

CHECK-LIST
LISTA DI RISCONTRO PER IL CONTROLLO UFFICIALE
PRESSO OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE.
PARTE SPECIFICA PER IMPRESA PRODUTTRICE DI
ALIMENTI AI FINI MEDICI SPECIALI

Edizione 1
Revisione 1
Data 28.12.12

Data _____

RAGIONE SOCIALE (timbro)

Legale rappresentante Sig. _____ nato a _____

il _____ residente a _____ Prov. _____

in Via _____

SEDE PRODUTTIVA

Via _____ C.A.P. _____

Comune _____ Località _____

Telefono _____ Fax _____ e-mail _____

n. addetti produzione

dipendenti _____ esterni _____ n °turni _____

Numero di autorizzazione ministeriale / riconoscimento _____

Responsabile Autocontrollo/qualità Sig./Dott. _____

dipendente consulente esterno

Laboratorio di analisi interno esterno n. accreditamento _____

RAPPRESENTANTI DELL'AZIENDA PRESENTE AL SOPRALLUOGO Cognome e Nome

_____ Qualifica _____

_____ Qualifica _____

_____ Qualifica _____

_____ Qualifica _____

Linea/e produttiva/e esaminata/e: _____

Tipologia di mercato nazionale comunitario paesi terzi altro

Tipologia produttiva (desumibile da autorizzazione ministeriale / riconoscimento)

Eventuali certificazioni di qualità: _____

CHECK-LIST
LISTA DI RISCONTRO PER IL CONTROLLO UFFICIALE
PRESSO OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE.
PARTE SPECIFICA PER IMPRESA PRODUTTRICE DI
ALIMENTI AI FINI MEDICI SPECIALI

Edizione 1
Revisione 1
Data 28.12.12

6.1. AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE/RICONOSCIMENTO

6.1.1 NOTIFICA /AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE/ RICONOSCIMENTO PLANIMETRIA	Giudizio Complessivo	SI si NO no NA
Requisiti	Evidenze	
<p>6.1.1.1 La documentazione presente agli atti (Autorizzazione Sanitaria/Registrazione; Autorizzazione Ministeriale e nomina responsabile della qualità per stabilimenti di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare) risulta aggiornata e specifica per tutte le attività effettivamente svolte?</p> <p>Rif.: Aut. Ministeriale ai sensi art. 10 DLgs 111/92; Riconoscimento ai sensi Reg. CE 852/04, (DLgs 111/92 così come modificato dalla Legge 189 del 8/11/2012 conversione in legge del decreto Balduzzi) Nomina responsabile qualità art.10 DLvo 111/92</p>		
<p>6.1.1.2 Le planimetrie allegata alla 'autorizzazione ministeriale/ riconoscimento sono corrispondenti allo stato di fatto dei locali e delle attrezzature?</p>		
<p>6.1.1.3 La relazione tecnica allegata alla autorizzazione ministeriale/riconoscimento descrittiva delle attività svolte nello stabilimento è firmata dall'interessato. Descrive gli impianti, il ciclo di lavorazione, l'approvvigionamento idrico, lo smaltimento dei rifiuti solidi/liquidi e le emissioni in atmosfera.</p>		
<p>6.1.1.4 Le etichette degli alimenti destinati a fini medici speciali sono notificate al Ministero della Sanità con le modalità come previste dall'Art. 7 del D.lgs. 111/92?</p> <p>Riferimenti normativi Art. 5 DPR 57/2002 "... al momento della loro prima commercializzazione..." Circolare 4075/2008</p>		
<p>6.1.1.5 Lo stabilimento è inserito nell'elenco degli stabilimenti autorizzati/riconosciuti?</p>		

6.11 MATERIE PRIME SEMILAVORATI (D.P.R. n. 57 del 20 marzo 2002)

6.11.2 MATERIE PRIME/ INGREDIENTI/SEMILAVORATI PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI si NO no NA
Requisiti	Evidenze	
<p>6.11.2.4 Sono presenti schede tecniche / documentazione che definiscono le caratteristiche chimico - fisico - microbiologiche delle materie prime acquistate?</p>		

CHECK-LIST
LISTA DI RISCONTRO PER IL CONTROLLO UFFICIALE
PRESSO OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE.
PARTE SPECIFICA PER IMPRESA PRODUTTRICE DI
ALIMENTI AI FINI MEDICI SPECIALI

Edizione 1
Revisione 1
Data 28.12.12

6.11.2.5 Sono presenti procedure che definiscono i criteri di accettazione delle materie prime?	
6.11.2.6 L'azienda alimentare effettua controlli sulle materie prime in ingresso al fine di escludere contaminanti fisici-chimici-microbiologici?	
6.11.2.7 Le analisi sono effettuate con metodi analitici universalmente riconosciuti e da laboratori accreditati?	
6.11.2.6 Sono presenti schede tecniche di produzione?	

