


FİRMA ADI:	Bandırma Vitaminli Yem San.A.Ş - İzmir Bölge
DENETİM KURULUŞU:	Kalite Sistem Merieux NutriSciences - Kalite Sistem Merkez Laboratuvarları AŞ - ISA Cert Turkey
DENETİM TARİHİ:	23.03.2017 - 24.03.2017
DENETÇİ / DENETÇİLER :	SERTER YURDAKUL 
KATILIMCILAR :	MÜJDAT ÇIĞIRGAN SERPİL KAÇAL KORHAN DİKBAŞ
TOPLAM KÜMES SAYISI :	140 adet çiftlik sayısı içinden rastgele kümesler seçilmiştir.
DENETLENEN İŞLETME / KÜMES SAYISI :	4 İŞLETME / 8 KÜMES / MERKEZ- DEPO -YÖNETİM
SAHADA DENETLENEN KÜMESLER VE SÜRÜ YAŞI (CİVCİV GELİŞ TARİHİ) :	1.GÜN - 23.3.2017 TR - 4540336 - 001 - 002 - 003 - AHMET AYMERGEN - SARIÇAM - SARUHANLI - MANİSA - 24.02.17 TR - 45400335 - 001 - 002 - MEHMET TAN - SARIÇAM - SARUHANLI - MANİSA - 24.02.2017 TR - 3559811 - 001 - YİĞİT AKSAK - KUMTEPE - MENEMEN - İZMİR - 23.02.2017 TR - 3559809 - 001 - 002 - ABDULLAH ÜÇYOL - KUMTEPE - MENEMEN - İZMİR - 23.02.2017 2.GÜN -24.3.2017 MERKEZ OFİS - DEPO-YÖNETİM VE 1 İŞLETME YAŞ VE LOKASYON AYIRIMI YAPILMAKSIN RASTGELE KÜMES VE ÇİFTLİKLER SEÇİLMİŞTİR.
DENETİM SONUCU :	23.03.2017 ve 24.03.2017 tarihleri arasında Banvit Bandırma Bölge'ye ait 4 çiftlik ait 8 kümeste yapılan habersiz denetimlerde 139.524 adet broilerde antibiyotik kullanımı ve kümeslerde kullanıldığına dair kanıt tespit edilmemiştir. 24.03.2017 tarihinde Banvit İzmir Merkez Canlı Üretim Yönetim Departmanında gerçekleştirilen kayıtların kontrolü denetiminde 19.03.2017 ve 24.03.2017 tarihleri arasında kesim yapılan 28 adet çiftliğe ait 931.370 adet broilerde antibiyotik kullanımına ait resmi reçete ve dökümanların kontrolü yapılmıştır. <u>Toplamda 19.03.2017 ve 24.03.2017 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 İzmir merkezde üretilen toplam 12.304.102 adet Broiler adedi içinde %5 oranı ile 657.552 adet Broilerde tedavi amaçlı antibiyotik kullanımı olduğu % 95 oranında antibiyotik kullanımı olmadığı tespit edilmiştir.</u>

DENETİM SORU LİSTESİ

SORULAR		DEĞERLENDİRME					BULGULAR	
		NA	Uygun	Min	Maj	Kritik	Açıklama	
A	MERKEZİ İŞLETME - Sipariş Yönetimi	Merkezi İşletmelerde 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 uygunsa kabul eder ve stok girişini yapar. Aynı anda Saha medikal sistemine ilaç seri no, STT, miktar bilgileri ile kayıt zorunludur.	
B	MERKEZİ İLAÇ DEPOLAMA VE DEPO YÖNETİMİ	Merkezi İşletmelerde mevcut olan depoların fizi 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 anahtarı depo şefinde bulunuyordu. İlaçlar sabit sıcaklık 18-22 C° arası muhafaza edilmektedir. Data logger mevcut. 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 etken maddeler bulunmuyordu.	
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 ve ilaç listesi 02/TŞ P01/T19 rev tar: 11.01.2017 rev no: 06 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 antibiyotiği 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 veteriner hekimler odasına gider ve asıl nüsha çiftliğe(kümes) bırakılmaktadır.	
6	C2	İlaç deposundan kümese 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) , İlaç 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 kümese 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	Kümes kartları incelenmiş ve aşı , ilaç kullanım talimatları görülmüştür.
8	D2	Üretici-yetiştiricide reçete kayıt örneği bulunuyor mu? Özellikle antibiyotiklerin kullanımı konusunda talimat ve kullanım bilgilerini nereden ve nasıl bilmektedir?					x	Denetimi yapılan kümeslerde ve çiftliklerde geçmiş dönemlere ait antibiyotik kullanımı tespit edilmemiştir. Diğer kümeslerde herhangi bir antibiyotik kullanımı ve kantına rastlanmamıştır.
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 yetiştiricilerin kümeslerinde reçeteli yada reçetesiz herhangi bir antibiyotik yada ilaca ait kutu, şişe,ambalaj gibi kanıta, 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-yetiştiriciye 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 İL İÇİ 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.