

Allegato 4f Produzione Mangimi Medicati e Prodotti Intermedi

Informazioni generali/dati anagrafici	Indirizzo produttivo
	Quantità annue:

DA COMPILARE IN AGGIUNTA ALLA SEZIONE ALLEGATO 4c O 4d

PRODUZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI per attività **M29**

1 - INFORMAZIONI GENERALI		Giudizio				Note/evidenze
1.1	La ditta è autorizzata a produrre	SI	no	NO	N/A	
	mangimi medicati	SI	no	NO	N/A	
	prodotti intermedi	SI	no	NO	N/A	
1.2	La ditta si avvale (in modo continuativo per la produzione di prodotti intermedi e mangimi complementari medicati) dell'opera di un laureato, previsto dall'art. 3 del D.M. 19/10/1999, nella persona del	SI	no	NO	N/A	
	Dr.:					
	iscritto all'Ordine dei.....					
	della provincia di.....					
1.3	Linee separate per i mangimi medicati e non	SI	no	NO	N/A	
1.4	Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione	SI	no	NO	N/A	
1.5	L'impianto è autorizzato a produrre anche premiscele medicate:	SI	no	NO	N/A	
1.6	(se SI) La produzione di premiscele medicate avviene in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo:	SI	no	NO	N/A	
2 - Locali e reparti di deposito di materie prime						
	Requisito	Giudizio				
2.1	Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:	SI	no	NO	N/A	
	– reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti	SI	no	NO	N/A	
	– silos o contenitori	SI	no	NO	N/A	
2.2	I farmaci/premiscele destinati alla produzione di mangimi medicati sono conservati in un locale separato e chiudibile a chiave	SI	no	NO	N/A	
2.3	Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento	SI	no	NO	N/A	
3- Produzione						
	Requisito	Giudizio				Note/evidenze
3.1	I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate:	SI	no	NO	N/A	
3.2	Sono dotati di idonei impianti di aspirazione:	SI	no	NO	N/A	
3.3	La disposizione, la struttura ed il funzionamento delle apparecchiature presenti nei locali di preparazione:					
3.4	- consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati:	SI	no	NO	N/A	
3.5	- consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati:	SI	no	NO	N/A	

3.6	- consentono l'omogeneità distribuzione dei principi attivi nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso:	SI	no	NO	N/A	
3.7	- le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza e taratura	SI	no	NO	N/A	
3.8	- consentono di evitare le contaminazioni crociate	SI	no	NO	N/A	
3.9	Esiste una procedura validata di pulizia della linea di produzione al fine di ridurre al minimo le contaminazioni crociate e i fenomeni di carry over	SI	no	NO	N/A	
3.10	L'OSM adotta idonee sequenze di produzione per minimizzare il problema del carry over in mangimi destinati ad animali in produzione alimentare o in finissaggio	SI	no	NO	N/A	
3.11	Gli impianti e le attrezzature utilizzate per la produzione di mangimi medicati sono concepiti per garantire una corretta omogeneità dei mangimi medicati prodotti	SI	no	NO	N/A	
3.12	Gli impianti e le attrezzature utilizzate per la produzione di mangimi medicati sono concepiti per ridurre al minimo i fenomeni di demiscelazione	SI	no	NO	N/A	
3.13	Gli impianti e le attrezzature utilizzate per la produzione di mangimi medicati sono concepiti per garantire un'adeguata pulizia dopo la produzione di mangimi medicati	SI	no	NO	N/A	
4 - Locali e reparti di deposito del prodotto finito						
4.1	I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in modo separato (silos, contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati	SI	no	NO	N/A	
4.2	I contenitori dedicati ai prodotti finiti sono contrassegnati dal cartello <<MANGIMI MEDICATI>> o <<PRODOTTI INTERMEDI>>	SI	no	NO	N/A	
4.3	I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti	SI *	no	NO	N/A	
4.4	I locali di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono locali chiudibili a chiave:	SI	no	NO	N/A	
4.5	la conservazione dei mangimi medicati avviene in locali isolati dal punto di vista termico, protetti da sbalzi di calore e dai raggi del sole, distanti da fonti di calore	SI	no	NO	N/A	
4.6	I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze ecc.):	SI	no	NO	N/A	
	– sono costruiti in materiale resistente:	SI	no	NO	N/A	
	– sono facilmente ispezionabili e pulibili:	SI	no	NO	N/A	
	– sono costruiti in modo da evitare fenomeni di contaminazione crociata	SI	no	NO	N/A	
	– sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione	SI	no	NO	N/A	
	– sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri	SI	no	NO	N/A	
5 – Registrazioni del produttore						
	Requisito	Giudizio				Note/evidenze
5.1	Il produttore annota le indicazioni previste dall'art. 4, comma 1, lettera f, del Decreto legislativo 90/93 in un apposito registro, non oltre le 24 ore dalla produzione	SI	no	NO	N/A	

