**SCOPO**

Lo scopo del documento è descrivere le procedure aziendali in atto per la produzione di miscele disinfettanti poste in commercio ad uso germicida e battericida ad uso umano o ambientale, adattare al PT di interesse (PMC).

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Quanto riportato nel documento si applica alla produzione dei PMC di cui al paragrafo precedente nell’officina di produzione di NOME AZIENDA……..

**DESCRIZIONE DELL’AZIENDA**

NOME AZIENDA opera nella miscelazione, riempimento e confezionamento di prodotti a marchio proprio e a marchio cliente di……inserire i prodotti.

In particolare, la gamma di prodotti ricomprende, Inserirli tutti

* Per la divisione Detergenza:

Esempi

* rim blocks
* deodoranti per cassetti e armadi
* deodoranti ambiente
* monodosi liquide in film idrosolubile
* prodotti per la cura della lavatrice
* prodotti per la lavastoviglie (gel, cura lavastoviglie, brillantante, deodoranti per lavastoviglie)
* polveri disincrostanti
* assorbi-umidità in granuli

Per le produzioni indicate, NOME AZIENDA dispone delle seguenti certificazioni:

* UNI EN ISO 9001
* Mettere anche le altre

**PMC PER CUI SI PRESENTA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

NOME AZIENDA intende ampliare la propria produzione includendo miscele disinfettanti poste in commercio ad uso germicida e battericida per applicazione sulle superfici – inserire i formati.

Tale produzione (miscelazione e confezionamento):

* sarà effettuata negli stessi locali in cui si effettuano le produzioni (miscelazione e confezionamento) di altre tipologie di prodotti diverse dai PMC, in particolare i prodotti della divisione \*\*\*\*\* (elencati al paragrafo DESCRIZIONE DELL’AZIENDA).

Per maggiori dettagli si rimanda al paragrafo DESCRIZIONE DEL FABBRICATO E DEI LOCALI.

**DESCRIZIONE DEL FABBRICATO E DEI LOCALI**

**DESCRIZIONE GENERALE**

Lo stabilimento di NOME AZIENDA si sviluppa su un’area di \*\*\*\* mq coperti, suddivisi in:

E’ un esempio adattare al vs sito

* portineria e centralino
* locali ad uso ufficio e sale riunioni
* piattaforme di carico e scarico merci
* magazzini Materie Prime, Semilavorati e Packaging
* aree di stoccaggio esterne materie prime
* aree produttive, suddivise in:
* area produzione Detergenza
* area produzione Cosmetica
* area produzione PMC
* locali accessori (spogliatoi, servizi igienici, aree di sovra-vestizione, zone ristoro)
* laboratori Ricerca e Sviluppo e Controllo Qualità
* magazzino Prodotti Finiti

**DESCRIZIONE DELLE AREE DESTINATE ALLE LAVORAZIONI OGGETTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

MAGAZZINO MATERIE PRIME

Il magazzino Materie Prime copre un’area di XX mq indoor. Il materiale è stoccato inserire la modalità.

Allineare descrizione in base a planimetrie –

All’interno dell’area è identificata e delimitata con opportuna segnaletica la zona di campionamento materie prime , VERIFICARE.

MAGAZZINO PACKAGING

Il magazzino packaging copre un’area di XX mq indoor. Il materiale è stoccato ……

AREA DISPENSING MATERIE PRIME

DESCRIVERE

AREA GENERAZIONE ACQUE DI PROCESSO

DESCRIVERE

REPARTO MISCELAZIONE

Il reparto di miscelazione copre un’area di XX mq e ospita:

E’ un esempio, adattare al proprio sito produttivo

* gli impianti di miscelazione, compresi quelli dedicati alle produzioni oggetto della domanda di autorizzazione
* i silos di stoccaggio dei semilavorati
* il sistema CIP per le operazioni di lavaggio e sanitizzazione impianti
* il laboratorio Controllo Qualità di reparto.

La pavimentazione è realizzata……..

Le pareti sono rivestite……...

REPARTO CONFEZIONAMENTO

Il reparto di confezionamento copre un’area di XX mq e ospita le linee di confezionamento come riportate in planimetria allegata.

La pavimentazione è realizzata in resina lavabile.

Le pareti sono dotate di finestre di areazione protette da zanzariere.

