

Audit Check-list

Ver 01_12_2020finale

Integratori Alimentari

Azienda :	Auditor(s) :
Indirizzo :	Data dell' Audit:

Nota Generale:

Rif. : Norme di buona fabbricazione di integratori alimentari (Ministero della Salute, Novembre 2018)

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		

2	Normativa							
2.1	Documentazione							
2.1.1	L' Azienda deve disporre delle Autorizzazioni sanitarie necessarie							
2.1.2	L'Azienda dovrebbe disporre di un sistema che garantisca di essere informata sulla legislazione pertinente e corrente in relazione alla tipologia dei prodotti fabbricati.							
2.1.3	L'Azienda dovrebbe disporre di un elenco di procedure necessarie alla gestione della qualità e sicurezza dei prodotti che deve mantenere aggiornate							
2.1.4	L'azienda deve disporre di un contratto per il piano di pest control							
2.1.5	L'azienda deve disporre di un contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali							
2.1.6	L'azienda deve disporre se previsto di un contratto con il laboratorio d'analisi esterno							
3	Sistema per la gestione della sicurezza alimentare							
3.1	Principi (L'Azienda deve disporre di un Sistema di sicurezza alimentare interdisciplinare – Food safety management System comprendente le Corrette Prassi Igieniche (GHP) e Buone Prassi di fabbricazione (GMP) che rappresentano nel loro insieme i Programmi di Prerequisiti (PRP).							
3.1.1.	Le procedure sono basate sul sistema HACCP							
3.1.2.	Esistono Sistemi di rintracciabilità e di richiamo							
3.1.3	L'Azienda effettua il riesame della sicurezza alimentare almeno annualmente il cui riesame							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	comprende almeno :							
3.1.4	Risultati di Audit/Ispezioni							
3.1.5	Resi dai Clienti							
3.1.6	Stato delle azioni Preventive/Correttive							
3.1.7	Gli obiettivi di qualità e sicurezza del prodotto sono definiti							
3.1.8	Azioni di Follow-up							
3.1.9	Valutazione dei cambiamenti che possano influenzare qualità e sicurezza del prodotto							
3.1.10	Verificare se l'Azienda dispone di certificazioni ISO							
3.1.11	Verificare se l'Azienda dispone di un manuale sulla Qualità od equivalente Policy. Se questa è portata all'attenzione del personale.							
3.1.12	Come la Direzione verifica l'efficacia del Sistema di Qualità.							
4.	STRUTTURE, LOCALI ED APPROVIGIONAMENTO IDRICO							
4.a	Lo stabilimento deve essere ubicato in una zona priva di rischi di inquinamento od insalubrità che possano compromettere la qualità del prodotto.							
4.b	L'azienda dispone di una planimetria con il flusso del							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	materiale e del personale.							
4.c	Le planimetrie sono aggiornate							
4.d	Aggiornamento di eventuali ristrutturazioni e segnalazione alla ASL di competenza. (es. modificazione lay-out, nuovi locali, etc.)							
4.1	Locali di produzione							
4.1.1	Tutte le lavorazioni sono condotte nei locali di produzione e confezionamento.							
4.1.2	La dimensione dei locali consente:							
4.1.2.1	Flussi unidirezionali							
4.1.2.2	Adeguate pulizia e sanitizzazione							
4.1.2.3	Separazione materiali sporco/pulito							
4.1.2.4	Uso di dispositivi di protezione per mantenere adeguate norme igieniche (tute, mascherine, copricapo, guanti monouso etc.)							
4.1.2.5	Presenza di sanificanti per le mani adeguatamente identificati; Devono essere disponibili informazioni tecniche relativamente ai detersivi e agli agenti di disinfezione (ad esempio							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	componente attivo, tempo di contatto, concentrazione)							
4.1.3	Manutenzioni periodiche per il mantenimento delle norme igieniche							
4.1.4	Il sistema di aereazione consente accesso ai filtri ed è prevista una politica di manutenzione e sostituzione dei filtri stessi							
4.1.5	Eventuale aereazione naturale deve avere sistema di protezione per l'ingresso degli animali insetti infestanti							
4.1.6	Adeguata illuminazione naturale/artificiale con lampade con idonee protezione antiscoppio							
