



Ministero della Salute

Regione Campania: audit di settore relativo a “Farmacosorveglianza” (17-19 aprile 2013)

L’audit è stato effettuato al fine di verificare se il sistema regionale messo in atto per quanto riguarda il piano di sorveglianza del farmaco veterinario, ai sensi del D.Lgs 193/2006 per la gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari, sia conforme alle disposizioni previste, e se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e adeguate al raggiungimento degli obiettivi. L’audit ha previsto un incontro con i responsabili/referenti del settore a livello regionale ed a livello di 3 AASSLL e visite presso aziende zootecniche, distributori di medicinali veterinari, un maneggio e un ricovero autorizzato dal Ministero della Salute, alla detenzione di animali a scopo sperimentale.

Il sistema di controllo messo in atto sul territorio regionale nel settore della farmacosorveglianza è in gran parte in linea con quanto richiesto dalla normativa vigente.

E’ stata rilevata una certa carenza numerica di personale dedicata al settore, sia a livello regionale che a livello distrettuale.

La Regione, ha messo a punto un Piano Regionale Integrato (P.R.I.) 2011-2014 che definisce gli obiettivi regionali generali pluriennali. Con cadenza annuale, la Regione redige un documento di programmazione annuale (D.P.A.R.) nell’ambito del quale è stata stabilita una programmazione dei controlli ufficiali per il settore auditato per il 2013. Il P.R.I contiene gli elementi per una organizzazione e per una esecuzione dei controlli sulla base di una preliminare valutazione del rischio e stabilisce un livello minimo di controlli con cadenza annuale da parte dei veterinari ASL. Tra gli obiettivi sono specificate, ai sensi del D.Lgs 193/2006 e s.m.i. ed ai sensi del Reg. CE 882/2004, le modalità di controllo da effettuare presso gli impianti di allevamento e cura di animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, presso gli impianti di allevamento, custodia e cura di animali non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano e presso i distributori all’ingrosso e al dettaglio di medicinali veterinari (100% dei distributori all’anno e almeno il 20% all’anno di tutte le aziende zootecniche).

L’attività dei veterinari operanti nel settore della farmacosorveglianza è ben procedurata e documentata. La presenza di procedure scritte è pienamente in linea con quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 882/2004. I funzionari addetti ai controlli ufficiali si avvalgono di check list per ogni tipologia di operatore oggetto di controlli di farmacosorveglianza, presenti sul sistema informatico regionale GISA che consentono di stabilire dei criteri di rischio per le programmazioni dei controlli ufficiali nonché effettuare la categorizzazione del rischio delle strutture da sottoporre a controllo ufficiale. Per quanto riguarda la rendicontazione non è presente una procedura documentata di supervisione e verifica dell’inserimento dei dati degli operatori da parte del personale addetto.

In merito all’attività di verifica delle performances dei veterinari ufficiali la Regione, in linea con l’art. 4, comma 6 del Reg.(CE) 882/04, effettua verifiche sull’operato delle aziende ASL mediante audit e ispezioni da parte del Nucleo ispettivo Regionale previsto dal PRI e costituito da 50 auditor. L’attività di verifica è trimestrale e documentata. Quando dal monitoraggio emerge una tendenza al non raggiungimento dell’obiettivo prefissato da parte di una ASL, il Nucleo informa i responsabili della struttura complessa della non conformità ed invitano i responsabili a risolvere la stessa con azioni correttive idonee. Durante le riunioni il Nucleo effettua l’analisi dell’eventuale mancato raggiungimento dei risultati attesi/programmati nell’anno precedente. Se nonostante le azioni correttive la NC non viene risolta, il Nucleo informa il Direttore generale attraverso una notifica.

Nonostante vi sia evidenza di istruzioni operative intese a favorire l'uniformità degli interventi sul territorio e sulle tematiche di settore di particolare rilevanza o criticità, la regione non riesce a porsi come autorità di guida e indirizzo delle attività in tutto il territorio della provincia di Caserta, pertanto non può attuare una supervisione delle attività di farmacosorveglianza poiché dispone di dati, anche nelle fasi di rendicontazione, in maniera parziale.