




Kalite Sistem
Grubu Affiliated to the Austrian Agency
for Health and Food Safety

MERIEUX
NutriSciences



FİRMA ADI:	BANVİT - Bandırma Vitaminli Yem San.A.Ş - Elazığ Merkez
DENETİM KURULUŞU:	Kalite Sistem Merieux NutriSciences - Kalite Sistem Merkez Laboratuvarları AŞ - ISA Cert Turkey
DENETİM TARİHİ:	30.03.2017 - 31.03.2017
DENETÇİ / DENETÇİLER :	SERTER YURDAKUL 
KATILIMCILAR :	ALİ KARADURMUŞ GÜL AYDIN
TOPLAM KÜMES SAYISI :	232 üretici ve 274 adet tüm kümes sayısı içinden seçilmiştir.
DENETLENEN İŞLETME / KÜMES SAYISI :	8 ÇİFTLİK / 8 KÜMES / MERKEZ-DEPO-YÖNETİM
DENETLENEN KÜMESLER VE SÜRÜ YAŞI (ÇİVCİV GELİŞ TARİHİ) :	1.GÜN - KÜMESLER - 30.03.2017 TR - 23 - 351179-001 - HAR TURİZM - SARILI- ELAZIĞ TR - 23 - 351163 - 001 - TEKİN GENYÜZ - IŞIKYOLU - ELAZIĞ TR - 23 - 337441 - YUBA TAVUKÇULUK - BÖLÜKLÜ - GÜNAÇTI - ELAZIĞ TR - 23 - 23351048 - 001 - ELEKSAN 2 - BADEMLİ - KEBAN - ELAZIĞ TR - 23 - 351164 - 001 - AHMET GÜRHAN - ŞAHAPLI - ELAZIĞ TR - 23 - 350081 - 001 - SÜLEYMANIYE İNŞAAT - BULUTLU - SÜTLÜCE - ELAZIĞ 2. GÜN - 31.3.2017 KÜMESLER VE MERKEZ OFİS - DEPO-YÖNETİM TR - 23 - 351314 - 001 - ADAÇ TARIM - GÖZEBAŞI - ELAZIĞ TR - 23 - 349898 - 001 - NAFİ ERGÜL - DEDEYOLU - SIVRICE - ELAZIĞ TR - 23 - 0056 MERKEZİ İLAÇ VE YÖNETİM SİSTEMİ DENETİMİ YETİŞTİRİCİ VE KÜMESLERİN YAŞ VE KONUM BİLGİLERİ RASTGELE SEÇİLMİŞTİR.
DENETİM SONUCU :	30.03.2017 ve 31.03.2017 tarihleri arasında Banvit Elazığ Bölge'ye ait 8 çiftliğe ait 8 kümeste yapılan habersiz denetimlerde 248.968 adet broilerde antibiyotik kullanımı tespit edilmemiştir. 31.03.2017 tarihinde Banvit Elazığ Merkez Canlı Üretim Yönetim Departmanında gerçekleştirilen kayıtların kontrolü denetiminde 26.03.2017 ve 31.03.2017 tarihleri arasında kesim yapılan 69 adet çiftliğe ait 788.420 adet broilerde resmi reçete ve dökümanların kontrolü yapılmıştır. <u>Toplamda 26.03.2017 ve 31.03.2017 tarihleri arasında %0 oranında tedavi amaçlı antibiyotik kullanımı olduğu ve %100 oranında da antibiyotiksiz üretim yapıldığı tespit edilmiştir.</u> <u>01.01.2017 ve 31.03.2017 tarihleri arasında Elazığ merkezde üretilen toplam 10.252.872 adet Broiler adedi içinde %0 oranı ile antibiyotik kullanımı olmadığı tespit edilmiştir.</u>

