

ECOGRUPPO ITALIA S.r.l.	RACCOMANDAZIONI PER I PREPARATORI	ISL003	Rev. 00 Data 29.07.10
			Pagina 1 di 1

RACCOMANDAZIONI PER I PREPARATORI DI PRODOTTO BIOLOGICO

Tutti gli operatori con attività di preparazione con metodo biologico, devono attenersi scrupolosamente alle seguenti disposizioni:

1. Stabilire e aggiornare procedure adeguate, fondate su un'identificazione sistematica delle fasi critiche della trasformazione in modo da garantire in qualsiasi momento che i prodotti trasformati siano conformi alle norme di produzione biologica;
2. adottare misure precauzionali per evitare il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati;
3. effettuare una pulizia adeguata, e controllare l'efficacia e registrando le relative operazioni;
4. Prendere adeguate misure per evitare che prodotti non biologici vengano immessi sul mercato con un'indicazione che faccia riferimento al metodo di produzione biologico.

Quando nell'unità di preparazione sono anche preparati o immagazzinati prodotti non biologici, l'operatore deve:

1. effettuare le operazioni in cicli completi senza interruzioni e provvedere affinché esse siano separate fisicamente o nel tempo da operazioni analoghe effettuate su prodotti non biologici;
2. provvedere al magazzinaggio dei prodotti biologici, prima e dopo le operazioni, separandoli fisicamente o nel tempo dai prodotti non biologici;
3. informare l'organismo di controllo (a mezzo fax o e-mail) e tenere a loro disposizione un registro aggiornato di tutte le operazioni effettuate e dei quantitativi trasformati;
4. adottare le misure necessarie per garantire l'identificazione di lotti e per evitare mescolanze o scambi con prodotti non biologici;
5. eseguire le operazioni sui prodotti biologici solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti di produzione.

per ricevuta
(timbro e firma)