4.1.7	Pavimenti lisci, lavabili, materiali non assorbenti, non tossici, senza sconessioni, antiscivolo, facili da sanitizzare							
4.1.8	Pareti lisce fino ad altezza adeguata, lavabili, costituite da materiali non assorbenti, non tossici, facili da sanitizzare							
4.1.9	Porte a superficie liscia, preferibilmente complanari con le pareti, non assorbente lavabile Porte a scorrimento automatico per evitare contaminazione da contatto							
4.1.10	Eventuale acqua non potabile (es. antiincendio) con tubazioni separate ed identificate							
4.1.11	Piano di lavoro a superfici lisce, lavabili, non							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	assorbenti, materiali atossici							
4.1.12	Uso di detergenti, sanificanti e disinfettanti di grado alimentare con caratteristiche tecniche documentate.							
4.1.13	Procedura di gestione dei vetri							
4.1.14	Scarichi senza rischio di contaminazione. Gestione, sanitizzazione degli scarichi se appropriato							
4.1.15	Esistenza di sistemi di monitoraggio umidità temperatura dove appropriato							
4.1.16	Eventuale presenza di limiti critici (es. temperatura, umidità, etc.)							
4.1.17	Presenza di SOP per la gestione delle eventuali temperature critiche							
4.1.18	I locali adibiti agli spogliatoi devono essere puliti ed in ordine , non utilizzati come mensa o locali fumo. Deve essere prevista una separazione con gli abiti da lavoro puliti, utilizzati ed abiti normali.							
4.1.19	I servizi igienici non devono aprirsi direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti. I sistemi di scarico dovrebbero essere azionabili con braccio o piede e dovrebbero essere disponibili cartelli con l'indicazione dell'obbligo di lavarsi le mani. Verificare la disponibilità di saponi/disinfettanti ed asciugamani monouso.							
4.1.20	Per il controllo delle attività di disinfezione dovrebbero essere utilizzati verifiche visive della pulizia e campionamenti a fini analitici							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
4.1.21	I sistemi di ventilazione devono essere tenuti puliti. In particolare per le zone ad alto rischio di contaminazione che richiedono un'attenzione elevata del controllo dell'aria andrebbe esaminata l'opportunità di installare sistemi a pressione positiva e di filtraggio dell'aria.							
4.1.22	Per la lotta contro gli animali infestanti:							
4.1.22.1	Muri esterni privi di crepe , assenza di fessure aperte verso l'esterno.							
4.1.22.2	Finestre provviste di zanzariere							
4.1.22.3	Porte tenute chiuse, tranne operazioni da carico-scarico							
4.1.22.4	Le eventuali pozze d'acqua devono essere eliminate il prima possibile							
4.1.22.5	Il piani di lotta contro gli animali infestanti dovrebbe comprendere quelli che strisciano, camminano e volano.							
4.1.22.6	Dovrebbe essere disponibile una pianta del posizionamento delle esche ed un report di valutazione periodica della adeguatezza del loro numero.							
4.2	Locali di Deposito							
4.2.1	Se vengono effettuate produzioni di tipo differente (es. alimentari):							
4.2.1.1	Le aree destinate ad altre tipologie compatibili sono identificate							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
4.2.1.2	Facili da pulire e sanitzare							
4.2.2	Per giacenze a temperatura controllata:							
4.2.2.1	registrazione delle temperature							
4.2.2.2	esiste una SOP per la gestione delle temperature controllate							
4.2.2.3	esiste SOP per la gestione del superamento dell'intervallo delle temperature/umidità							
4.2.2.4	Le strutture di magazzinaggio devono essere definite per materie prime, recipienti per materie prime , prodotti finiti, materiali da imballaggio.							
4.2.2.5	Devono essere esclusi i prodotti tossici immagazzinati nelle stesse zone di tutti i materiali destinati all'uso alimentare.							
4.2.2.6	I materiali in quarantena devono essere identificabili come tali							
4.3	Gestione dei rifiuti							
4.3.1	Esiste un'area adibita al deposito dei rifiuti assimilabili agli urbani							