5.2	Tale registro è conservato per almeno tre anni dall'ultima compilazione e costantemente a disposizione dell'autorità competente	SI	no	NO	N/A	
6 - Controlli analitici						
	Requisito	Giudizio				Note/evidenze
6.1	Il produttore effettua i controlli analitici, secondo le modalità e frequenze previste dall'art. 8 e 9 del D.M. 16/11/93 mirati ad accertare:					
	- Fenomeni di contaminazione crociata/carry over e punti critici dell'impianto	SI	no	NO	N/A	
	- Omogeneità dei mangimi	SI	no	NO	N/A	
	- Titolo del principio attivo	SI	no	NO	N/A	
	- Stabilità del principio attivo	SI	no	NO	N/A	
6.2	Il mangimificio dispone di un proprio laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi <i>- Nel caso in cui solo alcune analisi non siano eseguibili presso il laboratorio interno è richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente a tali analisi</i>	SI	no	NO	N/A	
6.3	In caso di risposta negativa l'OSM ha stipulato apposita convenzione con un laboratorio di analisi autorizzato ai sensi dell'art.11 del D.M. 16/11/93	SI	no	NO	N/A	
	denominazione del laboratorio:					
	sede:					
	estremi autorizzazione ministeriale:					
6.4	È stato predisposto il registro di cui all'art.10 del D.M 16/11/1993 con pagine progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche	SI	no	NO	N/A	
6.5	Tale registro coincide con quello previsto dall'art. 4, comma l°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93	SI	no	NO	N/A	
6.6	Tale registro viene costantemente aggiornato sotto la responsabilità del laureato di cui all'art. 3 del D.M. 19/10/1999 e compilato con i dati ivi prescritti non oltre 7 giorni dalla lavorazione	SI	no	NO	N/A	
6.7		SI	no	NO	N/A	
7 - Laboratorio interno (art. 8 – art. 11 D.M. 16 novembre 1993) M34						
	Requisito	Giudizio				Note/evidenze
7.1	personale professionalmente competente nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati:	SI	no	NO	N/A	
	Qualifica del personale addetto all'analisi:	SI	no	NO	N/A	
7.2	Generalità del responsabile del laboratorio:	SI	no	NO	N/A	
	Titolo di studio posseduto	SI	no	NO	N/A	
	Iscrizione all'albo di:	SI	no	NO	N/A	
7.3	Il laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge	SI	no	NO	N/A	
7.4	Il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici	SI	no	NO	N/A	
7.5	Il laboratorio è accreditato secondo EN ISO/IEC 17025	SI	no	NO	N/A	

	In caso di risposta affermativa elencare le prove accreditate_ - - -	SI	no	NO	N/A	
7.6	Il laboratorio dispone di un locale per l'effettuazione delle analisi microbiologiche completamente distinto da quello per le analisi chimiche e chimico-fisiche:	SI	no	NO	N/A	
7.7	Per le analisi microbiologiche, il laboratorio dispone della strumentazione di base per la microbiologia:	SI	no	NO	N/A	
7.8	In particolare, il laboratorio dispone:					
	- banconi	SI	no	NO	N/A	
	- cappa a flusso laminare	SI	no	NO	N/A	
	- stufa a secco	SI	no	NO	N/A	
	- termostato	SI	no	NO	N/A	
	- bilancia	SI	no	NO	N/A	
	- autoclave	SI	no	NO	N/A	
	- microscopio	SI	no	NO	N/A	
	- vetreria sterile	SI	no	NO	N/A	
	- altra strumentazione indicare:	SI	no	NO	N/A	
7.9	Per le analisi chimiche e chimico-fisiche, il laboratorio dispone di strutture di base quali:					
	- banconi	SI	no	NO	N/A	
	- cappe	SI	no	NO	N/A	
	- vetrerie	SI	no	NO	N/A	
	- centrifughe	SI	no	NO	N/A	
	- bilance analitiche	SI	no	NO	N/A	
	- altra strumentazione indicare:	SI	no	NO	N/A	
7.10	In particolare il laboratorio, in base alle prestazioni richieste, dispone di:					
	- strumentazione per le analisi mediante	SI	no	NO	N/A	
	- cromatografia	SI	no	NO	N/A	
	- liquida ad alta pressione (HPLC)	SI	no	NO	N/A	
	- strumentazione per la cromatografia su strato sottile	SI	no	NO	N/A	
	- strumentazione per le analisi spettrometriche (se si specificare)	SI	no	NO	N/A	
	- apparecchiature per la misurazione della polverulenza	SI	no	NO	N/A	
	- delle premiscele medicate	SI	no	NO	N/A	
	- gas cromatografo	SI	no	NO	N/A	
	- altra strumentazione indicare:	SI	no	NO	N/A	
7.11	Idoneità del laboratorio a garantire assenze di contaminazioni ambientali e riproducibilità dei risultati:					
	- esistenza di procedure di prova scritte e redatte in forma idonea:	SI	no	NO	N/A	
	- esistenza di procedure di manutenzione della strumentazione:	SI	no	NO	N/A	
	- esistenza di procedure di individuazione ed acquisto di standard di riferimento	SI	no	NO	N/A	
	- esistenza di procedure di gestione e conservazione degli standard	SI	no	NO	N/A	
	- esistenza di una procedura di identificazione dei campioni	SI	no	NO	N/A	

	- esistenza di una procedura della corrispondenza tra campione e rapporto di prova	SI	no	NO	N/A	
	- conservazione e rintracciabilità dei dati grezzi	SI	no	NO	N/A	
	- conservazione e rintracciabilità dei rapporti di prova	SI	no	NO	N/A	
	- esistono protocolli operativi scritti firmati dal responsabile del laboratorio	SI	no	NO	N/A	
	- il personale è a conoscenza dei protocolli ed in grado di applicarli	SI	no	NO	N/A	