

IAPZ/POFS**Procedura operativa standard aziendale
per la conduzione delle ispezioni di
farmacosorveglianza ai sensi del D.lgs
193/06 e del Regolamento CE 882/04****Rev. 0**

14/05/13

Pag. 1 di 17

Procedura operativa standard aziendale per la conduzione delle ispezioni di farmacosorveglianza presso gli stabilimenti che esercitano attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, di materie prime farmacologicamente attive nonché ai soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi e ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali. ai sensi del D.lvo 193/06 e del Regolamento CE 882/04

| | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|--------------|------------------|------------------------------|------|-------|
| ESTENSORE | Dr. Renato Uleri | Direttore Servizio | | |
| REVISIONE | Dr. Dessì Piero | Direttore Struttura Semplice | | |
| VERIFICA | Dr. Marchi Anito | Direttore Struttura Semplice | | |
| APPROVAZIONE | Dr. Renato Uleri | Direttore Servizio | | |

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà del Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della ASL n°5 di Oristano.

Il possessore di una copia della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione della stessa.

Elenco Revisione

| N. Edizione/Revisione | Data | Pagina | Paragrafo | Revisione |
|--------------------------------|-------------|---------------|------------------|------------------|
| 1^a Edizione | | | | |
| 1^a Revisione | | | | |
| 2^a Revisione | | | | |

IAPZ/POFS

**Procedura operativa standard aziendale
per la conduzione delle ispezioni di
farmacosorveglianza ai sensi del D.lgs
193/06 e del Regolamento CE 882/04**

Rev. 0

14/05/13

Pag. 3 di 17

LISTA DEI DESTINATARI

| | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| | Presa visione della messa in vigore | Presa visione del ritiro |
|--|-------------------------------------|--------------------------|

| Funzione | Data | Firma | Data | Firma |
|---|------|-------|------|-------|
| Dott. Renato Uleri Direttore di SIAPZ | | | | |
| Dott. Marchi Anito Veterinario Dir. | | | | |
| Dott. Dessì Piero Veterinario Dir | | | | |
| Dott. Antonio Mureddu Veterinario Dir. | | | | |
| Dott. Carboni Pietro Veterinario Dir. | | | | |
| Dott. Piras Antonello Veterinario Dir. | | | | |
| Dott. Efisio Deiana Veterinario Dir. | | | | |
| Dott. Piras Mario T.d.P. Coordinatore | | | | |
| Sig.ra PerseuZenona T.d.P. Coordinatore | | | | |
| Sig. Aresi Giuseppe Tecnico della Prevenzione | | | | |
| Sig. Caboni Paolo Tecnico della Prevenzione | | | | |
| Sig.ra Carta Anna Rosa Tecnico della Prevenzione | | | | |
| Sig.ra Fenu Daniela Tecnico della Prevenzione | | | | |
| Sig. Giugliano Luigi Tecnico della Prevenzione | | | | |
| Sig. Madeddu Antonio Tecnico della Prevenzione | | | | |
| Sig. Masala Gianluigi Tecnico della Prevenzione | | | | |
| Sig. Zedda Lino Tecnico della Prevenzione | | | | |

INDICE

| | |
|---------------|--|
| 1.0 | Scopo |
| 2.0 | Campo di applicazione |
| 3.0 | Definizioni e abbreviazioni |
| 4.0 | Responsabilità |
| 5.0 | Modalità esecutive |
| 5.1 | Adempimenti preliminari alla conduzione delle 'ispezione |
| 5.2 | Conduzione degli accertamenti |
| 5.2.1 | Modalità di accesso nello stabilimento |
| 5.2.2 | Acquisizione e/o verifica dati anagrafici degli operatori |
| 5.2.3 | Ispezione e compilazione della lista di riscontro |
| 5.2.4 | Compilazione del verbale di ispezione |
| 5.2.5. | Definizione della risoluzione delle non conformità |
| 5.3 | Adempimenti successivi all'ispezione |
| 5.3.1 | Nessun riscontro di non conformità |
| 5.3.2. | Riscontro di non conformità |
| 5.4 | Rendicontazioni e relazioni |
| 6.0 | Riferimenti normativi e documentali |
| 6.1 | Riferimenti normativi e documentali interni |
| 6.2 | Riferimenti normativi e documentali esterni |
| 7.0 | Modulistica e allegati |
| 8.0 | Apparecchiature, strumenti e materiali |
| 9.0 | Requisiti e criteri di eccezione |
| 10.0 | Archiviazione |

