

ASL (Local Health Unit) _____

Indirizzo (address) _____

Recapiti: telefono (phone) _____ Telefax (fax) _____ e-mail _____

VERBALE DI SOPRALLUOGO PER L'ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' STRUTTURALE ED IGIENICO SANITARIA DEGLI STABILIMENTI (SURVEY RECORD FOR THE VERIFICATION OF STRUCTURAL AND SANITARY COMPLIANCE OF ESTABLISHMENTS)

DATA DEL SOPRALLUOGO (DATE OF THE SURVEY) ___ / ___ / _____

ISPETTORE INCARICATO (OFFICIAL VETERINARIAN IN CHARGE) : DR. _____

DITTA (Food company)			
INDIRIZZO STABILIMENTO (Address)			
COMUNE (City)		PROVINCIA (Province)	
INDIRIZZO SEDE LEGALE (Legal Head Office)			
COMUNE (City)		PROVINCIA (Province)	
TELEFONO (Phone)		TELEFAX (Fax)	
LEGALE RAPPRESENTANTE (Legal food company representative)			
TIPOLOGIA DELLO STABILIMENTO (Production type)			
NUMERO DI RICONOSCIMENTO CE (CE approval number)			
MOTIVAZIONE DELL'ISPEZIONE (Reason of the inspection)			

**VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE
(VERIFICATION OF THE DOCUMENTS)**

CODICI (attribuire un codice per ogni oggetto di ispezione sotto elencato)

A: accettabile; M: marginalmente accettabile; U: non accettabile; N: non ispezionato; O: non applicabile

Codes (insert one code for each element of inspection)

A: acceptable; M: partially acceptable; U: not acceptable; N: not inspected; O: not applicable

	GMP PROTOCOLLI (PROCEDURES)	Codice (Code)
1	Pulizia e disinfezione (<i>Cleaning and sanitation</i>)	
2	Controllo di potabilità delle acque (<i>Water supply/Control of the drinking water</i>)	
3	Gestione dei rifiuti (<i>Management of the waste</i>)	
4	Gestione degli scarti di lavorazione (<i>Management of the processing rejects</i>)	
5	Smaltimento delle acque reflue (<i>Plumbing and sewage disposal</i>)	
6	Controllo animali infestanti (<i>Pest control</i>)	
7	Formazione del personale (<i>Employee training</i>)	
8	Gestione abbigliamento da lavoro (<i>Management of the working clothes/employee hygiene</i>)	
9	Controllo temperature (<i>Temperature control</i>)	
10	Gestione del materiale recante il marchio di identificazione (<i>Management of the materials with identification marks</i>)	
11	Controlli microbiologici (<i>Microbiological controls</i>)	
12	Tracciabilità del prodotto e ritiro dal mercato (<i>Traceability, withdrawal and recall of the product</i>)	
13	Selezione e verifica dei fornitori (<i>Qualification and control of suppliers</i>)	
14	Manutenzione (<i>Maintenance</i>)	
15	Ricerca residui (<i>Residues research</i>)	
16	Conoscenza e rispetto degli accordi, dei memorandum e della normativa del paese terzo verso il quale lo stabilimento esporta o ha richiesto di esportare i propri prodotti (<i>Knowledge and respect of the agreements, memorandum and regulation of the Third Country where the establishment is exporting or asked to export its own products</i>)	

Riportare gli estremi dell'accordo/memorandum/ normativa
(Write the data of the agreement/memorandum/regulation):

Legenda GMP (*GMP legend*):

- (1) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sussiste una planimetria dello stabilimento nella quale sono indicate le aree di intervento ed un piano riassuntivo in cui sono indicati i responsabili di area, la frequenza e la modalità degli interventi? Sussiste un piano di pulizia straordinario? Sono disponibili le schede tecniche dei prodotti? Sussiste un piano di verifica delle pulizie? Sono definiti limiti di accettabilità? Ci sono schede di verifica regolarmente compilate? Sono registrate le azioni correttive in caso di non conformità?
(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Does it exist a blueprint of the plant in which the areas of intervention and a summary plan are indicated and in which the person in charge of each area, the frequency and the way of intervention are indicated? Does an extraordinary sanitation program exist? Are the technical sheets of the products available? Does a verification program of sanitations exist? Are acceptable limits defined? Are monitoring forms regularly filled? Are the corrective actions recorded in case of non compliance?)
- (2) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sussiste una planimetria dello stabilimento nella quale sono indicati e numerati i punti di erogazione ed il tracciato della rete idrica interna? Sussiste un programma di campionamento a rotazione dai diversi punti di erogazione? Sono definiti limiti di accettabilità? I referti di analisi sono disponibili? Sono registrate le azioni correttive in caso di non conformità? Qualora viene effettuata la clorazione sono eseguiti controlli sulla concentrazione di cloro ed è disponibile un sistema di allarme per l'eccesso di cloro?
(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Does it exist a blueprint of the plant in which the water supply points and the water internal channel are indicated? Does the sampling program involve the different water supply points? Are acceptable limits defined? Are the analyses reports available? In case of non compliance are the corrective actions recorded? When chlorination is performed, are controls on chlorine concentration carried out and is there an alarm system for the chlorine excess?)
- (3) Sono state individuate in un documento le modalità per lo smaltimento dei rifiuti non alimentari (carta, plastica, altri rifiuti urbani)?
(Have the procedures of disposal of non-food waste (paper, plastic, other municipal waste) been specified in a document?)
- (4) Sono state individuate in un documento le modalità di smaltimento degli scarti di lavorazione? Sono individuati ed identificati contenitori riservati agli scarti? Sono state individuate aree per lo stoccaggio temporaneo se necessario refrigerate se la permanenza sia superiore alle 24 h?
(Have the procedures of disposal of production waste (scraps) been specified in a document? Have the containers intended for the scraps clearly been identified? Have specific areas for temporary storage of such waste been identified? If the scraps must wait for more than 24 hours in the plant before their collection by a specific external company, are those materials refrigerated?)
- (5) Gli scarichi dello stabilimento sono allacciati alla rete fognaria? Esiste l'autorizzazione del sindaco allo scarico in fognatura? In alternativa lo scarico viene effettuato in vasche, cisterne o pozzi di raccolta? È disponibile documentazione sulla frequenza e sulla regolarità degli spurghi? Sono disponibili registrazioni che consentano di rilevare se i quantitativi di reflui allontanati dallo stabilimento con automezzi per lo spurgo siano proporzionati all'attività dello stabilimento? Se lo scarico è effettuato in fossi o corsi d'acqua superficiale, le acque reflue vengono preventivamente depurate? È disponibile l'autorizzazione della Provincia?
(Is the plumbing system of the plant connected to the sewer system? Does the authorization for the connection to the municipal sewer system exist? As an alternative, is the plumbing performed in tanks, cisterns or collection wells? Is the documentation on the frequency and regularity of the "cleaning out" available? Are there records demonstrating that the quantities of "dirty waters" cleaned out from the establishment are in proportion to the plant activity? If the plumbing is performed towards superficial drain/streams, are the "dirty waters" purified in advance? Is the Province authorization available?)
- (6) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sussiste una planimetria dello stabilimento nella quale sono indicate le aree di intervento e la disposizione delle esche per i roditori? Sussiste l'indicazione in un piano riassuntivo dei responsabili di area, della frequenza e della modalità degli interventi? Sussiste copia del contratto qualora gli interventi siano affidati ad una ditta esterna specializzata? Sono disponibili le schede tecniche e tossicologiche dei prodotti? Sussiste un piano ed una programmazione delle verifiche? Sono definiti limiti di accettabilità? Ci sono schede di verifica regolarmente compilate? Sono registrate le azioni correttive in caso di non conformità?
(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Does it exist a blueprint of the plant in which the arrangement of pest baits and traps is underlined? Does the person in charge for each

area has a summary plan with the frequencies and the procedure? If the pest management is performed by an external company, does the plant have a copy of the contract? Are the technical specifications of the active ingredients and traps available? Is there a procedure that specify the monitoring activity? Is there a procedure that specify the acceptance limits? Are the monitoring forms regularly filled? Are the corrective actions recorded in case of non compliance?)

- (7) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sussiste un piano dei corsi ed una programmazione delle lezioni? La partecipazione ai corsi ed alle lezioni è documentata? Ci sono schede di verifica della formazione sia su base teorica che in campo? Sono registrate le azioni correttive in caso di non conformità?

(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Are there a training program and a training planning? Is the attendance to the training courses recorded? Are the training verification forms available (both theoretical and practical)? Are the corrective actions recorded in case of non compliance?)

- (8) L'azienda mette a disposizione del personale abbigliamento da lavoro pulito? Sussiste una programmazione della sostituzione dell'abbigliamento e del lavaggio degli indumenti sporchi? Il personale dispone di armadietti separati per gli indumenti e le calzature da lavoro? Sono programmati interventi di verifica dell'abbigliamento e del corretto uso degli armadietti? Sono previsti e registrati gli interventi correttivi per le non conformità?

