

	PROG	PROV	OCA	AÑO	NUMERO
Nº ACTA	MEVET				

<b>PRO – MEVET</b>
<b>FOR - I</b>
<b>VER - 01</b>

**I. -CONTROL A FABRICANTES DE AUTOVACUNAS**

1.-		SI	NO	N/P
<b>1.1</b>	<b>SITUACIÓN ADMINISTRATIVA</b>			
	a) se dispone de autorización para fabricar autovacunas veterinarias (el manejo de material patógeno de origen animal) fecha de emisión de la autorización y de la última renovación _____			
<b>1.2</b>	<b>ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>			
	a) existe un organigrama en el que figura el personal y sus funciones			
	b) el personal es competente, con las cualificaciones adecuadas y en número suficiente			
	c) existe un programa de formación del personal			
	d) existe un programa de higiene que incluye los siguientes procedimientos: relativo a la salud relativo a la higiene relativo al vestuario del personal			
<b>1.3</b>	<b>LOCALES Y EQUIPOS</b>			
	a) están ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos adecuadamente a las operaciones que se realizan			
	b) la disposición, diseño y utilización de instalaciones y equipo: reducen al mínimo el riesgo de errores permiten una limpieza y mantenimiento eficaces permiten evitar la contaminación cruzada y cualquier efecto negativo sobre la calidad del producto			
<b>1.4</b>	<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>			
	a) se aplica un sistema eficaz de garantía de calidad			
	b) existe un departamento de control de la calidad			
<b>1.5</b>	<b>DOCUMENTACIÓN</b>			
	a) se dispone de protocolos normalizados de trabajo (PNT) aprobado por la dirección <input type="checkbox"/> existe un ejemplar en cada zona <input type="checkbox"/> existe un procedimiento de revisión y actualización se mantienen archivos retrospectivos			
	b) existe documentación que incluye: fórmulas de fabricación <input type="checkbox"/> instrucciones de elaboración y acondicionamiento <input type="checkbox"/> procedimientos y protocolos de las diferentes operaciones de elaboración			
	c) existe documentación de cada lote fabricado que permite reconstruir el proceso de fabricación <input type="checkbox"/> se conserva al menos 1 año tras la fecha de caducidad del mismo o 5 años tras la certificación del mismo <input type="checkbox"/> procedimientos y protocolos de las diferentes operaciones de elaboración			
<b>1.6</b>	<b>FABRICACIÓN</b>			
	a) las autovacunas se elaboran según los procedimientos establecidos,			
	b) las autovacunas se elaboran de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio			
	c) las autovacunas sólo se elaboran tras prescripción previa (comprobar al azar 2 lotes de autovacunas)			
	d) las autovacunas se fabrican según normas de seguridad sanitaria			
<b>1.7</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>			
	a) Existen registros documentales de entrada de material biológico <input type="checkbox"/> Figura la explotación de origen <input type="checkbox"/> Figura la prescripción veterinaria correspondiente			
	b) Existen registros de todos los lotes de las autovacunas fabricadas <input type="checkbox"/> Figura el lote <input type="checkbox"/> Figuran los datos de la etiqueta de emisión <input type="checkbox"/> Figura referencia a la prescripción veterinaria correspondiente			
	c) la documentación está a disposición de la autoridad competente			
	d) la documentación se conserva al menos 5 años			
	e) se cumple con la notificación a la autoridad competente especificada en el art 39.5 del RD 109/1995			
<b>1.7</b>	<b>ETIQUETADO</b>			
	a) en el etiquetado de las autovacunas figura: <input type="checkbox"/> la identificación de la entidad elaboradora y del veterinario prescriptor <input type="checkbox"/> el nº autorización de la entidad elaboradora <input type="checkbox"/> la mención "Autovacuna de uso veterinario" <input type="checkbox"/> la fecha de elaboración			

	PROG	PROV	OCA	AÑO	NUMERO
Nº ACTA	MEVET				

<b>PRO - MEVET</b>
<b>FOR - I</b>
<b>VER - 01</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> la identificación de los animales o explotación de destino</li> <li><input type="checkbox"/> la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la salud y, en su defecto, la denominación común usual</li> <li><input type="checkbox"/> en la medida en que afecten a la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos de los medicamentos veterinarios, las disposiciones aplicables al efecto del anexo I del real decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente                         <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> el número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación)</li> <li><input type="checkbox"/> el tiempo de espera. Aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano</li> <li><input type="checkbox"/> la fecha de caducidad en lenguaje comprensible</li> <li><input type="checkbox"/> las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío</li> <li><input type="checkbox"/> las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda</li> </ul> </li> </ul>			
<b>1.8</b>	<b>RECLAMACIONES Y RETIRADA DE PRODUCTOS</b>			
	a) dispone de un sistema de registro y examen de las reclamaciones			
	b) disponen de un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de las autovacunas distribuidas			

**OBSERVACIONES Y NOTAS COMPLEMENTARIAS**

<b>EL/LOS INSPECTORES</b>		<b>FECHA:</b>
D. _____ N.I.F. _____	D. _____ N.I.F. _____	