

LINEE GUIDA PER LE COMMISSIONI ISPETTIVE DI VIGILANZA SULLE FARMACIE DELLA LOMBARDIA

DEFINITE IN COMUNE ACCORDO DA ATS E ORDINI PROFESSIONALI PROVINCIALI

Obiettivo: uniformare le modalità operative e le principali linee di comportamento delle commissioni ispettive di vigilanza sulle farmacie in applicazione dell'art. 82 della l.r. 33/2009, così come modificato dalla l.r. 6/2017.

Piano di Controllo e numero di sottocommissioni.

Il piano di controllo delle farmacie aperte al pubblico è deliberato dalla Direzione Generale dell'ATS su proposta del responsabile del Servizio Farmaceutico in base al numero delle farmacie e alla frequenza delle ispezioni definita dalla normativa vigente, dal Piano Controlli "Quadro" dell'Agenzia Regionale Controlli e dal Piano Controlli annuale di ciascuna ATS.

In base al piano di controllo, quando il numero delle ispezioni risultante per Commissione risulti in eccesso rispetto alla massima disponibilità dei componenti, si definisce il numero delle sottocommissioni da aggiungere alle Commissioni costituite per distretto o ambito territoriale definito dall'ATS.

Le Commissioni e le sottocommissioni garantiscono il rispetto della cadenza biennale delle ispezioni per farmacia.

Calendario annuale.

Il responsabile del Servizio Farmaceutico dell'ATS convoca una volta l'anno, in seduta comune, tutte le Commissioni ispettive e le loro sottocommissioni per predisporre il calendario annuale delle ispezioni ordinarie, quale strumento indispensabile di programmazione dell'attività ispettiva.

Il calendario annuale è predisposto in base:

- al numero delle farmacie per distretto o ambito territoriale dell'ATS;
- alle distanze da percorrere (raggio superiore a 12,5 Km);
- alla disponibilità di eventuali sottocommissioni.

Alla riunione annuale partecipano i farmacisti dell'ATS incaricati di presiedere le Commissioni e tutti i farmacisti designati dall'Ordine.

Pianificazione trimestrale delle ispezioni.

All'inizio di ogni trimestre, in base al calendario annuale, presenti tutti i farmacisti della terna designata dall'Ordine, il Presidente pianifica le ispezioni ordinarie e preventive definendo di comune accordo un calendario per la Commissione e la sottocommissione (se prevista)

La pianificazione trimestrale prevede per le ispezioni ordinarie e preventive:

- le date e le zone individuate per le visite ispettive;
- il nome di uno dei tre farmacisti designati dall'Ordine resosi disponibile, per ogni ispezione, come componente effettivo e quello di un secondo farmacista come supplente.

Inoltre, i tre farmacisti designati dall'Ordine devono essere disponibili, uno come effettivo e gli altri due come supplenti, per assicurare eventuali ispezioni straordinarie.

Verbale delle ispezioni.

Le commissioni adottano il facsimile di verbale proposto dalla Direzione Generale Welfare. Per gli aspetti più ricorrenti nelle farmacie, in assenza di particolari problemi, il verbale può contenere specifiche richieste di verifica predisposte da responsabili di altre professioni sanitarie dipendenti dalle ATS (medico igienista, ingegnere biomedico, medico veterinario, ecc.).

Integrazione di altre figure professionali.

Quando specifiche situazioni lo dovessero assolutamente richiedere e la verifica esula dalle loro competenze professionali, i due componenti della commissione decidono concordemente, di volta in volta, di chiedere quale altro professionista debba necessariamente integrare la commissione e con quale modalità.

Funzionamento della Commissione

La Commissione opera in autonomia e assicura il corretto esercizio della vigilanza sulle farmacie.

L'attività della Commissione è garantita in piena fiducia dalla collaborazione dei suoi componenti che condividono le decisioni e le responsabilità.

Le visite ispettive preventive e ordinarie sono effettuate per verificare il corretto svolgimento del servizio di assistenza farmaceutica convenzionato ed avvengono in presenza del titolare/direttore della farmacia che è obbligato a presenziare

Il Presidente

- è garante dell'attività complessiva della Commissione.
- con un preavviso di almeno 7 giorni, convoca la Commissione per la prima seduta trimestrale.
- con il massimo preavviso possibile, convoca la Commissione per le visite ispettive straordinarie.
- ha la responsabilità di firma della corrispondenza con il Servizio Farmaceutico dell'ATS e con l'Ordine professionale.