DENETİM SORU LİSTESİ

SORULAR		DEĞERLENDİRME					BULGULAR	
		NA	Uygun	Minor	Major	Kritik	Açıklama	
A	MERKEZİ İŞLETME - Sipariş Yönetimi	Merkezi işletmelerde ilaç siparişleri nasıl yönetilmektedir? Genel değerlendirme.						
1	A1 İşletmeye kabul edilen tüm ilaçlar kayıt altına alınıyor mu?		x				Teşhis laboratuvarı tarafından satınalmaya iletilen siparişler, aynı zamanda depo'ya mail aracılığı ile de bildirilir. Sipariş edilen ilaçlar tedarikçiden depoya gelir ve depo mal kabul yetkilisi sistemden gelen sipariş ile verilen sipariş uygunluğunu karşılaştırır. Eğer sipariş uygunsuzsa kabul eder ve stok girişini yapar. Aynı anda Saha medikal sistemine ilaç seri no, STT, miktar bilgileri ile kayıt alınır.	
B	MERKEZİ İLAÇ DEPOLAMA VE DEPO YÖNETİMİ	Merkezi işletmelerde mevcut olan depoların fiziksel şartları, ilaç depolama şartları ve ilaç güvenliği salama şartları incelenmelidir.						
2	B1 Depolarda ilaçlar tanımlanmış ve uygun şartlarda, tanımlı alanlarda, erişimi kısıtlı olarak muhafaza ediliyor mu?		x				İlaç deposunun kapısı kilitleydi ve anahtarları depo şefinde bulunuyordu. İlaçlar sabit sıcaklık 18-22 C° arası muhafaza edilmektedir. Ofis şifreli kapı ile korunuyordu.	
3	B2 Depolarda dünya sağlık örgütü(WHO) tarafından kritik öneme sahip ilaçlar mevcut mu? Eğer bulunuyorsa işletme takibini yapıyor mu?		x				Kritik öneme sahip antibiyotik etken maddesi bulunan ilaca depoda rastlanmamıştır. Bu etken maddelere ait yönetim teşhis laboratuvarı tarafından yapılmaktadır.	
4	B3 Eğer depoda kritik öneme sahip antibiyotiklerden mevcutsa bunun kullanımı hangi şartlarda yapılmaktadır? İşletmenin bu konuda ki yaklaşımı nedir?		x				İşletme kritik öneme sahip ilaç listesine sahiptir. İlgili listede yer alan kritik öneme sahip ilaçların kullanımına yönelik hüküm ve şartlar 02/TŞ P01/T19 VETERİNER TIBBİ ÜRÜN UYGULAMA TALİMATI'nda yer almaktadır.	
C	MERKEZİ İLAÇ DEPOLARINDAN İLAÇ ÇIKIŞLARI	İlaçlar nasıl hangi gerekçelerle sevk ediliyor? Kayıtların ve sistemin genel değerlendirmesi.						
5	C1 Antibiyotiklerin kullanımına yönelik karar mekanizması uygulanıyor mu?		x				Teşhis laboratuvarı analiz sonuçlarına göre sürüde kullanılacak antibiyotik reçete eder. Reçete saha görevlisi veteriner hekim'e teslim edilir ve bu reçete ile depodan irsaliye ekiyle birlikte teslim alınır. Reçete 1 kopyası depoda kalır, 1 kopyası laboratuvarda kalır, 1 kopyası veteriner hekimler odasına gider ve asıl nüsha işletmeye(kümes) bırakılmaktadır. Reçete edilen antibiyotik , kümes kartında EK-6 üzerinde kullanım şekli, ilaç kalıntı arınma süresi , ilaç ismi ve seri numarası yazılmaktadır, saha sorumlusu tarafından tarih ve imza ile kayıt altına alınmaktadır.	
6	C2 İlaç deposundan kümesine gönderilen tüm ilaçlara ait kayıtlar mevcut mu?		x				Oracle ve saha medikal sistemi üzerinden kayıtlar incelendi. İlaç seri no, SKT, İKAS(ilaç kalıntı arınma süresi) , ilaç adı, Etken madde , uygulama süresi , uygulama şekli , kullanılan sürü ismi, işletme numarası , uygulama dozu ve miktarı , reçete eden Veteriner Hekim bilgileri yer almaktadır.	

