) necessita di due linee venose o di CVC; c) necessita di supporto ventilatorio; d) può presentare compromissione dello stato di coscienza (GCS<9); e) può presentare un distress respiratorio grave; f) può richiedere la somministrazione di farmaci salvavita; g) è trasferito in Rianimazione o Terapia Intensiva.	Necessaria la presenza del Rianimatore e dell'Infermiere di area di emergenza o di un altro operatore sanitario esperto in emergenza. L'ambulanza, se necessaria, deve essere una Unità Mobile di Rianimazione.
--	--

CLASSE V – PARTECIPANTE GRAVE

Il partecipante: a) non può essere completamente stabilizzato; b) richiede monitoraggio e supporto vitale invasivo; c) richiede terapia salvavita durante il trasporto.	Necessaria la presenza del Rianimatore e dell'Infermiere di area di emergenza o di un altro operatore sanitario esperto in emergenza. L'ambulanza, se necessaria, deve essere una Unità Mobile di Rianimazione.
--	--

9. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	Trasporti eseguiti correttamente/ totale trasporti	0

10. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate andranno gestite secondo quanto indicato nella procedura operativa PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non



conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella" emanata dalla U.O. per la Qualità ed il Rischio Clinico dell'A.O.U. Policlinico e registrate sul Modulo M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità".

11. ARCHIVIAZIONE

N. A.

12. DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-2	Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella
M_PQ-2_1	Segnalazione di Non Conformità.



Redazione

data

Francesco Oliveri,
Ref. Rianimazione CTU

Verifica

data

Oriana Valerio,
Responsabile Qualità Unità
di Fase 1

Approvazione

data

Hector Soto Parra,
Direttore Medico CTU

data

Giovanna Russo,
Direttore Medico PCTU

Ratifica

data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario
