

AUDIT REGIONALE SU AUTORITA' COMPETENTE

ASL FROSINONE - Dipartimento di Prevenzione – Servizio Veterinario

DATA DELL'AUDIT 25-26 settembre 2018

ESTRATTO RAPPORTO FINALE AUDIT DI SETTORE

OBIETTIVO DELL'AUDIT

verifica della conformità dei Controlli Ufficiali alla normativa orizzontale e di settore per quanto riguarda il Farmaco veterinario ed il Piano regionale residui, mediante:

- esame delle disposizioni previste
- verifica dell'idoneità delle disposizioni previste a raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare
- verifica della conformità delle attività svolte e dei risultati ottenuti con le disposizioni previste
- valutazione delle procedure di verifica dell'efficacia adottate e della loro effettiva applicazione.

ESITO DELL'AUDIT

Raccomandazione 1 di 5:

Si raccomanda di garantire un'idonea attività di pianificazione mirata rispetto al dettato della Determinazione RL n° G18399 del 19.12.14 Piano regionale farmacosorveglianza e farmacovigilanza 2015-2018 nel rispetto dell'art.3 del Reg.Ce 882/2004.

Tale attività di pianificazione mirata deve tradursi in una opportuna attività di programmazione dei controlli, che contenga elementi conoscitivi relativi a dove verranno effettuati i controlli. La pianificazione non può essere disgiunta da una opportuna e preventiva analisi di contesto, con particolare riferimento alle risorse umane, né da una valutazione di quanto pianificato rispetto al programmato; la pianificazione di cui sopra non può prescindere da una opportuna gestione delle anagrafiche degli allevamenti e delle strutture interessate dalla filiera farmaco che risultano incomplete e da una opportuna categorizzazione in base al rischio.

Raccomandazione 2 di 5:

Si raccomanda di garantire una corretta categorizzazione del rischio per le attività di produzione primaria nel rispetto dell'art. 3 reg.ce 882/2004

Raccomandazione 3 di 5:

Si raccomanda di garantire ai sensi dell'art.8 (3) del reg.ce 882/2004 che la verifica dell'efficacia sia effettuata anche a priori e che l'azione correttiva da intraprendere a seguito di verifiche d'efficacia a posteriori sia intrapresa nel più breve tempo possibile

Raccomandazione 4 di 5:

Si raccomanda di garantire ai sensi dell'art.9 del Reg.Ce 882/2004 che le attività di controllo ufficiale svolte siano oggetto di rendicontazione mediante opportune relazioni di controllo ufficiale e check list, redatte in maniera completa in ogni loro parte

Raccomandazione 5 di 5:

Si raccomanda garantire ai sensi dell'art. 54 del Reg.Ce 882/2004 che i provvedimenti da assumere siano condotti secondo quanto previsto dalla determina R.L. n. G06869 del 16.06.16

Osservazione 1 di 3:

Si osserva che il sistema Dvet non può essere utilizzato, così come viene implementato attualmente, per la rendicontazione specifica della farmacovigilanza come emerge da report Dvet acquisito per attività di farmacovigilanza svolta dai 4 distretti ad oggi, per l'anno 2018 Allegato 15 da cui si evince che non tutte le ispezioni rendicontate come codice 22 FS sono accompagnate da specifica check list, risultando quindi non utile per la rendicontazione dei flussi informativi.

Osservazione 2 di 3:

Si osserva che sebbene con nota prot. 73810 del 07.09.18 All. 4 sia stato individuato l'incaricato per la farmacovigilanza e ricetta elettronica, emerge la necessità di definire complessivamente le funzioni di detto incaricato nell'ambito della farmacovigilanza

Osservazione 3 di 3:

Si osserva dalla verifica degli allegati da 1 a 6 che è opportuno disporre di un documento globale che definisca per l'Area C le relazioni fra le funzioni attribuite a UOC, responsabili dei distretti e responsabili dei piani, ad oggi regolate da prassi consolidate.