AREA DI LAVAGGIO ATTREZZATURE MOBILI E PICCOLE ATTREZZATURE

Verificare se inserire

AREA STOCCAGGIO PRODOTTO FINITO

Il magazzino Prodotto Finito copre un’area di XX mq indoor. Il materiale è stoccato ……..

Eventualmente da perfezionare quando disponibili le planimetrie definitive da allegare alla domanda di autorizzazione di modo da allineare le descrizioni.

**DESCRIZIONE DEI MACCHINARI**

Per le produzioni oggetto di domanda di autorizzazione è previsto l’utilizzo delle seguenti linee – impianti:

(riportare come da elenco finale allegato)

posizionate come riportato nella planimetria allegata.

Su tali linee – impianti:

* è effettuata la produzione di altre tipologie di prodotti diverse dai PMC, nella fattispecie i prodotti della divisione \*\*\*\*\* (elencati al paragrafo DESCRIZIONE DELL’AZIENDA).

Gli impianti sono sottoposti a specifici piani di pulizia e sanitizzazione (C&D) secondo Istruzioni Operative interne dedicate.

Per le tipologie produttive oggetto della domanda di autorizzazione i cicli prevedono sequenze di lavaggi e sanitizzazioni secondo i criteri riportati a seguire.

**Lavaggi**

Le operazioni prevedono:

ESEMPI da adattare

* per i mixer:
  + lavaggio con acqua di processo calda…..
  + rimozione manuale dei depositi di prodotto visibili dalle parti accessibili con panno carta
* Per le linee di confezionamento:
  + lavaggio con acqua di processo per 20 minuti in ricircolo.

Le operazioni di lavaggio devono essere eseguite:

* ad ogni cambio tipologia di prodotto
* immediatamente dopo il termine del run produttivo
* per il mixer anche se si prevede un fermo superiore alle 2 ore per evitare la formazione di depositi di difficile rimozione.

**Sanitizzazioni**

Le operazioni prevedono, dopo le operazioni di lavaggio:

ESEMPI

* sanitizzazione con soluzione a base di….
* risciacquo della soluzione sanitizzante con acqua di processo per almeno 10 minuti.

Le operazioni di sanitizzazione devono essere eseguite:

* dopo ogni attività di manutenzione ordinaria o straordinaria che preveda l’intervento diretto su una o più parti di impianto (a contatto indiretto o diretto con il prodotto)
* in caso di fermi linea superiori alle 60 ore a impianto vuoto per i prodotti a base idroalcolica con tenore > 60%
* in caso di fermi linea superiori alle 2 ore a impianto vuoto per le altre tipologie di prodotto
* non meno di una volta a settimana.

Le procedure di C&D sono validate secondo un protocollo interno di validazione (Cleaning Validation Protocol) allegato – da aggiornare una volta definite precisamente le operazioni di C&D per la categoria di prodotto

**La convalida delle operazioni è in corso al momento della redazione della presente relazione. Se applicabile**

**APPROVAZIONE DEI FORNITORI**

NOME AZIENDA qualifica e valuta i propri fornitori secondo quanto definito nell’ambito del SGQ certificato secondo la norma ISO 9001.

**APPROVAZIONE DELLE MATERIE PRIME CHIMICHE**

Nel sistema gestionale aziendale è presente e mantenuta l’anagrafica delle materie prime approvate.

L’area Ricerca e Sviluppo (R&D) in fase di sviluppo di una nuova formula valuta se sono sufficienti le materie prime già approvate.

Qualora si rendesse necessaria una nuova materia prima richiede al fornitore individuato una campionatura di prova. La campionatura deve essere corredata dalla specifica tecnica e dalla scheda dati di sicurezza.

Il materiale relativo alla campionatura viene testato in laboratorio secondo i protocolli interni in vigore e sottoposto ad una verifica di adeguatezza e convalida da parte della funzione R&D, coinvolgendo se necessario Assicurazione Qualità e/o Affari Regolatori per gli aspetti di competenza.

In caso di esito positivo dei test di laboratorio, ove ritenuto necessario dalla funzione R&D viene richiesta una fornitura di prova per test sull’impianto industriale.

