# IL VETERINARIO AZIENDALE E LA GESTIONE DEL FARMACO VETERINARIO: BUONE PRATICHE E TRACCIABILITA'

Giovanna Trambajolo

Forlì, 13 giugno 2019

RegioneEmiliaRomagna

# D.M. 7 DICEMBRE 2017
# SISTEMA DI RETI DI EPIDEMIO-SORVEGLIANZA, COMPITI, RESPONSABILITA' E REQUISITI PROFESSIONALI DEL VETERINARIO AZIENDALE

**Compiti e responsabilità del veterinario aziendale:**

- Fornire **supporto** all'operatore per il rispetto delle disposizioni in materia di impiego dei medicinali veterinari e per assicurare buone pratiche a garanzia di un uso prudente e responsabile degli stessi anche ai fini del controllo dello sviluppo dell'antimicrobico-resistenza
- Offrire **assistenza** nella tenuta delle registrazioni obbligatorie

RegioneEmiliaRomagna

# VETERINARIO AZIENDALE E OPERATORE

## Osa post primario (es. caseificio)

- Allegato II Reg. 852/2004
- Manuale HACCP
- Consulente aziendale

## Osa primario (es. allevatore)

- Allegato I Reg. 852/2004
- Manuale di corretta prassi
- Veterinario aziendale

RegioneEmiliaRomagna

# CORRETTA GESTIONE DEI MEDICINALI

- FORMAZIONE DEL PERSONALE E ISTRUZIONI OPERATIVE
- GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
- GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' (COMPRESI GLI EFFETTI AVVERSI E LE DIMINUZIONI DI EFFICACIA)
- APPROVVIGIONAMENTO
- IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE
- PREPARAZIONE
- SOMMINISTRAZIONE
- SMALTIMENTO

RegioneEmiliaRomagna

# FORMAZIONE DEL PERSONALE E ISTRUZIONI OPERATIVE

- Almeno una riunione di formazione iniziale (proprietario/detentore e operatori - Problema operatori stranieri )
- Condivisione di tutte le procedure relative alla gestione del farmaco (i capitoli del manuale di buona prassi) – definizione delle responsabilità del personale coinvolto
- Presentazione delle conseguenze che derivano da una gestione non adeguata del farmaco veterinario in allevamento

