



Ministero della Salute

Regione Umbria: audit di settore SCRAPIE – Valutazione delle attività di genotipizzazione” (11 e 18 maggio 2022)

Lo scopo dell’audit è stato quello di verificare gli aspetti di sistema e di laboratorio delle attività di genotipizzazione mirate ad individuare ovi-caprini resistenti alla Scrapie ai sensi Regolamento CE n° 999/2001.

L’audit condotto in modalità on-line, è stato realizzato dal Ministero della Salute e dal Centro di referenza nazionale per le Encefalopatie Animali (CEA) presso l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Umbria e delle Marche (IZSUM).

L’audit ha evidenziato che il sistema di procedure, generali e specifiche, nonché gli aggiornamenti in caso di variazione normativa europea/nazionale oltre alla suddivisione delle responsabilità e la formazione continua di tutti gli operatori tecnici e sanitari presso l’IZSM, permette di garantire un elevato grado di qualità e garanzia sanitaria del processo e del risultato. Le verifiche sia informatiche, sia manuali, da parte dell’accettazione e poi del personale di laboratorio, sulla congruità e rispondenza dei campioni, per quanto riguarda gli aspetti documentali e fisici, rispetto ai target normativi, permette la processazione del materiale di analisi in modo regolare, rapido e conforme.

Il personale dell’IZSUM si adopera in attività di comunicazione e collaborazione con i servizi veterinari territoriali, su richiesta, per monitorare le attività di sorveglianza della Scrapie e, dove possibile, per le attività di genotipizzazione, al fine di raggiungere i livelli stabiliti in ambito nazionale. Pertanto, la definizione di una procedura documentata regionale sul monitoraggio dello stato di avanzamento dei piani, assicurerebbe la tempestiva attuazione di correttivi intermedi, eventualmente necessari, da parte del servizio sanitario territoriale.

L’organizzazione dei sistemi informativi SIGLA E VIEW, di cui si è dotato l’IZSUM, permette di garantire, oltre alla tracciabilità dei campioni e la validazione dei referti, anche più livelli di controllo dei risultati ufficiali. Tuttavia, per alcuni requisiti previsti dal piano genotipizzazione, andrebbe perfezionato il controllo del laboratorio all’accettazione sulla eleggibilità degli esami diagnostici richiesti.

Infine L’IZSUM non dispone del piano di programmazione delle attività di selezione genetica regionale per anno, né per gli ovini (PSG), né per i caprini (PGC), utile alla pianificazione degli acquisti e alla distribuzione delle attività durante l’anno.

Gli aspetti di criticità evidenziati nel corso dell'audit sono stati rappresentati all'Autorità competente regionale che ha provveduto ad emanare il piano sorveglianza ed eradicazione delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) ovicaprine destinato anche all'IZSUM.