6.12 PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA

6.12.01 PRODOTTO FINITO/ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO – PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI _ si _ NO _ no _ NA
Requisiti	Evidenze	
6.12.1.1 La composizione essenziale degli alimenti destinati a fini medici speciali destinati specificamente ai lattanti contengono le vitamine e i minerali indicati nella Tabella 1 dell'allegato unico del D.P.R. 57/2002?		
6.12.1.2 La composizione essenziale degli alimenti destinati a fini medici speciali diversi da quelli destinati specificamente ai lattanti contengono le vitamine e i minerali indicati nella tabella 2 dell'allegato unico del D.P.R. 57/2002?		
6.12.1.3 Il modello della/e etichetta/e è stato notificato al Ministero della Salute al momento della prima immissione in commercio? (art. 10 DL.gs 169/2004) con le modalità previste dall'art 7 del D.L.gs 111/92?		
6.12.1.4 L'etichetta riporta la dicitura "alimento dietetico destinato a fini medici speciali"? Riferimenti normativi art. 4 comma 1 lett. a) DPR 57/2002 art. 4 DLvo 111/92		
6.12.1.5 E' indicato il valore energetico espresso in Kj e Kcal e il tenore di proteine, carboidrati e grassi espresso, in forma numerica, per 100 gr o 100 ml di prodotto? art. 4 comma 1 lett. b) DPR 57/2002		
6.12.1.6 E' indicato il tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell' allegato, espresso in forma numerica per 100 gr o 100 ml di prodotto? art. 4 comma 1 lett. c) DPR 57/2002		
6.12.1.7 E' indicato il tenore di proteine, grassi e carboidrati, espresso in forma numerica per 100 gr o 100 ml per il corretto uso specifico del prodotto? art. 4 comma 1 lett. d) DPR 57/2002		
6.12.1.8 E' indicata l' origine e la natura delle proteine o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto? art. 4 comma 1 lett. f) DPR 57/2002		
6.12.1.9 E' indica la dicitura "Avvertenza importante" : 1. Utilizzata sotto sorveglianza del medico		

CHECK-LIST
LISTA DI RISCONTRO PER IL CONTROLLO UFFICIALE
PRESSO OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE.
PARTE SPECIFICA PER IMPRESA PRODUTTRICE DI
ALIMENTI AI FINI MEDICI SPECIALI

Edizione 1
Revisione 1
Data 28.12.12

<p>2. È adatto o non è adatto come unica fonte di nutrimento 3. È indicata una specifica fascia di età a cui destinare il prodotti 4. Sono indicati eventuali rischi per la salute se assunto da persone che non presentano la malattia o il disturbo per i quali il prodotto è indicato</p> <p>art. 4comma 1 lett. g) DPR 57/2002</p>	
<p>6.12.1.10 È indicata la dicitura "Indicato per il regime alimentare di" seguita dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico specifico per i quali il prodotto è indicato?</p> <p>art. 4comma 1 lett. h) DPR 57/2002</p>	
<p>6.12.1.11 Sono indicate precauzioni e controindicazioni?</p> <p>art. 4comma 1 lett. i) DPR 57/2002</p>	
<p>6.12.1.12 Sono indicate la modalità di assunzione e se necessario l'avvertenza che non deve essere somministrato per via parenterale?</p> <p>art. 4comma 1 lett. m) DPR 57/2002</p>	
<p>6.12.1.13 Se è necessario, sono indicate le modalità di preparazione, l'uso e la conservazione del prodotto dopo l'apertura del contenitore?</p> <p>art. 4comma 1 lett. n) DPR 57/2002</p>	
<p>6.12.1.14 L'azienda effettua controlli sul prodotto finito per il controllo dei contaminanti chimici previsti dal Reg. CE 1881/2006 e s.m.i. microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/2005 e Reg. CE 1441/2007</p> <p>Riferimenti normativi Reg. 1881/2006: ocratossina A, aflatossine B1 M1 Stagno (alimenti in scatola esclusi i disidratati e in polvere) Reg. 2073/2005::Listeria, Salmonella</p>	
<p>6.12.1.16 L'azienda da' evidenza circa il controllo di eventuali cross-contamination da allergeni?</p>	
<p>6.12.1.16 È disponibile un idoneo laboratorio interno per il controllo dei prodotti?</p>	
<p>6.12.1.17 E' presente certificazione di idoneità dei materiali destinati al contatto con gli alimenti?</p> <p>Reg. CE 1935/04</p>	

Il titolare dell'azienda	I verbalizzanti