RegioneEmiliaRomagna

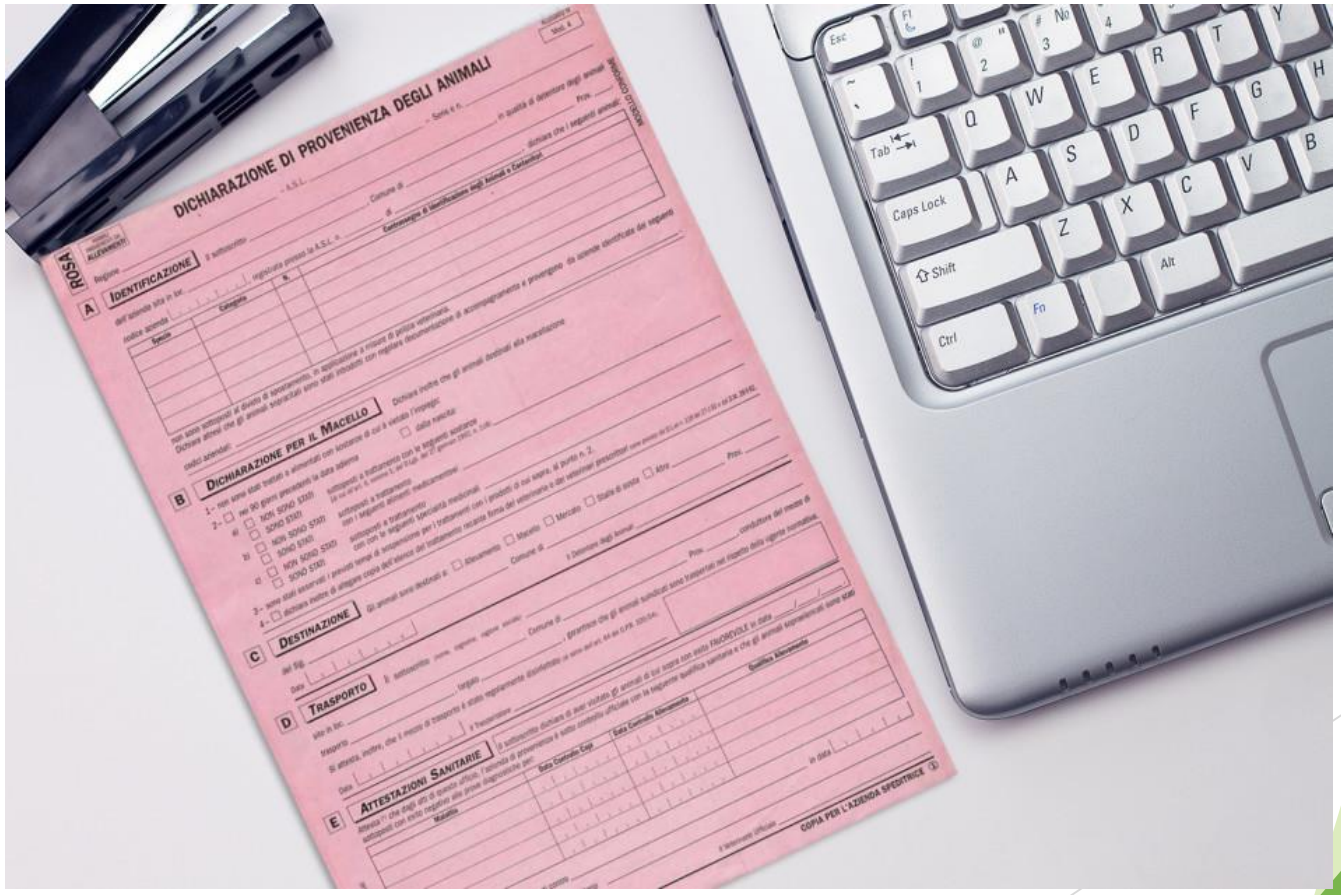
# GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
# (cartacea o informatizzata)

- Autorizzazione scorte e accettazione veterinario responsabile
- Eventuale registro dei trattamenti
- Esami diagnostici (sierologici, batteriologici, antibiogrammi, ecc.)
- Piano aziendale dei trattamenti (trattamenti di routine, vaccinazioni, trattamenti antiparassitari, ecc.)
- Nomina veterinario aziendale (o altre responsabilità formalizzate)
- Altra documentazione (es. foglietti illustrativi, istruzioni operative, modalità di identificazione degli animali, planimetrie, ecc.)
- Elenco e recapiti dei fornitori (grossisti, farmacie, mangimifici, ecc.)

RegioneEmiliaRomagna

# LE REGISTRAZIONI

- **Modello 4 e ICA**




RegioneEmiliaRomagna

# CAMPIONAMENTI AL MACELLO
# PNR- RICERCA SOSTANZE AUTORIZZATE

- **DICHIARAZIONE RELATIVA AI TRATTAMENTI EFFETTUATI NEGLI ULTIMI 90 GIORNI**
- **Se l'animale arriva al macello con dichiarazione di assenza di trattamenti negli ultimi 90**
- **ANCHE SE IL CAMPIONE E' INFERIORE A LMR E QUINDI CARNI E VISCERI VANNO AL LIBERO CONSUMO**

**Ispezione ufficiale in allevamento con possibili conseguenze:**

- **Trattamento illecito**
- **Mancata registrazione del trattamento**
- **Informativa penale per falsa dichiarazione sul modello 4**

RegioneEmiliaRomagna

# CAMPIONAMENTI AL MACELLO
# PNR – RICERCA SOSTANZE AUTORIZZATE

**SE IL CAMPIONE E' SUPERIORE A LMR PER SOSTANZE AUTORIZZATE (ES. ANTIMICROBICI, CORTISONICI, FANS)**

**Informativa penale detenzione per la vendita di sostanze alimentari non rispondenti ai requisiti prescritti dalla Legge 283/1962**