I Commissari designati dall'Ordine, nella prima seduta, partecipano tutti alla stesura del calendario trimestrale delle visite preventive e ordinarie suddivise per i distretti o ambiti territoriali dell'ATS. Nella stessa seduta è fissata la data della riunione nella quale:

- predisporre il calendario delle visite per il trimestre successivo, individuando le farmacie da ispezionare;
- analizzare l'attività del trimestre precedente;
- individuare eventuali interventi correttivi.

L'inserimento di specifici argomenti per la discussione può essere proposto alla segreteria da ogni commissario

Alle ispezioni preventive e ordinarie programmate in calendario partecipa il componente effettivo, in caso di sua imprevista indisponibilità, quello supplente.

La terna designata dall'Ordine, di cui a rotazione uno è componente effettivo e gli altri due supplenti, deve essere disponibile per le visite ispettive straordinarie, ancorché convocate con il minimo di preavviso.

Il Segretario.

- detiene il calendario delle visite ispettive programmate.
- 7 giorni prima della data fissata per l'ispezione, comunica alla Commissione il punto di ritrovo e avverte le farmacie della zona.
- è responsabile della stesura del verbale d'ispezione e dei verbali delle sedute della Commissione, nonché dell'archivio informatico di tutti gli atti della Commissione.
- invia al Servizio Farmaceutico dell'ATS e all'Ordine copia dei verbali d'ispezione ed eventuale corrispondenza.
- su indicazione dei Commissari, chiede al Servizio Farmaceutico dell'ATS la disponibilità di altri professionisti.
- ha la responsabilità della dotazione del materiale necessario allo svolgimento delle visite ispettive.

Per i verbali e per le comunicazioni ufficiali della Commissione è utilizzato il logo e la carta intestata dell'ATS con la scritta "La Commissione ispettiva per l'esercizio della vigilanza sulle farmacie". Del logo e della carta intestata è resa disponibile anche una versione elettronica

Condivisione delle informazioni.

Qualora il verbale della Commissione contenga rilievi e valutazioni che implicano l'applicazione di una sanzione, il Servizio farmaceutico dell'ATS e l'Ordine, nel rispetto delle rispettive competenze, si scambiano le decisioni adottate a seguito degli illeciti riscontrati in corso d'ispezione.

Questa collaborazione è fondamentale per una più efficace vigilanza.

Integrando il fascicolo della farmacia custodito negli archivi dell'ATS e quello personale dell'iscritto custodito dall'Ordine, si traccia la conduzione della farmacia e il comportamento del singolo professionista.

Responsabilità e doveri dei componenti della commissione.

Rappresenta conflitto di interesse assoluto rispetto alle farmacie da ispezionare:

- la partecipazione a società titolari delle medesime
- parentele o affinità fino al terzo grado con i titolari o soci delle medesime

Ove si verificasse una di queste eventualità il componente della Commissione deve informarne la medesima per poter essere sostituito nell'ispezione.

I componenti della commissione ispettiva sono obbligati a non abusare della propria posizione, ad operare nell'esclusivo interesse della salute pubblica, a rispettare la riservatezza su notizie, documenti, fatti. Devono inoltre garantire la più assoluta imparzialità ed equità nei contatti con i singoli farmacisti operanti nelle farmacie oggetto d'ispezione e il mantenimento di un comportamento etico.

Quando opinioni, comportamenti ed azioni individuali in relazione a una specifica situazione, decisione o atto sono o potrebbero essere significativamente ispirati da una qualche forma di interesse personale, i componenti della Commissione s'impegnano a dichiararne tempestivamente l'esistenza.

Per quanto riguarda la valutazione di eventuali altri conflitti di interesse, nonché di comportamenti non coerenti con il Codice di comportamento e con il Codice deontologico ed eventuali decisioni da adottarsi nel merito, la competenza è:

- del Direttore Generale dell'ATS nei confronti dei componenti propri dipendenti;
- dell'Ordine professionale nei confronti dei componenti da esso designati.

Per assicurare il rispetto del piano di prevenzione della corruzione e della trasparenza, si applica, quando possibile, il principio della rotazione degli incarichi con il cambio di Commissione o con il rinnovo triennale dei commissari.