



ELENCO PROCEDURE DI BASE PER STABILIMENTI DI PRODUZIONE INTEGRATORI ALIMENTARI

Gruppo di Studio AFI Integratori Alimentari – Ed. 01, Settembre 2020

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
1	Gestione delle Procedure Operative	Scopo della procedura è la definizione di come devono essere realizzate ed aggiornate le procedure di carattere generale o specifico che diano istruzioni dettagliate per eseguire operazioni standardizzate per un dato processo, prodotto, materiale o per la gestione del sistema qualità . Modalità di archiviazione delle procedure superate.	<ul style="list-style-type: none"> - Documento consegna e ricevimento procedura aggiornata - Lista delle procedure distribuite
2	Formazione del Personale	Fornire linee guida sia per l'addestramento del personale alla conoscenza dei Prerequisiti, Norme di Buona Fabbricazione (GMP) al fine di mantenere un buono standard di applicazione delle norme da parte del personale sia per l'addestramento del personale in materia di igiene alimentare indicando, in questo caso, i comportamenti corretti da osservare nell'ambiente di lavoro in relazione anche al tipo di attività svolta.	<ul style="list-style-type: none"> - Scheda personale necessità formative/addestramento - Modulo rilevazione presenze al corso di formazione - Piano annuale formazione GMP - Modulo registrazione test di apprendimento/valutazione
3	Valutazione, qualifica e gestione dei Fornitori	Scopo della presente Procedura è quello di codificare i criteri di valutazione e le metodologie da applicare per la qualifica dei fornitori di materie prime di acquisto per la preparazione di integratori alimentari	<ul style="list-style-type: none"> - Stato di qualifica del fornitore, valutazione del fornitore - Lista dei fornitori qualificati - Questionari per i fornitori
4	Ricevimento Materiali e Controlli	Scopo della presente Procedura è quello di definire i criteri di ingresso dei materiali, dei criteri preliminari per il loro stoccaggio in quarantena, dei controlli per la loro approvazione all'uso e	<ul style="list-style-type: none"> - Modulo registrazione controlli al ricevimento - Etichette quarantena,

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
		relative registrazioni.	approvato respinto
5	Controlli degli accessi da personale esterno	Scopo della procedura è la definizione delle modalità di autorizzazione all'interno dello stabilimento di personale e mezzi in ingresso, la disciplina delle azioni e dei comportamenti da parte del personale in ingresso, l'informazione al personale in ingresso sui rischi lavorativi presenti nello stabilimento, la definizione degli orari di accesso e di permanenza in stabilimento del personale di imprese terze	<ul style="list-style-type: none"> - Modulo di Registrazione dei visitatori - Lista dei fornitori autorizzati - Lista delle imprese di servizio autorizzate - Istruzioni per visitatori (stato di salute, vestizioni, pericoli di contaminazione, ecc)
6	Flusso del personale di stabilimento	Scopo della presente procedura è quello di definire i criteri di gestione degli indumenti e degli accessori utilizzati dal personale che opera all'interno dello stabilimento e dei reparti in condizioni di normale esercizio, con lo scopo di proteggere adeguatamente sia il personale che gli ambienti di produzione e il prodotto con il quale gli operatori potrebbero venire a contatto. La procedura ha altresì lo scopo di codificare i flussi di entrata ed uscita prodotti dal Reparto stesso	<ul style="list-style-type: none"> - Cartelli istruzione per vestizione - Elenco degli accessi autorizzati in aree particolari (ex. Personale servizi esterni manutenzione, pulizia, ecc.)
7	Flusso materiali	Scopo della seguente procedura è quello di definire le modalità di ingresso ed uscita di prodotti e materiali dai reparti.	<ul style="list-style-type: none"> - Eventuale modulo di prelievo/destinazione materiale
8	Gestione delle deviazioni e non conformità	Descrivere le modalità di gestione delle deviazioni e delle non conformità nei reparti di produzione e nei laboratori ed assegnare le relative responsabilità.	<ul style="list-style-type: none"> - Modulo registrazione deviazione