**Ispezione ufficiale in allevamento con possibili conseguenze:**

- **Trattamento illecito**
- **Mancato rispetto dei tempi di sospensione**
- **Mancata registrazione del trattamento**
- **Informativa penale per falsa dichiarazione sul modello 4**

RegioneEmiliaRomagna

# MACELLAZIONE SPECIALE D'URGENZA

DICHIARAZIONE VETERINARIA DI SCORTA PER ANIMALI MACELLATI D'URGENZA
FUORI DAL MACELLO
REG. (CE) 853/2004 All. 1 Sez III – Cap VI

Il sottoscritto Dott. ……..

*(indicare con una X voce corretta)*

- Medico Veterinario iscritto all'Ordine dei Medici Veterinari di ……al n. ……
- Veterinario Ufficiale AUSL di ……..……

dichiara:

1. di essersi recato in data…… presso l'Azienda …… sita nel comune di …… (…….), Via …… identificata con codice aziendale ……..…… ;
2. di aver sottoposto a visita ante mortem, con esito favorevole il seguente animale: Specie ……..……., razza ……, Codice identificativo: .....……;
3. di aver assistito alla macellazione d'urgenza fuori dal macello di tale animale effettuata alle ore……del giorno ……/……/……, disposta in relazione all'evento di seguito descritto: ……..……..……
4. di aver verificato che il personale che ha eseguito la macellazione dispone di adeguata formazione conformemente ai requisiti del Reg. 1099/2009;
5. che il dissanguamento dell'animale è stato soddisfacente;
6. di avere accertato che l'animale in questione negli ultimi 90 giorni

• NON E' STATO • E' STATO sottoposto a trattamenti farmacologici con i seguenti farmaci veterinari ……..…….....

7. che l'animale è destinato al Macello: …… sito a ……..……, Numero di riconoscimento …… , mediante il mezzo di trasporto targato ……..……

Altre informazioni pertinenti *(indicare con una X la/le voce/i corrispondenti)*:

RegioneEmiliaRomagna

# ANIMALI PROVENIENTI DA STALLE DI SOSTA O DA PAESI UE

***Se gli animali inviati al macello provengono da una stalla di sosta le informazioni da riportare su mod. 4 e ICA devono essere fornite dall'allevamento di provenienza al gestore della stalla di sosta …***

***Qualora gli animali non abbiano soggiornato nei 90 giorni precedenti alla macellazione nella medesima struttura zootecnica la documentazione che accompagna l'animale (ICA e Mod. 4) deve essere suffragata da evidenze adeguate che permettano di appurare l'assenza di rischi per la salute pubblica derivante da eventuali trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali***

RegioneEmiliaRomagna

# GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

- Documentazione relativa a tutti gli episodi di scorretta o non adeguata gestione del farmaco con relative conseguenze ed eventuali soluzioni
- Documentazione relativa agli effetti avversi o diminuzione effetti terapeutici e segnalazioni farmacovigilanza

RegioneEmiliaRomagna

# APPROVVIGIONAMENTO

- Allevamento autorizzato scorte (verifica e scarico al massimo ogni 7 giorni in caso di registro trattamenti non informatizzato)
- Allevamento non autorizzato scorte (prescrizioni adeguate a tipologia e numero animali - gestione rimanenze)
- Mangimi medicati
- Verifica delle modalità di trasporto e consegna da parte di grossista/farmacia (mantenimento catena del freddo e rispetto indicazioni corretta conservazione)
- Verifica al momento della consegna (responsabilità, conservazione, corrispondenza, scadenza, ecc.)