(Does the plant give clean work clothing to the employees? Is there a program that specify the replacement of the work clothing and the washing of the dirty work clothing? Do the employees have separated lockers for work shoes and clothing? Are there a program for the verification of the compliant use of clothing and lockers by the employee? Are the corrective actions considered and recorded in case of non compliance?)

- (9) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sono definiti limiti di accettabilità? Sussiste un piano di emergenza in caso di malfunzionamento degli impianti termici (frigoriferi, forni, autoclavi ecc.)? Sussistono strumenti per la registrazione delle temperature? Le registrazioni sono chiaramente riferite ad un determinato periodo di tempo ed a un determinato impianto (frigoriferi, forni, autoclavi ecc.)? Sono previste e registrate le azioni correttive in caso di non conformità? Le registrazioni sono archiviate per un tempo almeno proporzionato alla durata commerciale dei prodotti? Esiste una programmazione per la taratura degli strumenti di misurazione?

(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Are acceptable limits defined? Is there an emergency plan in case of malfunctioning of thermal instruments (refrigerators, ovens, autoclaves etc.)? Are there tools for measuring and recording temperatures? Are the records clearly referred to a specific period of time and to a specific instrument (refrigerators, ovens, autoclaves etc.)? Are the corrective actions considered and recorded in case of non compliance? Are the records filed for a period which is in proportion to the shelf life of the products? Is there a program for calibrating these tools?)

- (10) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? La ditta informa la ASL sui quantitativi degli ordini di stampa delle etichette recanti il marchio di identificazione? Sussiste un registro di carico e scarico delle etichette recanti il marchio di identificazione? Le etichette vengono utilizzate in modo appropriato solo sui prodotti ai quali si riferisce il marchio di identificazione?

(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Does the plant inform the Local Health Unit on the amount of the print orders of the labels with the identification mark? Is there a loading and uploading register for the labels with the identification mark? Are the labels used in an appropriate way only on those products to which the identification mark is referred?)

- (11) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sussiste un programma di campionamento per le analisi microbiologiche sulle superfici, sulle attrezzature e sui prodotti? Sono definiti limiti di accettabilità? I referti di analisi sono disponibili? Sono registrate le azioni correttive in caso di non conformità?

(Does the plant have a sampling program for the microbiological analyses on surfaces, instruments and products? Are acceptable limits defined? Are the analyses reports available? Are the corrective actions recorded in case of non compliance?)

- (12) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sono definite procedure per l'identificazione dei lotti di produzione? Sono definiti per i prodotti i TMC (termine massimo di conservazione)? Il TMC è stabilito sulla base di prove sperimentali? Sono definite procedure per la rintracciabilità dei prodotti che prevedono la correlazione dei lotti di materia prima impiegati con i lotti di produzione e dei lotti di produzione con il destinatario? I lotti di prodotti non conformi sono adeguatamente identificati e segregati al fine di evitare una loro commercializzazione prima dell'adozione di azioni correttive? Nel caso di prodotti non conformi immessi in commercializzazione sono previste

procedure di recupero e di ritiro dalla vendita?

(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Are there procedures for the identification of the production lots? Are the dates of minimum durability (DMD) defined for the products? Is the DMD established basing on experimental studies? Are there procedures for the traceability which guarantee the correlation between the lots of incoming raw materials with the production lots and between the production lots with the consignee? Are non compliant production lots adequately identified and separated in order to avoid their sale before corrective actions are adopted? If non compliant products are put on market are there any withdrawal and recall procedures?)

- (13) Sussiste la nomina di un responsabile del protocollo? Il protocollo è firmato dal responsabile? Sussiste un elenco delle materie prime utilizzate nello stabilimento? Sussiste un elenco dei fornitori? Sono disponibili schede delle audizioni effettuate dalla ditta presso i fornitori? Sono disponibili schede di verifica delle materie prime al ricevimento? Sono disponibili procedure di reclamo in caso di non conformità delle materie prime? Sono previste azioni correttive in caso di non conformità delle materie prime? Sono disponibili le registrazioni delle azioni correttive?

(Does the procedure identify a person in charge? Has the procedure been signed by the person in charge? Does a list of incoming raw materials used by the plant exist? Is there a suppliers list? Are there records of the audits performed to the suppliers? Are there documented systems for the evaluation of incoming raw materials? Are there procedures for filing complaints with suppliers when non compliances are detected on incoming raw materials? Are there corrective actions in case of non compliances of incoming raw materials? Are the corrective actions recorded in case of non compliance?)

- (14) Sono presenti procedure e programmi di manutenzione delle strutture e delle attrezzature dello stabilimento? Sono previste procedure per interventi di manutenzione straordinaria? La documentazione è correttamente archiviata ed aggiornata?