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
9	Gestione HACCP	Scopo della presente Procedura è quello di definire le attività ed i documenti necessari a realizzare il documento HCCP in ottemperanza alla normativa vigente e le relative responsabilità.	<ul style="list-style-type: none"> - Estratto riassuntivo del piano HACCP di ogni processo (con diagramma di flusso)
10	Gestione dei Reclami	<p>Stabilire le procedure per la gestione dei reclami concernenti le Materie prime ed i materiali di acquisto.</p> <p>Stabilire le procedure per la gestione dei reclami dei prodotti venduti da parte dei clienti o da qualsiasi altro ente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modulo raccolta informazioni/dati del reclamo – registrazione chiusura del reclamo - Report di indagine
11	Richiami dal mercato	<p>Identificare l'operatività necessaria a livello aziendale, da applicare quando si verificano le condizioni per il richiamo dal commercio di un lotto di integratore alimentare fabbricato o di un lotto di ingrediente alimentare di acquisto, ove successivamente rivenduti.</p> <p>Questa procedura fornisce i dettagli relativi alle azioni da intraprendere.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lista dei riferimenti esterni e contatti per la comunicazione del richiamo - Modulo raccolta dati del lotto da richiamare - Report su destino prodotto richiamato - Report annuale di simulazione richiamo
12	Gestione delle modifiche	Fornire istruzioni per esercitare un controllo delle variazioni ai processi produttivi, impiantistici e di controllo, con lo scopo di verificarne il potenziale impatto sulla qualità e per garantire che tutta la documentazione coinvolta venga mantenuta costantemente aggiornata anche nei confronti delle Autorità.	<ul style="list-style-type: none"> - Modulo registrazione della modifica - Report su validazione produzione dopo la modifica
13	Gestione inizio delle lavorazioni	Fornire istruzioni dettagliate per la preparazione della linea di produzione che tengano conto della	<ul style="list-style-type: none"> - Master file produzione - Check list che riporti i punti

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
	<i>(attività per la partenza lavorazioni, pulizia iniziale etc)</i>	necessità avere i locali e le macchine pulite senza residui della lavorazione precedente (cleaning) al fine di evitare cross contamination e di sgomberare il campo di lavoro dalle confezioni di lotto/prodotto lavorato precedentemente al fine di evitare episodi di mix-up (clearance).	da ispezionare al termine della cleaning e della clearance
14	Campionamento per analisi dei materiali e del prodotto finito	Definire le istruzioni per il campionamento delle materie prime, dei materiali di confezionamento e dei prodotti finiti. La procedura deve contenere una descrizione di: <ul style="list-style-type: none"> - materiali con cui effettuare il campionamento - criteri di campionamento in termini di numerosità - luogo in cui effettuare il campionamento (magazzino, produzione,...) 	- Scheda di campionamento da compilare con descrizione materiali, n° lotto e n° confezioni campionate
15	Gestione dei documenti di lavorazione	Descrizione del ciclo di vita (redazione, verifica, approvazione) del Master Batch Record. Istruzioni per la compilazione e l'archiviazione del Batch Record	- Modello del Master BR
16	Gestione del Piano di Pulizia	Descrizione delle attività di pulizia dei reparti di produzione e delle macchine di lavorazione. Definizione delle attrezzature e dei materiali (detergenti, sanificanti) utilizzate per le pulizie della loro gestione. Descrizione della frequenza di pulizia e delle modalità di controllo dell'efficacia della pulizia.	- Check list di verifica della pulizia di impianti, locali e attrezzature - Etichette "pulita", "da pulire" - Elenco prodotti approvati per ogni attrezzatura - Calendario pulizie straordinarie