L’approvazione all’impiego di una materia prima viene rilasciata da Ricerca & Sviluppo al termine dei test indicati con la richiesta di apertura del codice materia prima e/o del fornitore sul sistema gestionale.

La procedura viene reiterata in caso di variazione del fornitore di materia prima.

**APPROVAZIONE DEI MATERIALI DA IMBALLAGGIO**

La funzione \*\*\*\* cura la definizione delle caratteristiche e dei requisiti dell’imballo e l’eventuale coordinamento con i fornitori esterni in caso di nuovi imballi.

L’approvazione all’impiego di componente di packaging viene rilasciata dalla funzione \*\*\*\* con la richiesta di apertura del codice imballo e/o del fornitore e di aggiornamento delle Distinte Base sul sistema gestionale.

**CONTROLLO IN ACCETTAZIONE MATERIE PRIME E MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO**

In fase di accettazione l’area logistica controlla la corrispondenza del materiale consegnato con il documento di trasporto e con l’ordine inserito nel sistema gestionale.

Vengono verificate le condizioni igieniche del mezzo di trasporto e lo stato generale della fornitura, in particolare la presenza e correttezza delle informazioni identificative del materiale in consegna.

Il materiale viene quindi univocamente identificato tramite apposizione di etichetta con codice a barre e codice interno, caricato sul gestionale di magazzino e allocato in mappa nel magazzino di destinazione.

Per tutti i prodotti chimici viene effettuata una verifica di conformità sulla base del certificato di analisi del fornitore.

Ove previsto viene effettuato un controllo analitico di laboratorio prima del rilascio in produzione, in base ai piani di controllo in vigore.

Il controllo della componentistica di packaging è demandato in-process in accordo ai piani di controllo di prodotto finito.

**FLOW CHART DI PROCESSO E DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

**AGGIUNGERE DIAGRAMMA DI FLUSSO PRODUTTIVO**

**GENERAZIONE ACQUA DI PROCESSO**

Inserire

**MISCELAZIONE**

La miscelazione avviene sulla base del Metodo di Preparazione della formula redatto dalla funzione R&D e reso disponibile agli operatori per le registrazioni (foglio di miscelazione).

Per i prodotti oggetto della domanda di autorizzazione la miscelazione avviene in due fasi:

* Inserire il processo produttivo

Le materie prime in piccole quantità provenienti dall’area dispensing MP vengono aggiunte manualmente dagli operatori di miscelazione.

I bulk vengono scaricati in IBC identificati tramite codice semilavorato, data di miscelazione e numero progressivo del bulk.

**CONTROLLI QUALITA’ IN MISCELAZIONE**

L’autorizzazione allo scarico avviene per autocontrollo di ogni bulk da parte degli operatori di reparto per i seguenti parametri:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametro** | **Metodo** | **strumento** |
| Aspetto |  |  |
| Odore |  |  |
| pH |  |  |

L’autorizzazione al confezionamento avviene previa analisi e delibera del bulk da parte del laboratorio Controllo Qualità per i seguenti parametri:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametro** | **Metodo** | **strumento** |
| Aspetto |  |  |
| Odore |  |  |
| pH |  |  |
| densità |  |  |

e verifica di completezza e congruità delle registrazioni riportate sui fogli di miscelazione.

Le eventuali Non Conformità sono gestite secondo quanto definito nell’ambito del SGQ certificato secondo la norma ISO 9001.

Tutti gli strumenti sono sottoposti a taratura periodica interna o esterna secondo quanto definito nel Piano di Taratura Strumenti gestito in formato elettronico. Le registrazioni sono disponibili presso l’area Controllo Qualità.

**CONFEZIONAMENTO E BANCALIZZAZIONE**

Il confezionamento avviene su linee dedicate in base al formato del prodotto finito.

Sequenza produttiva per il formato flacone

* posizionamento flaconi
* filling primario
* posizionamento e avvitamento tappo
* etichettatura flacone
* stampa del lotto sul flacone
* confezionamento manuale cartone
* nastratura cartone
* etichettatura cartone
* stampa del lotto sul cartone
* composizione bancale
* filmatura ed etichettatura pallet

I bancali vengono trasferiti al magazzino prodotto finito per la filmatura, l’etichettatura delle unità di trasporto e l’allocazione nell’ubicazione di destinazione.