		D KÜMES UYGULAMALARI	Saha sorumlusu tarafından ilaçlar kümesine getirilir ve reçete bilgilerine göre üreticiye-kümes sorumlusuna talimat vererek teslim eder.(veteriner ilaçları kayıt belgesi EK -6 üzerine saha sorumlusu ilaçları kayıt eder. (üreticiye bırakılan ilaçların kontrolü) Kümes ziyaretinde : Dökümanların kontrolü, ziyaret sırasında karşılaşılan ilaç ve kimyasalların kontrolü, eğitim ve seminer sorgulaması - mülakat. Acil özel durumlarda yetiştiricinin bilgisi sorgulanır. (hastalık durumları, ani ölümler vb)						
7	D1	Kümeslerde her bir kümes için kümes kartı mevcut mu? (EK -4, EK -5 , EK-6)	Kümes kartları her kümes için oluşturulmuş olmalıdır, antibiyotik kayıtlarına dair kayıtlar eksiksiz olmalıdır. Antibiyotik kullanımı yoksa sorgulanmaz DD(değerlendirme dışı) bırakılır	x					Tüm kümeslerde kümes kartları, aşı kayıtları, yem kayıtları ve irsaliyeleri, dezenfeksiyon belgeleri incelenmiştir.
8	D2	Üretici-yetiştiricide reçete kayıt örneği bulunuyor mu? Özellikle antibiyotiklerin kullanımı konusunda talimat ve kullanım bilgilerini nereden ve nasıl bilmektedir?	Reçetenin 1 nüshası kümeslerde olmalıdır. Antibiyotik kullanımı yoksa eski kayıtlar sorgulanır, daha önce hiç antibiyotik kullanılmadıysa değerlendirme dışı.(NA) Özellikle antibiyotiklerin kullanımı konusunda talimatlar mutlaka saha ekibi tarafından verilmeli ve izlenmelidir. Üretici ve çalışanlar saha sorumlularının bilgisi dışında ilaç kullanımı konusunda yasakların farkında olmalıdır.	x					Denetlenen kümeslerde ilgili kayıtlar incelenmiş ve tedavi amaçlı dahi antibiyotik kullanımı tespit edilmemiştir. Geçmiş dönemlere ait olmak üzere de denetlenen kümeslerde antibiyotik kullanımı tespit edilmemiştir. Tedavi gerektiği durumlarda kullanımına teşhis laboratuvarı tarafından karar verilen ilaçların kullanım talimatları ve koşulları saha görevlileri tarafından kümes kartlarının ilgili bölümlerine (ek - 6) not edilmektedir ve buna talimatlar doğrultusunda ilaç kullanımları yapılabilmektedir.
9	D3	Kümeslerde Banvit tarafından reçetesi yazılmış ve sağlanmış antibiyotiklerin dışında herhangi bir antibiyotikle ilgili kanıt-ambalaj v.b. Bulunmamalıdır. Denetim sırasında reçetesiz ilaç mevcut mu? İlaçlar için gerekli önlemler alınmış mı?	Banvit tarafından reçete edilmemiş antibiyotik olmamalıdır. İlaçlar kümeslerde uygun şartlarda muhafaza edilmelidir, yetkisiz kişilerin erişimine kapalı olmalıdır. Özellikle antibiyotikler ile ilgili kullanım üretici yetkilisi tarafından iyi bilinmelidir ve talimatlara göre kullanıldığını yazılı ve sözlü olarak kanıtlanmalıdır. Mülakat yapılarak üretici yetkilisinin uygulamaları hakkında bilgi alınmalıdır. Değerlendirmelerde Özellikle antibiyotikler dikkate alınmalıdır.	x					Denetlenen diğer yetiştiricilerin kümeslerinde reçeteli yada reçetesiz herhangi bir antibiyotik yada ilaca ait kutu, şişe, ambalaj gibi kanıt, çöpler, kümes ve çiftlik çevresi ve çöp kutuları- çöp toplama alanları , depolar dahil olmak üzere, yapılan araştırma ve incelemelerde rastlanmamıştır.
10	D4	Periyodik eğitimler düzenlenmeli ve yapılan eğitimlerde izinsiz ilaç kullanımına değinilmelidir. Üretici-yetiştiricije eğitim ve/veya eğitim seminerleri verilmiş mi? Özellikle ilaçların kullanımı ve muhafazası konuları dikkate alınmış mı?	Kümes işletmelerinde çalışanlara ve yöneticilere yönelik eğitimler verilmiş mi? Yıllık tekrarları yapılıyor ve özellikle ilaçların kullanımı ve muhafazası konuları eğitime dahil edilmiş mi? Bilgilendirme seminer ve eğitimleri de değerlendirmeye dahil edilir . Özellikle izinsiz ve reçetesiz ilaç kullanımı konusu eğitimlerin içeriğinde dikkate alınmalıdır.	x					Banvit AŞ bünyesinde yetiştiricilere yönelik şirket prensipleri , biyogüvenlik(hastalıklar), bakım idare şartları , veteriner tıbbi ve biyosidal ürün kullanımına yönelik bilgilendirme (aşı, antibiyotik,dezenfektan,su dezenfeksiyonu) ile ilgili eğitim toplantıları düzenlenmektedir.
11	D5	Özel ve acil durumlarda üretici ne yapacağı konusunda bilgi sahibi mi?	Mülakatta üreticinin ve çalışanlarının farkındalığı sorgulanır. Sürü sağlığı problemlerinde hiç vakit kaybetmeden sorumlu saha ekibine haber verilmelidir ve alınacak aksiyonlar saha ekibi tarafından talimatlar ile üreticiye verilmelidir. Üretici ve çalışanlar ilk defa karşılaştıkları yada daha önce tecrübe ettikleri olaylar karşısında daima saha ekibi ile ilk olarak iletişime geçmeli ve yönlendirmelere göre hareket etmelidir.	x					Özel ve acil durum ile ilgili denetlenen kümeslerin yetiştiricilerinden alınan bilgiler doğrultusunda , gerçekleşen yada gerçekleşmesi muhtemel durumlarda doğrudan saha sorumlusu veya ilgili yönetici ile iletişim kurulduğu bilgisi alınmıştır. Tüm yetiştiriciler aynı bilgiyi vermiştir.
		E KESİMHANEYE SEVK VE KESİME KABUL	EK - 1 (dezenfeksiyon belgesi ve nakil beyannamesi) ve EK-8 İLÇİ nakillerde saha sorumlusu tarafından doldurulur , il dışından geliyorsa yurt içi hayvan sevklerine mahsus veteriner sağlık raporu ile kesimhanedeki resmi vet.hekime teslim edilir. Kesim kararı resmi Vet.Hekim verir.						
12	E1	Canlı kanatlı hayvan nakillerinde ulusal mevzuat gereklilikleri için düzenlenmiş yasal evraklarla nakiller gerçekleştiriliyor mu?	EK-1 ve EK -8 mevcut mu? Kayıtların kontrolü yapılmalıdır.	x					Tedavi amaçlı antibiyotik kullanılmış sürüler için düzenlenmiş ek-1 belgesinde , kullanılan antibiyotiklere ait resmi reçete kayıtlarına ait bilgiler kısmı yer almaktadır . Bu kayıtlar göz önünde bulundurularak üretim planlama yapılmaktadır.