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
17	Gestione della Manutenzione (ordinaria e straordinaria)	Descrizione delle diverse tipologie di manutenzione: ordinaria, straordinaria, preventiva, correttiva. Elaborazione del piano di manutenzione e descrizione dei documenti di registrazione delle manutenzioni	<ul style="list-style-type: none"> - Piano di manutenzione preventiva - Documenti di registrazione delle manutenzioni (Libretto macchina con interventi manutenzione , cambio formato ecc.)
18	Audit interni	Stabilisce le modalità per la pianificazione ed esecuzione delle Visite Ispettive Interne, allo scopo di accertare se le attività aziendali ed i relativi risultati sono in accordo con quanto pianificato e/o previsto dalla normativa di riferimento. Tale attività viene svolta al fine di assicurare un efficace controllo sul Sistema Qualità ed HACCP. Descrizione della frequenza delle autoispezioni Descrizione delle modalità di identificazione delle azioni correttive e preventive in funzione della loro criticità	<ul style="list-style-type: none"> - Modello di verbale di autoispezione
19	Gestione dei rifiuti	Definisce le modalità di gestione dei rifiuti in particolare allo scopo di evitare fenomeni di contaminazione o mix up	
20	Pest Control	Lo scopo della procedura è di fornire un efficace strumento di controllo relativamente alla possibile infestazione di: <ul style="list-style-type: none"> ✓ roditori ✓ insetti striscianti ✓ insetti volanti. Principi per la scelta dei dispositivi	<ul style="list-style-type: none"> - Scheda monitoraggio infestanti - Tabella riassuntiva visite di monitoraggio - Schede tecniche trappole approvate ed utilizzate - Piantina con posizionamento

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
		Principi per la scelta delle posizioni Frequenza dei controlli Definizione delle azioni correttive	esche. - Report del controllo
21	Gestione dei materiali e prodotti respinti e dello stato qualitativo	Descrizione dello stato qualitativo dei lotti di prodotti e materiali (quarantena, approvato, respinto...) Criteri di attribuzione dello stato e modalità di verifica. Modalità di gestione dei materiali/prodotti respinti	
22	Analisi dell'acqua di processo e di lavaggio	Descrizione delle analisi effettuate sull'acqua, dei punti di campionamento, della frequenza di analisi e della gestione dei risultati	- Schede di registrazione delle analisi
23	Rianalisi delle materie prime	Descrizione delle modalità di campionamento e analisi delle materie prime che richiedono una rianalisi. Definizione dei criteri di attribuzione della nuova shelf life	
24	Rilascio dei lotti	Descrizione delle modalità di rilascio dei materiali. Definizione delle persone autorizzate al rilascio e degli strumenti (informatici o cartacei) che seguono il flusso del rilascio	- Format Certificato di rilascio
25	Gestione degli allergeni	Descrizione delle modalità di identificazione, manipolazione e stoccaggio degli allergeni Identificazione e descrizione delle misure di contenimento del rischio di contaminazione da allergeni (riferimento HACCP)	- Lista degli allergeni
26	Controlli di stabilità	Definizione dei piani di stabilità: tipologie di analisi condizioni di stoccaggio dei campioni frequenza di analisi	- Moduli di raccolta dei dati - Piano di stabilità

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
--	-----------	-----------	----------------------