1.0 Scopo

Il presente documento di procedura operativa standard aziendale detta principi e disposizioni al riguardo delle modalità di programmazione, pianificazione, conduzione e riesame del controllo ufficiale condotto con la tecnica dell'ispezione, così come definita dall'articolo 2 del Regolamento CE 882/2004, presso i soggetti che esercitano attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, di materie prime farmacologicamente attive nonché presso soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi e ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali. Il documento risponde quindi a quanto previsto dall'articolo 8 del Regolamento CE 882/04 che detta testualmente: *"I controlli ufficiali ad opera delle Autorità Competenti sono eseguiti secondo procedure documentate."*

Lo scopo del presente documento è quello di descrivere le modalità di conduzione delle ispezioni per accertare il rispetto delle norme di legge sulla detenzione, distribuzione, fornitura e somministrazione dei medicinali veterinari. Il documento ha anche lo scopo di adottare una procedura unica codificata che sia riferimento operativo omogeneo per tutto il personale della Struttura dell'Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della ASL n° di Oristano.

2.0 Campo di applicazione

La presente procedura si applica alla conduzione dei controlli ufficiali presso gli stabilimenti e operatori condotti con la tecnica dell'ispezione.

A quanto disposto nel presente documento deve attenersi tutto il personale dirigente veterinario della ASL di Oristano.

3.0 definizioni ed abbreviazioni

● Medicinale veterinario:

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

● Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

- 1) umana, come il sangue ed i suoi derivati;
- 2) animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

- **Premiscela per alimenti medicamentosi:** qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;
- **Alimento medicamentoso:** qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale di cui alla lettera a);
- **Medicinali veterinari ad azione immunologica:** medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre una immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria;
- **Medicinale veterinario omeopatico:** ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;
- **Tempo di attesa:** intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del presente decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;
- **Effetto collaterale negativo:** la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica;
- **Effetto collaterale negativo su soggetto umano:** la reazione nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;
- **Grave effetto collaterale negativo:** effetto collaterale negativo che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta una anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;
- **Effetto collaterale negativo inatteso:** effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- **Uso improprio:** l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;
- **Diminuzione dell'efficacia:** diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con il medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazioni per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo;
- **Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari:** ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, ad esclusione:

IAPZ/POFS**Procedura operativa standard aziendale
per la conduzione delle ispezioni di
farmacosorveglianza ai sensi del D.lgs
193/06 e del Regolamento CE 882/04****Rev. 0**

14/05/13

Pag. 7 di 17

- 1) delle forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, ove prescritta, e quelle autorizzate a norma dell'articolo 70;
 - 2) della cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo avente causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;
 - 3) delle forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;
 - 4) della fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato, nei casi consentiti dalla legge;
- **Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:** ogni rischio per la salute animale o umana connesso alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del medicinale ed ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente;
 - **Rapporto rischi e benefici:** la valutazione del beneficio degli effetti terapeutici del medicinale veterinario in relazione al rischio definito alla lettera s);
 - **Prescrizione veterinaria:** ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;
 - **Denominazione di medicinale veterinario:** la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune o con altra di un farmaco già autorizzato, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - **Denominazione comune:** la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;
 - **Dosaggio di medicinale:** il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;
 - **Confezionamento primario:** il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
 - **Confezionamento esterno:** l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
 - **Etichettatura:** informazioni relative al medicinale poste sul confezionamento primario o esterno;
 - **Foglietto illustrativo:** il foglietto che accompagna il medicinale, sul quale sono riportate informazioni destinate all'utilizzatore;
 - **Medicinale veterinario biologico:** prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica, prodotta o estratta da fonte biologica quali microrganismi, organi e tessuti di origine animale o vegetale, cellule o liquidi biologici di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici, substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie.