**CONTROLLO QUALITA’ IN CONFEZIONAMENTO**

I controlli in-process vengono stabiliti in specifici Piani diControllo per ogni codice di prodotto finito (referenza) che riportano l’elenco dei controlli da effettuare e i relativi AQL. Frequenza dei controlli e numerica del campione sono definiti in base alla capacità delle singole linee in accordo con le norme che regolano il controllo statistico per attributi.

L’Assicurazione Qualità redige e rende disponibili al reparto la modulistica necessaria all’esecuzione e alla registrazione dei controlli.

Per la tipologia di prodotto oggetto della domanda di autorizzazione si riportano a seguire i controlli standard previsti nei Piani di Controllo in vigore.

PRIMA DI AVVIARE IL CONFEZIONAMENTO

* verifica dello stato C&D della linea
* verifica della line-clearance (assenza di componentistica e prodotti relativi alla lavorazione precedente)
* verifica della disponibilità della documentazione necessaria per la produzione della referenza
* verifica della disponibilità e della corrispondenza dei codici componente con la distinta base della referenza da produrre
* verifica della disponibilità del campione visivo approvato dal Controllo Qualità
* verifica della presenza e leggibilità dei lotti della componentistica di packaging
* verifica della correttezza dell’impostazione della codifica lotto flacone e cartone

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

* Qualità di stampa delle etichette
* Centratura e adesione delle etichette
* Pulizia della componentistica di packaging primario
* Integrità della componentistica di packaging primario
* Corretto posizionamento e leggibilità codifica lotto flacone
* Controllo di tenuta dopo 2 ore in posizione orizzontale
* Controllo pesi in conformità alla L.690/78.

CONFEZIONAMENTO CARTONI

* Qualità di stampa del cartone e/o delle etichette cartone (ove presenti)
* Controllo di pulizia e integrità del cartone
* Corretto posizionamento e leggibilità codifica lotto cartone
* Corretta chiusura del cartone con nastro adesivo
* Correttezza del numero di unità di vendita all’interno dei cartoni

BANCALIZZAZIONE

* disposizione dei cartoni sul pallet come da Scheda di Pallettizzazione.

L’effettuazione e la registrazione dei controlli è responsabilità del Responsabile di Linea.

Il rilascio dei lotti di prodotto finito avviene da parte del Controllo Qualità sul sistema informativo aziendale dopo verifica delle registrazioni dei controlli in-process.

Le eventuali Non Conformità sono gestite secondo quanto definito nell’ambito del SGQ certificato secondo la norma ISO 9001.

**RECLAMI DA CLIENTI - IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA’ DEI PRODOTTI**

La gestione dei Reclami Cliente, delle segnalazioni da parte di Enti di Vigilanza e Controllo, dell’identificazione e rintracciabilità dei prodotti e degli eventuali richiami / ritiri dal mercato di lotti non conformi è gestito secondo quanto definito nell’ambito delle procedure attive nell’ambito dei sistemi di gestione certificati secondo le norme ISO 9001, \*\*\*\*.

Tali procedure garantiscono che ogni lotto di materia prima e di prodotto finito sia identificato e tracciabile lungo tutto il processo produttivo e di logistica distributiva, dall’accettazione delle materie prime fino alla consegna del prodotto finito.

Almeno una volta l’anno viene effettuata una prova di tracciabilità della destinazione del prodotto finito (‘mock up recall’) e rintracciabilità dell’impiego di materie prime e/o componenti. Se applicabile

NOME AZIENDA ha predisposto e mantiene aggiornato un elenco dei contatti in caso di emergenza.

In caso di Non Conformità critica relativa a un prodotto già sul mercato il Responsabile di Prodotto, stabilita la necessità di procedere al richiamo / ritiro dei lotti coinvolti, attiva la procedura di tracciabilità di tutte le consegne effettuate tramite l’Assicurazione Qualità.

Vengono tempestivamente avvisati i clienti interessati della necessità di richiamo / ritiro e si concorda il ritiro dei lotti dalle piattaforme distributive e/o dai punti vendita, gestendo il rientro della merce che viene identificata e trattata come prodotto Non Conforme.

In caso si verificassero eventi avversi gravi il Responsabile di Prodotto notifica alle autorità competenti i casi in questione.