

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE SCORTE DEGLI IMPIANTI DI CURA E PER ATTIVITA' ZOOIATRICA (D.Lgs 193/2006 artt. 76(8), 80(3), 84, 85)

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
 cell: _____ in qualità di _____

_____ si è/sono recato/i presso la Struttura di cura
 _____ con sede nel Comune di _____

Via _____ Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott.

_____ nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel

Comune di _____ Prov. _____ in Via _____ Tel.

_____ Fax _____

e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a: **VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Il suddetto Impianto risulta in possesso della seguente autorizzazione : N°

Il veterinario zoiatra ispezionato risulta iscritto all'albo provinciale dial N°.....

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

note

PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE	
Le ricette RNRT presenti presso l'impianto/veterinario zoiatra sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI	
Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)
Presenza di scorte di medicinali umani (solo impianti)	SI(4) NO(1)
Se si :	
Autorizzazione n°rilasciata il.....	

Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciato il.....	
Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1) NO(4) NA
E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1) NO(4) NA
Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA
Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1) NO(4) NA
La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1) NO(4) NA
Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1) NO(4) NA
Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1) NO(4) NA
Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(4) NO(1) NA
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) NA
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi	-
Presenza di scorte di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche	SI(4) NO(1)
Presenza e corretta compilazione del registro di carico e scarico separato dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche (vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale), nel quale specificare l'impiego dei medicinali stessi	SI(1) NO(4) NA
Registrazione scarico dei medicinali veterinari somministrati ad animali da reddito	SI(1) NO(4)
Presenza di scorte di medicinali umani per solo uso ospedaliero (ad esclusione degli antibiotici), e medicinali umani per uso specialistico (ad esclusione degli antibiotici)	SI(4) NO(1)
Registrazione carico - scarico dei medicinali umani per solo uso ospedaliero e specialistico (ad esclusione degli antibiotici)	SI(1) NO(4) NA
Annotazione eliminazione dei farmaci a seguito di scadenza	SI(1) NO(4)
I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)
Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1) non conforme(4) NA

CAMPIONI GRATUITI		
Sono presenti campioni gratuiti ?	SI	NO
La cessione dei campioni gratuiti è conforme ai requisiti di registrazione prescritti dalla norma ?	SI (1)	NO (4) NA
Il quantitativo di campioni gratuiti ceduti dai titolari di AIC rientra nei limiti previsti dalla normativa vigente ?	SI (1)	NO (4) NA
La tipologia di campioni gratuiti forniti rispetta i divieti imposti dalla norma (vietata la cessione di stupefacenti)	SI (1)	NO (4) NA
USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)		
Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4)	NO(1)
Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4)	NO(1)
I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1)	NO(4) NA
Registrazione dei trattamenti in deroga	SI (1)	NO(4) NA
Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia		
E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1)	NO(4)
Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati		
N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi		

TEAM LEADER

Sig./Dr qualifica Firma.....

AUDITOR

Sig./Dr qualifica..... Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

.....

Eventuali annotazioni

.....

.....
.....
.....
LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica..... Firma.....

eventuali dichiarazioni

.....
.....
.....
.....
.....
.....
Localitàdata [][]/[][]/[][][][]

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....
.....
.....
.....
.....
.....
TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

RISCHIO: BASSO (<30) MEDIO (30-90) ALTO (>90)

Legenda:

- NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO**, ricavato :

- in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

Tabella 1

<u>Tipologia di non conformità</u>	<u>Punteggio aggiuntivo</u>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30