

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2018 E SUI DATI RELATIVI AI RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO IN OTTEMPERANZA AGLI ART.2 COMMA 5 E ART.4 COMMA 3 LEGGE 8 MARZO 2017,N.24

L'Aggregazione **CAMPANIA LAB S.C.A.R.L.** con sede legale in Ottaviano(Na) alla via Manzoni Loc.Madonnina e sede operativa in Cicciano(Na) alla Via Cutigliano 55, partita iva 08107461215 nella persona del Legale rappresentante,Dr. Luigi Terracciano, in ottemperanza agli art.2 comma 5 e art.4 comma 3 della Legge 8 Marzo 2017,n.24

Dichiara

di aver realizzato la seguente relazione consuntiva sugli eventi avversi dell'anno 2018 e sui dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo biennio(periodo di attività dell'Aggregazione).

Per quanto riguarda la rilevazione degli eventi avversi dell'anno 2018,l'Aggregazione si è impegnata,nell'ottica di una rilevazione degli stessi che non fosse solo di mera registrazione e conservazione, in un'attività di analisi delle cause e risoluzione degli stessi che avesse l'obiettivo di mettere in atto una serie di misure preventive finalizzate al non ripetersi delle stesse. E' pertanto,di primaria importanza per l'Aggregazione non solo identificare, gestire e risolvere quelle che già siano venute in essere, ma anche prevedere e prevenire, predisponendo all'uopo di idonee azioni preventive, quegli eventi avversi non ancora rilevatesi ma che minacciano di venire ad esistenza. Gli eventi avversi che si verificano nell'Aggregazione possono riguardare sia la fase di utilizzazione dei prodotti(kit di laboratorio) e/o la fase dell'erogazione dei servizi, sia la fase di applicazione delle procedure di gestione del sistema di gestione aziendale interno.

Per eventi avversi, si intendono tutti quegli eventi indesiderati o inattesi, intervenuti nel corso dell'attività quotidiana. Per essere tali essi devono avere il carattere della novità: devono, cioè, essere eventi che accadono durante o dopo un intervento diagnostico o interventistico operato dalla struttura sanitaria a cui il paziente si sia sottoposto. Oltre alla novità essi devono anche essere capaci di provocare un mutamento attuale o potenziale dello stato fisico dello stesso paziente. Gli eventi avversi possono e devono essere rilevati da qualsiasi operatore presente nell'Aggregazione, il quale, dopo averle riconosciute, procede a redigere il Verbale di Evento Avverso, dandone opportuna comunicazione alla funzione aziendale interessata.

E' di competenza poi del Responsabile di Qualità interno,insieme al personale interessato e sotto la supervisione del Direttore Responsabile dell'Aggregazione,scegliere il trattamento più adeguato, valutarne l'efficacia, effettuare l'analisi dell'Evento avverso e gestirne correttamente le registrazioni.

E a tal proposito, nell'anno 2018 sono stati rilevati, monitorati e analizzati i seguenti eventi avversi:

- 1) Un nostro fornitore ci ha fornito (Febbraio 2018) test di reattivi da 40 quando invece la confezione ne riportava 100. In questo caso la ditta in questione da noi contattata che si è giustificata riferendo che è stato un errore di distrazione del personale addetto, ha provveduto all'immediata sostituzione della confezione, ma è stata altresì informata che è stata messa sotto osservazione così come da procedura interna dell'Aggregazione e relativa all'attività di sorveglianza sulle forniture del fornitore. Tale attività di osservazione, mirata alla riduzione/eliminazione di questi contratempi, si traduce nel verificare entro un lasso di tempo ben preciso se il fornitore in questione si renda protagonista di altre forniture sbagliate e raggiunto un determinato numero di errori viene informato della cosa ed eventualmente nella peggiore delle ipotesi sospeso dall'attività di fornitura;
- 2) Un utente dell'Aggregazione si è recato presso un nostro punto prelievi (Febbraio 2018) con un'impegnativa, il cui codice di esenzione non corrispondeva agli analiti rimborsati dal SSN pertanto è stato invitato a provvedere alla rettifica della stessa. Quando poi il cliente ha riferito di non essere abbastanza informato sui codici di esenzione, è stato allora invitato a prendere visione delle informazioni e raccomandazioni agli utenti sugli esami effettuati che sono presenti presso le bacheche dei vari punti prelievi, attività questa che ora viene effettuata in maniera preventiva dagli addetti all'accettazione di ogni punto prelievo i quali, contestualmente alle fasi di registrazione del cliente e degli esami da svolgere, si raccomandano con gli utenti di prendere visione di ogni comunicazione ed informazione affissa in accettazione e della Carta dei Servizi in essa presente;
- 3) Sono stati riscontrati nell'ambito delle attività di registrazione e conservazione dei Controlli di qualità interna relativi alla Coagulazione, Chimica Clinica ed Ematologia (Luglio-Ottobre 2018) dei parametri che confrontati con quelli delle VEQ (Controlli qualità esterni a cui partecipa l'Aggregazione) risultavano al di fuori di determinati range imposti negli stessi. In tali casi per risalire alle cause di questi scostamenti, sono stati confrontati i risultati degli stessi Controlli di Qualità interni del trimestre successivo (che hanno evidenziato tali fuori range) con i risultati delle VEQ del trimestre successivo che sono poi rientrati. Se questi, invece, avessero dato nuovamente gli stessi risultati negativi avrebbero determinato allora all'interno dell'Aggregazione un'attenta analisi finalizzata ai motivi che avevano determinato tali situazioni che possono dipendere da kit di controlli interni scaduti, difettosi oppure da mancata manutenzione delle apparecchiature utilizzate per tali test etc. Nel caso di specie, quindi, non si è dovuti intervenire con azioni correttive particolari se non quella di sensibilizzare ulteriormente i Biologi dell'Aggregazione a fare sempre grande attenzione a quelle che sono le attività propedeutiche sopra citate relative al controllo di qualità interno;

- 4) Si sono verificati,infine,degli interventi di manutenzione correttiva su determinate apparecchiature che hanno immediatamente risolto le problematiche che si erano evidenziate,in particolare un blocco shifter dell'apparecchiatura CobasE 801 Module(Marzo 2018) che è stato prontamente sbloccato,un problema sul sensore capacitivo risolto con la sostituzione del wash station e o-ring siringa dell'apparecchiatura Capillaris 2 Flex Piercing Rebuilt(Ottobre 2018) e un problema sui raccordi rapidi delle taniche reagenti con sostituzione parti guaste dell'apparecchio Capillaris 2 Flex Piercing Rebuilt. Per ridurre al minimo l'insorgere di tali guasti,l'Aggregazione è provvista di regolari contratti di manutenzione preventiva e correttiva con ditte specializzate pertanto,qualora nell'ambito dell'attività di rilevazione statistica per l'anno 2019 degli eventi avversi relativi alle apparecchiature confrontate con quelle dell'anno 2018 dovesse verificarsi un innalzamento del numero degli stessi,si provvederà ad una rimodulazione dei contratti di manutenzione delle stesse provvedendo eventualmente ad un aumento degli interventi periodici di manutenzione correttiva o alla scelta di ditte specializzate che offrono maggiori garanzie in termini di qualità del servizio erogato.

Per quanto riguarda i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo biennio(2017-2018),il Legale Rappresentante,Dr.Luigi Terracciano

Dichiara

che non sono presenti tali dati, per mancanza di fattispecie passibili di richieste di risarcimento e di richieste in tal senso.

Ottaviano(Na),11.03.2019

Firma Legale Rappresentante

CAMPANIA LAB s.c. a r.l.
Via A. Manzoni, 34 - 80044 Ottaviano (NA)
Part. IVA/Cod. Fisc. 08107461215
mail&pec: clabscarl@gmail.com - clabscarl@pec.it
url: www.campanialab.it

Campania Lab s.c. a r.l.
Il Presidente
Luigi Terracciano