- **Analisi dei pericoli:** raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli e sulle condizioni che conducono alla loro presenza, per decidere quali sono significativi per la sicurezza dell'alimento e quindi da includere nel piano HACCP.
- **Analisi del rischio:** processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio.
- **Autorità competente:** l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui ai Regolamenti comunitari costituenti il così detto "pacchetto igiene" o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo;
- **Azione correttiva:** azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata,
- **Competenza:** dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità.
- **Conformità:** soddisfacimento di un requisito,
- **Controllo documentale:** l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnano la partita;
- **Controllo di identità:** un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa;
- **Controllo materiale:** un controllo del mangime o dell'alimento stesso che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;
- **Controllo ufficiale:** qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- **Efficacia:** grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati,
- **Efficienza:** rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli,
- **Impresa alimentare:** ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti;
- **Ispezione:** l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali;
- **Lista di riscontro (check list):** elenco dei requisiti da utilizzare come criteri dell'ispezione
- **Non conformità:** la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali;
- **Operatore del settore alimentare:** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;
- **Piano di controllo:** una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.
- **Procedura documentata:** modo specificato documentato per svolgere un'attività o un processo.

- **Prodotti primari:** i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca;
- **Produzione primaria:** tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici;
- **Proprietario o custode ovvero detentore:** qualsiasi persona fisica o giuridica che, anche temporaneamente, e' responsabile o si occupa degli animali;
- **Rintracciabilità:** la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- **O.S.A.** = Operatore del Settore Alimentare
- **A.C.** = Autorità Competente
- **C.U.** = Controllo Ufficiale
- **SIAPZ** = Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche

4.0. Responsabilità

Ai fini della presente procedura sono definiti i diversi livelli di responsabilità del personale del SIAPZ a vario titolo e con diverse qualifiche e mansioni, coinvolto nella esecuzione delle ispezioni e delle operazioni correlate.

Il direttore del SIAPZ ha la responsabilità di:

- verificare il livello di applicazione delle modalità esecutive definite dalla presente procedura,
- proporre modifiche alla presente procedura.

I dirigenti veterinari, i tecnici della prevenzione hanno la responsabilità di:

- conoscere i termini della presente procedura,
- applicare le modalità esecutive definite dalla presente procedura,
- proporre modifiche alla presente procedura.

Secondo quanto disposto dal Regolamento CE 882/2004, articoli 4, 6 e 7, il personale dipendente della ASL che esegue le ispezioni e le operazioni correlate deve rispondere ai seguenti requisiti e adottare durante i controlli i seguenti atteggiamenti:

- essere libero da qualsiasi conflitto di interesse con le aziende sottoposte al controllo (reg. CE 882/04, art. 4, punto 2, lett. b);
- essere imparziale e coerente (reg CE 882/04, art. 4, punto 4);
- essere in numero sufficiente ed adeguatamente formato e aggiornato in modo da operare con competenza e svolgere i controlli con coerenza (reg CE 882/04, art. 4, punto 2, lett. C, - art. 6, lett. a) e b);
- avere la capacità di praticare la cooperazione interdisciplinare con gli operatori di altre Unità Operative ed Enti addetti al controllo ufficiale (R.A.S., I.Z.S., U.V.A.C., P.I.F., Carabinieri dei N.A.S. e dei N.O.E. ecc.) (reg CE 882/04, art. 4, punto 5. - art. 6. lett. c);
- essere tenuto al segreto professionale (reg CE 882/04, art.7, punto 2).

Il personale coinvolto nella esecuzione delle ispezioni deve inoltre:

- assumere un atteggiamento improntato alla correttezza formale e al rispetto personale degli addetti delle aziende sottoposte al controllo;
- dimostrare caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze e abilità.

Il numero degli operatori che eseguono le ispezioni deve essere adeguato alla importanza (dimensioni dello stabilimento, tipologia produttiva, profilo del rischio) dell'attività soggetta al C.U..

5.0 Modalità esecutive

La conduzione delle ispezioni prevede la suddivisione delle attività in diverse fasi rigorosamente sequenziali:

- a) Adempimenti preliminari alla conduzione dell'ispezione.
- b) Conduzione degli accertamenti.
- c) Adempimenti successivi all'ispezione.
- d) Gestione della Banca dati dei controlli ufficiali.
- e) Rendicontazioni e relazioni.

5.1 Adempimenti preliminari alla conduzione dell'ispezione.

Gli operatori individuati come esecutori dell'ispezione, al fine di evitare la sospensione e/o il rinvio della stessa, con conseguente e inutile spreco di risorse umane e materiali, preliminarmente alla esecuzione della ispezione, devono svolgere le seguenti operazioni:

- a) verifica dell'esatta anagrafica dell'attività da controllare (ragione sociale, legale rappresentante, sede stabilimento, numero di registrazione/codice aziendale, ecc.);
- b) acquisizione, dalle banche dati aziendali, e dall'archivio cartaceo, delle notizie utili sull'esito dei controlli ufficiali eseguiti in precedenza, in particolare di eventuali non conformità riscontrate;

c) verifica del possesso e delle buone condizioni d'uso e di manutenzione dell'attrezzatura, del materiale di consumo e della modulistica in utilizzo.

d) verifica del materiale documentale relativo all'attività da controllare.