		Descrizione della documentazione di raccolta dei dati e di verifica dei risultati. Criteri di assegnazione della validità dei prodotti	
27	Materiali di Confezionamento	Descrizione delle modalità di verifica dei materiali di confezionamento con particolare interesse per gli aspetti qualitativi che determinano la corretta conservazione del prodotto (chiusura delle confezioni primarie) e della correttezza dei contenuti dell'etichetta approvata	
28	Attribuzione del numero di Lotto	Descrizione della modalità di attribuzione del numero di lotto. Se il lotto non è assegnato attraverso un sistema ERP descrizione dettagliata di come il lotto viene generato e di come ci si assicura che non avvengano episodi di generazione multipla dello stesso numero di lotto (es. registri cartacei)	- Eventuale copia del format di registro
29	Calcolo delle rese dei processi di produzione	Descrizione della modalità di calcolo delle rese di processo. Descrizione dei principi per l'identificazione degli step critici sui quali determinare il calcolo della resa. Definizione dei criteri di accettazione della resa.	Modulo per riportare la resa di produzione
30	Rintracciabilità del lotto	Descrizione dei criteri che l'azienda mette in atto per garantire la corretta tracciabilità dei materiali a partire dalle materie prime fino ai lotti di prodotto finito	
31	Gestione delle calibrazioni delle apparecchiature	Fornire indicazioni sulla frequenza e il tipo di calibrazione richiesto per ciascuna apparecchiatura. Indicare come vengono tenute	- Lista delle apparecchiature con possibilità di inserire la data di calibrazione, tipologia

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
		sotto controllo le scadenze.	e scadenza
32	Controlli microbiologici	Criteri di gestione dei controlli microbiologici sui prodotti finiti, materie prime, materiali di confezionamento ed ambienti di produzione (eventuale procedura separata in quest'ultimo caso).	
33	Gestione dei metodi di analisi e della documentazione analitica	Definire le norme di gestione, redazione e revisione di: - metodi di analisi per materie prime, materiali confezionamento e prodotti finiti - quaderni di laboratorio o master analytical record Identificare e archiviare i reports analitici	
34	Gestione dei Batch Record di produzione	Fornire linee guida per la scrittura, gestione, variazione, distribuzione, archiviazione dei Master Batch Record e dei Batch Record.	<ul style="list-style-type: none"> - Master Batch Records - Modulo registrazione della distribuzione della versione approvata – MBR/PBR
35	Convalida dei processi di produzione	Stabilire i parametri da inserire nella convalida di produzione, dei parametri di produzione (cfr HACCP), ed i criteri per procedere a una riconvalida (frequenza e modifiche)	<ul style="list-style-type: none"> - Eventuale revisione HACCP
36	Gestione dei Sistemi Computerizzati	Fornire informazioni chiare e univoche su regolamenti, limiti e modalità di utilizzo dei Sistemi Informatici allo scopo di garantire la sicurezza dei dati e la protezione dei dati personali	
37	Controllo delle condizioni ambientali	Definire i metodi (data logger o controllo visivo)	<ul style="list-style-type: none"> - Modulo registrazione

Lista procedure principali

	Procedura	Obiettivo	Modulistica Allegata
	di magazzini e locali di produzione	per la misurazione dei parametri (temperatura e umidità), i punti di controllo, la frequenza e la revisione dei dati raccolti	temperature e umidità (se effettuate manualmente)
38	Conformità delle macchine e utensili alla normativa alimentare	Riferimento alle normative vigenti	- Lista delle normative
39	Spedizione dei prodotti	Definire la modalità di preparazione delle merci per la spedizione, i requisiti dei mezzi di trasporto necessari e documentazione a supporto della spedizione, valutare se sono richieste specifiche aggiuntive nel caso di spedizioni internazionali UE o extra UE.	- Check list di operazioni/controlli/documenti per preparare la spedizione
40	Gestione delle rilavorazioni	Definire le possibili tipologie di rilavorazione e la responsabilità di autorizzare la rilavorazione Definire i controlli, i flussi e le approvazioni che devono essere seguiti per i prodotti sottoposti a rilavorazione (es. operazioni di ri-blisteraggio, riconfezionamento)	- Master batch record di rilavorazione - Moduli registrazione dei controlli
41	Convalida dei metodi analitici	Stabilire i parametri da inserire nella convalida di un metodo di analisi, distinguendo tra metodi di analisi compendiali/ufficiali e non. Definire gli intervalli dei criteri di accettazione per i vari parametri	- Format per il protocollo e report di convalida