RegioneEmiliaRomagna

# IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE O DELLE GIACENZE

## Allevamenti autorizzati scorta

- Locale o armadietto chiudibile
- Frigorifero (verifiche mantenimento catena del freddo)
- Criteri di stoccaggio (conservazione, rischio di errore, scadenza, medicinali che richiedono attenzione, rischi per gli operatori, ecc.)
- Verifiche periodiche sulle scadenze
- Contenitore per medicinali scaduti
- Contenitore per flaconi vuoti

## Allevamenti non autorizzati scorta o mangimi medicati

- Settore di stoccaggio dei medicinali in attesa dell'utilizzo o tra inizio e fine trattamento e delle rimanenze
- Frigorifero se necessario
- Idonea conservazione
- Gestione dei sacchi di mangimi medicati
- Gestione dei silos (rintracciabilità)
- Contenitore per medicinali scaduti
- Contenitore per flaconi vuoti

RegioneEmiliaRomagna

# PREPARAZIONE DEI MEDICINALI PER LA TERAPIA

- Istruzioni al personale per identificazione, conservazione, preparazione, diluizione, ricostituzione, miscelazione, somministrazione, ecc. con verifiche periodiche sul corretto operato e predisposizione di tabelle
- Attenzione ai medicinali in confezioni che possano indurre in errore (scambi di prodotti simili)
- Predisposizione di tabelle con dosaggi standardizzati e riferiti alle categorie di animali e con tempi di somministrazione
- Avvertenze per pulizia, asepsi, evitare inquinamento di flaconi, rischio per gli operatori
- Istruzioni per registrazione di eventuali effetti avversi o diminuzione dell'efficacia
- Indicazione sui flaconi multidose della data di apertura o di ricostituzione (periodo di validità dopo l'apertura)
- Avvertenze per medicinali fotosensibili o da conservare a determinate temperature

RegioneEmiliaRomagna

# ISTRUZIOMI AL PERSONALE E PROTOCOLLO TERAPEUTICO

RegioneEmiliaRomagna

# SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI PER LA TERAPIA

- **Corretta identificazione degli animali**

**Animali con identificazione individuale:**

**Marca auricolare, bolo, tatuaggio, ecc. ed eventuale identificazione aggiuntiva (descrivere le modalità)**

**Animali senza identificazione individuale: capannone, box, locale infermeria ecc. e categoria animali (planimetria e tracciabilità degli spostamenti) ed eventuale identificazione aggiuntiva (descrivere le modalità: gessi, spray)**

- **Corretta identificazione delle attrezzature di somministrazione (secchio, carriola, carro, silos, vasca, ecc.)**

**Attenzione a particolari diciture sui foglietti illustrativi (es. dividere la via di somministrazione in due punti per animali di peso elevato)**

RegioneEmiliaRomagna

# RINTRACCIABILITA'

- Il Regolamento 178/2002 stabilisce l'obbligo 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
- Lo scopo è quello di far sì che tutto ciò che entra nella catena alimentare (mangimi, animali vivi destinati al consumo umano, alimenti, ingredienti, additivi ecc.) conservi traccia della propria storia, seguendone il percorso che va dalle materie prime fino alla erogazione al consumatore finale

RegioneEmiliaRomagna

# SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI PER LA TERAPIA

- Condividere con tutti gli operatori coinvolti informazioni sulla patologia, sull'andamento, su eventuali cambiamenti della terapia, ecc.
- Istruzioni chiare sul rispetto di dosaggi, vie, tempi di somministrazione e di sospensione (es. MSU e positività PNR)
- Istruzioni per pulizia di strumenti per la somministrazione (aghi, siringhe, materiali monouso)
- Istruzioni per evitare la miscelazione di medicinali nella stessa siringa
- Annotazione di ogni «incidente» o errore di somministrazione (invio bovino al macello)

RegioneEmiliaRomagna

# VETERINARIO AZIENDALE E RICETTA ELETTRONICA

RegioneEmiliaRomagna

# AGGIORNAMENTO SULLA SITUAZIONE NORMATIVA

- Legge 20 novembre 2017 n. 167 Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati
- Modifica il D.lgs 193/2006 e stabilisce l'obbligo di alimentare la banca dati centralizzata dei medicinali veterinari con i dati delle ricette elettroniche
- Consente l'utilizzo della ricetta medico veterinaria in formato cartaceo fino all'1 settembre 2018 (doppio regime che consente di attuare la sperimentazione)