5.2 Conduzione degli accertamenti

Di seguito vengono descritte le modalità operative relative alla conduzione dell'ispezione per la verifica del rispetto delle diverse norme sanitarie che regolamentano la detenzione, distribuzione, fornitura e somministrazione dei medicinali veterinari.

L'ispezione può prevedere uno o più accessi, in giorni consecutivi e non, purché se ne faccia menzione nella lista di riscontro e nel relativo verbale di ispezione.

5.2.1 Modalità di accesso

L'accesso per la finalità dell'ispezione deve avvenire a sorpresa, senza preavviso al legale rappresentante, ai contitolari e comunque ai dipendenti e agli addetti.

All'atto dell'accesso gli operatori addetti al controllo ufficiale hanno l'obbligo di:

- i. presentarsi dando le proprie generalità,
- ii. riferire della propria qualifica,
- iii. riferire del motivo della visita,
- iv. compilare la parte relativa ai tre punti precedenti della lista di riscontro.

5.2.2. Acquisizione e/o verifica dei dati anagrafici

Dopo aver assolto ai compiti di cui al punto 5.2.1. il personale addetto all'ispezione deve verificare e registrare nella lista di riscontro apposita:

- i. la ragione sociale della ditta,
- ii. il legale rappresentante e suoi dati anagrafici e fiscali,
- iii. la sede,
- iv. il numero di registrazione/codice aziendale,
- v. le tipologie di attività autorizzate,
- vi. il nome e la qualifica degli ispettori,
- vii. la data e l'ora di inizio dell'ispezione.

5.2.3. Ispezione e compilazione della lista di riscontro

Nel compilare la lista di riscontro deve essere indicata, nella apposita colonna "SI" o "NO" , la conformità o meno ai requisiti di legge apponendo una X nella cella pertinente.

Alcuni quesiti possono risultare non pertinenti alla tipologia di attività in causa, in questo caso non vanno compilate le celle ma apposta la dicitura **N.A.** (Non Applicabile).

Può anche verificarsi che non sia possibile rispondere ad alcuni quesiti per diversi motivi (mancanza di tempo, mancanza di documentazione a disposizione, mancanza del personale della ditta in grado di rispondere allo specifico quesito ecc.); in questo caso bisogna apporre la dicitura con indicato **N.V.** (non valutabile).

E' comunque obbligatorio non lasciare le celle relative ad alcun quesito senza risposta o senza dicitura.

A seguire deve essere verificato il rispetto delle norme generali e specifiche sulla detenzione, distribuzione, fornitura e somministrazione dei medicinali veterinari facendo riferimento alle norme di legge generali e specifiche comunitarie, nazionali e regionali vigenti che regolamentano la materia.

Copia della Check List unitamente al verbale di ispezione, deve essere trasmessa all'ufficio centrale con le modalità e la tempistica di volta in volta stabilite.

5.2.4. Compilazione del verbale di ispezione

Dopo aver compilato la lista di riscontro bisogna compilare il verbale di ispezione. Il verbale deve essere compilato in tre copie in tutte le sue parti, deve essere timbrato con il timbro della ASL di Oristano, letto e firmato dai convenuti.

Delle tre copie compilate:

- una copia deve essere consegnata alla fine degli accertamenti alla persona presente che rappresenta l'operatore la quale può rifiutarsi di riceverla senza inficiare la procedura,
- una copia deve essere inviata all'ufficio centrale per la successiva archiviazione.
- una copia resta all'operatore che ha eseguito il controllo ufficiale.

Nella compilazione del verbale di ispezione deve in particolare essere individuato, barrando con una X, il/i provvedimento/i di legge cui fa/fanno riferimento il controllo ufficiale (campo dell'ispezione).