(Are there procedures and programs for the maintenance of the plant facilities and equipment? Are there procedures for the extraordinary maintenance of the plant facilities and equipment? Are the documents correctly filed and updated?)

- (15) Sussistono programmi per la ricerca di residui di sostanze farmacologiche o illecite o di contaminanti?

(Are there programs for the research of pharmacological or illicit drug residues or contaminants?)

	SSOP	Codice (Code)
1	Lo stabilimento ha un programma SSOP scritto <i>(There are written SSOP procedures)</i>	
2	La procedura include sanificazioni preoperative <i>(The procedures include pre-operating sanitation)</i>	
3	La procedura include sanificazioni operative <i>(The procedures include operating sanitation)</i>	
4	Le procedure preoperative includono (almeno) la pulizia delle superfici, di attrezzature ed utensili che vengono in diretto contatto con gli alimenti <i>(The procedures include (at least) the sanitation of surfaces, equipment and tools intended to come in contact with food)</i>	
5	La procedura indica la frequenza delle operazioni <i>(The procedures include the frequency of the operations)</i>	
6	La procedura identifica le persone responsabili per l'implementazione ed il mantenimento delle attività <i>(The procedures identify the persons in charge for the implementation and observance of the activities)</i>	
7	I registri/documenti relativi a queste procedure e ad ogni azione correttiva adottata sono mantenuti su base giornaliera <i>(The procedures provide for the use of daily records documenting sanitation and corrective actions)</i>	
8	La procedura è datata e firmata dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento <i>(The procedures are dated and signed by the person who has overall responsibility for the establishment)</i>	
	HACCP	
1	Lo stabilimento ha un diagramma di flusso che descrive le fasi del processo e il percorso del prodotto <i>(For each type of product, the plan includes a flowchart that describes process stages and the location of the product)</i>	
2	Lo stabilimento ha condotto un'analisi dei pericoli che include tutti i probabili pericoli per la sicurezza dell'alimento <i>(The plant performed a hazard analysis (HA) for all the production stages of each type of product which identifies all the hazards which may occur during the various stages of the production process(es) in order to guarantee the food safety)</i>	
3	L'analisi include la destinazione d'uso del prodotto o l'uso previsto a livello di Consumatore <i>(The analysis includes the destination of use of the product or the expected use of the product by the consumer)</i>	
4	Esiste un piano Haccp scritto per ogni prodotto ove l'analisi dei pericoli abbia evidenziato uno o più pericoli per la sicurezza dell'alimento che possono ragionevolmente verificarsi <i>(There is a written HACCP plan for each type of product in which the hazard analysis showed that one or more hazards for the food safety are reasonable likely to occur)</i>	
5	Tutti i pericoli identificati nell'analisi sono inclusi nel piano Haccp; il piano elenca un CCP per ogni pericolo identificato per la sicurezza dell'alimento <i>(All the hazards identified during the hazard analysis are included in the HACCP plan; the HACCP plan lists a CCP for each identified hazard for the food safety)</i>	

6	Il piano Haccp specifica limiti critici, procedure di monitoraggio, frequenza del monitoraggio effettuato in corrispondenza di ogni CCP <i>(For each identified CCP, the plan specifies the parameters to be monitored, the respective critical limits, monitoring and verification procedures and their frequency)</i>	
7	Il piano descrive le azioni correttive adottate quando è stato superato un limite critico <i>(The HACCP plan describes the corrective actions to be taken when the critical limits are exceeded)</i>	
8	Il piano Haccp è stato validato sulla base di molteplici risultati del monitoraggio <i>(The HACCP plan was validated on the basis of many monitoring results)</i>	
9	Il piano Haccp elenca le procedure adottate dallo stabilimento per verificare che il piano sia implementato e funzionante efficacemente, nonché la frequenza di queste procedure <i>(The HACCP plan lists the procedures taken by the establishment to verify that the plan is implemented and works efficiently. The plan describes also the frequency of these procedures)</i>	
10	Il sistema di mantenimento delle registrazioni del piano Haccp documenta il monitoraggio dei CP e/o include le registrazioni con valori reali ed osservazioni <i>(The record keeping of the HACCP plan provides for the monitoring of the CPs and/or includes the records with real values and observations)</i>	
11	Il piano Haccp è datato e firmato da un responsabile ufficiale dello stabilimento <i>(The HACCP plan is dated and signed by the person who has overall responsibility for the establishment)</i>	
12	Lo stabilimento effettua e documenta, laddove richiesto dalla normativa del Paese terzo, la revisione dei documenti pre-shipment (pre-spedizione) <i>(The establishment performs and provides, when requested by the Third Country regulation, the pre-shipment review.)</i>	