RegioneEmiliaRomagna

# AGGIORNAMENTO SULLA SITUAZIONE NORMATIVA

- **Il decreto legge 25 luglio 2018, n. 91 e successive modifiche (Legge 21 settembre 2018 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018, n.91) stabilisce che la prescrizione dei medicinali veterinari è redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica a decorrere dal 1° gennaio 2019**

RegioneEmiliaRomagna

# AGGIORNAMENTO SULLA SITUAZIONE NORMATIVA

- **Decreto attuativo dell'8 febbraio 2019: Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, entrato in vigore in seguito alla pubblicazione in G.U. il 16 aprile 2019**
- **Disponibile il Manuale Operativo sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it**

RegioneEmiliaRomagna

# IL VETERINARIO AZIENDALE E LE DELEGHE

- **MANUALE OPERATIVO RICETTA ELETTRONICA:**

***«Al ruolo di veterinario che presta la propria opera in qualità di delegato dei proprietari/detentori degli animali per l'alimentazione dei sistemi informativi del Ministero della salute è permesso di operare soltanto se debitamente registrato per conto dell'operatore di cui risulta consulente a seguito di contratto di consulenza formale***

***In tal caso, in capo al veterinario ricade obbligatoriamente la responsabilità delle scorte di medicinali veterinari oltre che la responsabilità di assistere l'operatore nella tenuta delle registrazioni obbligatorie»***

RegioneEmiliaRomagna

# IL VETERINARIO AZIENDALE E LE DELEGHE

- **MANUALE OPERATIVO RICETTA ELETTRONICA:**

***«L'associazione del veterinario all'operatore di cui risulta consulente può essere effettuata dai proprietari/detentori degli animali oppure dai servizi veterinari. Per la registrazione di tale associazione è possibile utilizzare le apposite maschere messe a disposizione dal sistema»***

RegioneEmiliaRomagna

# IL VETERINARIO AZIENDALE E LE DELEGHE

***«Il veterinario ha visibilità e accesso, anche per la registrazione dei trattamenti, al registro dei trattamenti elettronico di un determinato allevamento se:***

- ***in presenza di scorte, è stato registrato dalla ASL come responsabile della scorta o come suo delegato;***
- ***in assenza di scorte, è stato indicato dall'allevatore come "veterinario associato" all'allevamento»***

RegioneEmiliaRomagna

# IL VETERINARIO AZIENDALE E LE DELEGHE

- **Allevamento autorizzato alla detenzione di scorte:**

**Il responsabile deve essere obbligatoriamente il veterinario aziendale**

**Nel sistema viene associato alla scorta e può operare sulla scorta di quell'allevamento**

**Può inoltre operare anche sul registro dei trattamenti (parte di competenza del proprietario/detentore), ferme restando le responsabilità dell'allevatore**

- **Allevamento non autorizzato alla detenzione di scorte:**

**Il veterinario aziendale viene associato dal proprietario o dal servizio veterinario Az. Usl e può quindi operare anche sul registro dei trattamenti (parte di competenza del proprietario/detentore) ferme restando le responsabilità dell'allevatore**

**Il veterinario aziendale può vedere  e decidere di fare utilizzare le rimanenze dei medicinali perché è associato in modo permanente all'azienda**

RegioneEmiliaRomagna

# IL VETERINARIO AZIENDALE E LE DELEGHE

- **MANUALE OPERATIVO RICETTA ELETTRONICA:**

***«Il proprietario può decidere di delegare altre figure, diverse dal detentore, a cui è permesso di operare su tutti gli allevamenti per i quali egli risulta proprietario nelle Banche Dati Zootecniche. Qualora si deleghi una persona diversa, tale delega deve essere opportunamente documentata al momento della richiesta dell'account. Pertanto il delegato deve allegare l'atto di delega quando richiede le credenziali attraverso la funzionalità di richiesta-account»***

RegioneEmiliaRomagna

# LE REGISTRAZIONI

- **REGISTRO DEI TRATTAMENTI**
- **Manuale operativo ricetta elettronica:**

***«In caso di registro dei trattamenti elettronico il sistema informativo assolve gli obblighi di numerazione delle pagine e di vidimazione. Per quanto attiene, invece, alle regole in materia di somministrazione e registrazione dei trattamenti, queste rimangono immutate, sia in termini di responsabilità che di tempistiche»***