Se durante l'ispezione non è emersa alcuna non conformità, nella parte relativa alla descrizione dell'esito dell'ispezione deve essere barrata la cella SI in corrispondenza della dicitura Favorevole; nel caso in cui vengano rilevate una o più non conformità deve essere barrata la cella NO in corrispondenza della dicitura Sfavorevole e descritta accuratamente la non conformità e lo specifico requisito di legge violato (estremi provvedimento, articolo, comma, lettera ecc.).

Nel caso che la persona che rappresenta l'operatore si rifiuti di firmare il verbale di ispezione ne deve essere fatta menzione nello stesso.

5.2.5 Definizione della risoluzione delle non conformità

Successivamente alla compilazione del verbale di ispezione, se possibile, devono essere concordati con l'operatore, o con chi lo rappresenta, i termini temporali per la risoluzione delle non conformità eventualmente riscontrate.

5.3 Adempimenti successivi alla ispezione

Successivamente alla visita gli operatori addetti al C.U. devono adempiere alle seguenti procedure.

5.3.1. Nessun riscontro di non conformità

Nel caso in cui l'esito dell'ispezione non abbia dato riscontro a non conformità, la Check list deve essere archiviata dall'operatore.

5.3.2. Riscontro di non conformità

Nel caso in cui l'esito dell'ispezione abbia dato riscontro a non conformità, il dirigente veterinario deve adempiere alle procedure definite alle lettere a), b), c), e d).

a) Apertura della scheda di non conformità con eventuali provvedimenti.

La scheda di non conformità deve essere sempre compilata in caso di riscontro di non conformità.

La scheda di non conformità (vedi allegato) deve essere compilata dal/i veterinario/i dirigente che ha/hanno effettuato l'ispezione e in essa devono essere riportati:

- a) la data dell'ispezione,
- b) il nome degli ispettori,
- c) i dati anagrafici relativi alla ditta ispezionata (ragione sociale, indirizzo, legale rappresentante, tipologia allevamento e codice aziendale),
- d) ambito di legge per il quale sono state riscontrate le non conformità,,
- e) descrizione accurata delle non conformità riscontrate,
- f) descrizione accurata delle prescrizioni impartite ai fini della risoluzione delle non conformità,
- g) termini temporali entro cui risolvere le non conformità,
- h) dichiarazioni del rappresentante la ditta ispezionata.
- i) data e firma del personale che ha condotto l'ispezione.

La scheda deve essere compilata in tre copie:

- una copia deve essere consegnata, a mano o per raccomandata A/R, al legale rappresentante della ditta,
- una copia deve essere inviata all'ufficio centrale,
- una copia resta all'operatore che ha effettuato l'ispezione.

b) Irrogazione di sanzione amministrativa prevista dalle specifiche norme sanzionatorie di riferimento.

Qualora il dirigente veterinario, a seguito di rilievo di non conformità, abbia ritenuto esserci gli estremi per l'irrogazione di una sanzione amministrativa, deve essere compilato l'apposito verbale di contestazione e di notifica del verbale di sanzione amministrativa che deve essere inviato per raccomandata A/R al legale rappresentante della ditta.

c) Comunicazione di notizia di reato alla Autorità Giudiziaria competente.

Qualora si ravvisino gli estremi di reato deve essere fatta comunicazione di notizia di reato alla Autorità Giudiziaria competente.

d) Sequestro sanitario preventivo dei locali della ditta, di parti di esso, di prodotti, animali e/o attrezzature illecite rinvenute.

Qualora i controllori ufficiali ritengano che le violazioni delle norme rilevate nei locali della ditta siano tali da procurare serio e grave danno alla salute degli animali e che tale situazione non debba essere procrastinata nel tempo, provvedono a mettere sotto sequestro i locali della ditta, o parti di esso, di prodotti, animali e/o attrezzature illecite rinvenute.

Nel verbale di sequestro deve essere indicato il luogo di detenzione delle cose sequestrate e la persona fisica responsabile della loro custodia.

5.4 Rendicontazioni e relazioni

Il piano regionale di Farmacosorveglianza prevede che vengano compilate le tabelle di rendicontazione e inviate semestralmente, al Servizio Prevenzione della RAS entro il 31 luglio e il 28 febbraio di ogni anno,

6.0 Riferimenti normativi e documentali

6.1 Interni:

- Atto Aziendale
- Regolamento attuativo - Area della prevenzione
- Programmazione annuale delle attività
- Procedure adottate dal Dipartimento di Prevenzione

6.2 Esterni:

IAPZ/POFS**Procedura operativa standard aziendale
per la conduzione delle ispezioni di
farmacosorveglianza ai sensi del D.lgs
193/06 e del Regolamento CE 882/04****Rev. 0**

14/05/13

Pag. 15 di 17

Normativa di riferimento nel settore del farmaco veterinario.