OSSERVAZIONI (NOTES)

Ricerca <i>E. coli</i> (<i>E.coli analysis</i>)*	<input type="checkbox"/> si (yes) <input type="checkbox"/> no
Ricerca della <i>Salmonella</i> (<i>Salmonella analysis</i>)*	<input type="checkbox"/> si (yes) <input type="checkbox"/> no
Ricerca della <i>Listeria</i> (<i>Listeria analysis</i>)*	<input type="checkbox"/> si (yes) <input type="checkbox"/> no
Ricerca della CBT (<i>Total bacterial count analysis</i>)*	<input type="checkbox"/> si (yes) <input type="checkbox"/> no
Ricerca delle enterobatteriacee (<i>Enterobacteriaceae analysis</i>)*	<input type="checkbox"/> si (yes) <input type="checkbox"/> no
Altre ricerche (specificare) (<i>Other analysis -specify-</i>)* _____ _____	<input type="checkbox"/> si (yes) <input type="checkbox"/> no
PIANO DI CAMPIONAMENTO (SAMPLING PLAN)	Codice (code)
1 Lo stabilimento ha una procedura scritta (<i>The establishment has a written procedure</i>)	
2 Il campionamento viene effettuato con la frequenza specificata nella procedura (<i>The frequency of sampling is in accordance with the procedure</i>)	
3 Il campionamento è effettuato con idonei metodi di prelievo (<i>The sampling is carried out with adequate sampling methods</i>)	
4 I campioni vengono prelevati con criteri di casualità (<i>The sampling is carried out with random criteria</i>)	
5 Sono effettuati campionamenti sulle superfici a contatto (<i>There is a sampling plan for food contact surfaces</i>)	
6 Sono effettuati campionamenti su prodotti (<i>There is a sampling plan for finished products</i>)	
7 Il laboratorio analizza i campioni utilizzando un metodo accreditato (<i>The laboratory analyses the samples using an accredited method</i>)	
8 I risultati delle analisi sono conservati per almeno 12 mesi (<i>The analyses results are kept for at least 12 months</i>)	

(* ove previsto nel piano di campionamento)

(* when specified in the sampling plan)

OSSERVAZIONI (NOTES)

L'esito del sopralluogo è:
(The outcome of the survey is):

- FAVOREVOLE (favorable)
 - FAVOREVOLE a condizione che la ditta provveda ad ottemperare alle prescrizioni (favorable on the condition that the establishment provides in order to solve the non compliances found by the Official Control)
- ATTENZIONE (occorre allegare al verbale la/le scheda/e di non conformità con la risoluzione)
Attention: attach to this survey record the non compliance and prescription record and the resolution of the non compliances found.
- NON FAVOREVOLE (not favorable)

GIUDIZIO COMPLESSIVO (OVERALL JUDGMENT)

PROPOSTA (PROPOSAL)

DATA (date),

L'ISPETTORE VETERINARIO

(First and last name of the Official Veterinarian in charge)

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLA DITTA
(Signature of the Establishment Responsible) _____

CONTROLLO UFFICIALE (official control)	Codice (Code)			
CLASSIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO IN BASE AL RISCHIO <i>(Risk based classification of the establishment)</i> A = ALTO; M = MEDIO; B = BASSO A=high; M=medium; B=low				
CONTROLLO UFFICIALE IN BASE ALLA CLASSIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO <i>(Official control related to the classification of the establishment)</i> NUMERO DI CONTROLLI / SUPERVISIONI PREVISTI NELL'ANNO IN CORSO <i>(Number of controls/supervisions for the ongoing year)</i>	CONTROLLI (Controls)	SUPERVISIONI (Supervisions)		
CONTROLLI EFFETTUATI NELL'ANNO IN CORSO <i>(Controls performed during the year)</i>	CONTROLLI (Controls)	SUPERVISIONI (Supervisions)		
NUMERO DI NON CONFORMITA' RICONTRATE NELL'ANNO IN CORSO <i>(Number of non compliances found during the year)</i>	RISOLTE (Solved)	IN ATTESA DI AZIONE CORRETTIVA (Waiting for corrective actions)		
NUMERO CAMPIONAMENTI PER ANALISI DI LABORATORIO NELL'ANNO IN CORSO <i>(Number of sampling for lab analyses during the year)</i>	NUMERO TOTALE (Total No.)	IN ATTESA DI ESITO (Waiting for the result)	ESITO FAVOREVOLE (Favorable outcome)	ESITO SFAVOREVOLE (Not favorable outcome)

COMMENTI (indicare il riferimento al numero della casella)
COMMENTS (indicate the reference to the number of the box)