***«Si precisa che, qualora l'allevatore non optasse per il registro dei trattamenti elettronico, gli obblighi di registrazione per il medico veterinario che cura gli animali, non possono ritenersi assolti per il tramite del sistema informatico, attraverso l'emissione della REV. Il medico veterinario, infatti, è tenuto ad annotare sul registro dei trattamenti cartaceo le informazioni di cui all'articolo 79 del D.Lgs. 193/06 ed all'art. 15 del D.Lgs. 158/06.»***

RegioneEmiliaRomagna

# LE REGISTRAZIONI

- **Allevamento con scorta e registro trattamenti elettronico:**

**Le registrazioni di competenza del veterinario : (max 7 giorni per carico e scarico scorte) vengono assolte in automatico dal sistema (prescrizione per carico e trattamenti per scarico)**

**Le registrazioni di competenza del proprietario/detentore (o delegato): devono essere effettuate direttamente nel sistema (24 ore da inizio e fine trattamento), che aggiorna di conseguenza lo scarico delle scorte**

- **Allevamento con scorta e registro dei trattamenti cartaceo:**

**Le registrazioni di competenza del veterinario sul registro di carico e scarico : vengono assolte in automatico dal sistema solo per il carico, lo scarico deve essere effettuato nel sistema almeno ogni 7 giorni**

**Le registrazioni di competenza del veterinario sul registro dei trattamenti devono essere effettuate nel registro cartaceo all'atto della visita e della compilazione della ricetta**

**Le registrazioni di competenza del proprietario/detentore : devono essere effettuate nel registro dei trattamenti cartaceo (24 ore da inizio e fine trattamento)**

RegioneEmiliaRomagna

# LE REGISTRAZIONI

- **Allevamento senza scorta e registro trattamenti elettronico:**

**Le registrazioni di competenza del veterinario sul registro dei trattamenti vengono assolte direttamente dal sistema. Per l'utilizzo delle rimanenze indicazione terapeutica (previa associazione da parte di proprietario/detentore o servizio veterinario)**

**Le registrazioni di competenza del proprietario/detentore (o delegato): devono essere effettuate direttamente nel sistema (24 ore da inizio e fine trattamento), che aggiorna di conseguenza la giacenza**

- **Allevamento senza scorta e registro dei trattamenti cartaceo**

**Le registrazioni di competenza del veterinario sul registro dei trattamenti devono essere effettuate nel registro cartaceo all'atto della visita e della compilazione della ricetta**

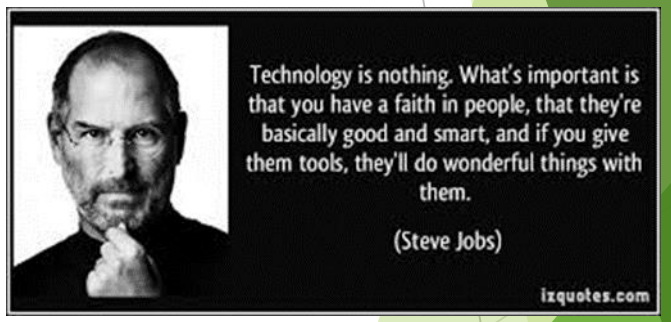
**Le registrazioni di competenza del proprietario/detentore : devono essere effettuate nel registro cartaceo (24 ore da inizio e fine trattamento)**

RegioneEmiliaRomagna

# CONCLUSIONI

**Il sistema dei controlli ufficiali sta andando incontro a profondi cambiamenti e a una progressiva integrazione con l'autocontrollo in seguito all'introduzione di:**

- **Ricetta elettronica**
- **Categorizzazione del rischio con sistema classyfarm**
- **Veterinario aziendale e integrazione con l'autocontrollo**
- **Linee guida AMR e valutazione consumo di medicinali**
- **L'utilizzo dei sistemi informativi entrerà sempre più a far parte della nostra realtà lavorativa quotidiana**




RegioneEmiliaRomagna