- Regolamento (CE) N. 178/2002 del parlamento europeo e del consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
- Regolamento (CE) N. 852/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) N. 853/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.
- Regolamento (CE) N. 854/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
- Regolamento (CE) N. 882/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del regolamento CE 178 del 2002 del Parlamento e del consiglio del 28 gennaio 2002. Rep. Atti n 2334 del 28 luglio 2005.
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari". Rep. Atti n 59 CSR. del 29 aprile 2010.
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e delle Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale". Rep. Atti n 253 CSR del 17 dicembre 2009.
- Criteri per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle regioni e delle province autonome in materia di sicurezza alimentare.
- **Decreto Legislativo 16 Marzo 2006 n. 158** "attuazione della direttiva 2003/74/CE concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali"; che abroga il D.L.vo 4 Agosto 1999 n. 336;
- **Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193** "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"

- **Decreto Ministro Salute 17 dicembre 2007** Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio ;
- **Decreto Ministro Salute 17 dicembre 2007** Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio ;
- **Decreto Legislativo 24 Luglio 2007, n 143** Disposizioni correttive ed integrative del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE
- **Regolamento (CE) n. 470/2009** del 6 maggio 2000 che stabilisce procedure comunitaria per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n 2377/90 e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n 726/2004
- **Decreto Ministro Salute 31 ottobre 2007** di recepimento della Direttiva 2006/130/CE che attua la Direttiva 2001/81/CE concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare;
- **Nota Ministero Salute prot. 11719-p** del 30 maggio 2008 “tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193, che definisce i tempi e i modi per l'invio dei dati regionali relativi all'attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza svolta sul territorio”
- **Decreto Ministro Salute 14 maggio 2009** “Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleonazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari”
- **Nota Ministero Salute** prot. n. 22766 del 22/12/2009 di precisazione rispetto agli adempimenti informativi previsti dal Decreto Ministeriale 14/5/2009
- **Nota Ministero Salute** prot. n. 0001466 del 26/01/2012 “ Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari”;
- **Determinazione n° 1013 del 03.08.2012** – Servizio Prevenzione - Assessorato Igiene e Sanità – Regione Autonoma della Sardegna “Piano Regionale di farmacovigilanza valido per il triennio 2012 – 2014 ai sensi dell'articolo 88 del D. Lgs. n. 193/2006 (codice comunitario dei farmaci veterinari).

7.0 Modulistica e allegati

Il personale addetto nella conduzione del controllo ufficiale, ai fini delle registrazioni documentali deve usare la modulistica ufficiale resa disponibile dalla direzione del Servizio.

Di seguito vengono elencati gli allegati in dotazione agli operatori.

- a) liste di riscontro per ispezione
- b) verbale di ispezione;
- c) scheda di apertura di non conformità;

8.0 Apparecchiature, strumenti e materiali

Il personale addetto al controllo ufficiale deve disporre costantemente di:

- abbigliamento idoneo,

IAPZ/POFS**Procedura operativa standard aziendale
per la conduzione delle ispezioni di
farmacosorveglianza ai sensi del D.lgs
193/06 e del Regolamento CE 882/04****Rev. 0**

14/05/13

Pag. 17 di 17

- sistemi di protezione individuale;
- apparecchiature di misurazione;
- computer portatile dotato di stampante;
- materiale vario di consumo.

Il tutto deve essere correttamente conservato, in buone condizioni d'uso e di manutenzione, non scaduto quando è prevista scadenza di prodotti.

9.0 Requisiti e criteri di eccezione

La presente procedure si applica solo ed esclusivamente alle operazioni di controllo ufficiale condotte con la tecnica dell'ispezione sul rispetto delle norme di legge sulla produzione igienica dei mangimi presso gli stabilimenti del settore dei mangimi.

Può non essere applicata in tutte le sue parti definite nel punto 5.0 "modalità esecutive" in via del tutto eccezionale in casi di emergenza e urgenza.

10.0 Archiviazione

La presente procedura è archiviata presso l'ufficio del Direttore del Servizio IAPZ c/o la sede centrale della A.S.L. al quinto piano della Via Carducci 35 in Oristano.