4.3.2	Esiste un'area adibita ai rifiuti speciali (es. tossici)							
4.3.3	Esiste una SOP per la gestione dei rifiuti							
4.4	Approvvigionamento idrico							
4.4.1	Lo stabilimento dispone di una adeguata erogazione							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	di acqua calda/fredda							
4.4.2	L'acqua utilizzata come componente delle formulazioni, in ogni preparato e per i lavaggi delle macchine ed attrezzature deve essere conforme ai requisiti di potabilità del DLgs. 31/2001 e successivi aggiornamenti.							
4.4.3	Esiste una SOP per la gestione dei controlli dell'acqua e dei metodi di campionamento La SOP prevede indagini e la gestione di eventuali fuori specifica							
4.4.4	I controlli sono effettuati al punto di utilizzo							
4.4.5	Il controllo dell'acqua è inserito come punto critico nell' HACCP							
4.4.6	Esiste uno storico dei controlli dell' acqua potabile							
4.4.7	Esistono stoccaggi dell' acqua prima del loro utilizzo e la relativa convalida che ne attesti la rispondenza della qualità prima dell' uso							
4.4.8	I controlli comprendono controlli chimici, fisici e microbiologici							
5	APPARECCHIATURE E MACCHINARI							
5.1	Apparecchiature e macchine progettate in modo da facilitarne la pulizia:							
5.1.1	- Esiste una procedura di pulizia							
5.1.2	- Smontabili in modo da accedere ai punti critici							
5.1.3	- Le parti smontate e pulite sono conservate							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	protette dalle contaminazioni ambientali							
5.1.4	<ul style="list-style-type: none"> - Non presenza di evidenze di deterioramento soprattutto nelle parti a contatto con il prodotto - Costruite con materiali resistenti ed atossici 							
5.1.5	- Deve essere disponibile una procedura che spieghi cosa fare in caso di rottura di vetro, plastica rigida, coltelli ecc.							
5.2	Le celle frigorifere ed i frigoriferi sono dotati di termometri per la registrazione delle temperature							
5.3	Controllo degli strumenti di misura							
5.3.1	Gli strumenti di misura critici devono essere calibrati periodicamente (es. bilance, termometri etc) e gli strumenti di taratura dotati di certificato valido.							
5.3.2	Esiste una procedura per la gestione della calibrazione periodica degli strumenti							
5.3.3	La procedura include la gestione dei fuori specifica							
5.3.4	Esiste un registro delle calibrazioni							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
5.3.5	La documentazione di registrazione comprende almeno: Codice dell'apparecchiatura, data esecuzione, riferimento materiale impiegato, risultato dell'operazione, esito.							
5.4	Esistenza di un piano di manutenzione periodica delle apparecchiature e relativo registro comprendente:							
5.4.1	<ul style="list-style-type: none"> - Procedure di emergenza in caso di apparecchiature difettose con istruzioni per la sostituzioni di emergenza con parti di ricambio - Frequenza dei controlli dei pericoli fisici (vetro, metallo, plastica, etc.) con esistenza di procedura che spieghi cosa fare in caso di rottura di parti di vetro etc. 							
5.5	I termometri a contatto e le attrezzature devono essere adeguatamente pulite in modo da non creare potenziali contaminazioni con gli alimenti.							
6	PERSONALE							
6.1	Organigramma							
6.1.1	L' Azienda dispone di un organigramma con le specifiche funzioni svolte dal personale chiave. <ul style="list-style-type: none"> - E' indicato il responsabile del Controllo Qualità - Sono indicati i componenti del team HACCP 							
6.2	Responsabile del Controllo di Qualità (RCQ)							
6.2.1	Il Responsabile del CQ:							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
6.2.1.1	- Elabora ed aggiorna i piani di Autocontrollo							
6.2.1.2	- Vigila che la produzione si svolga nel rispetto delle Norme di corretta trassi igienica ed in conformità alle HACCP							
6.2.1.3	- Dispone di procedure per l'acquisto, e tracciabilità delle materie prime e articoli per il confezionamento							
6.2.1.4	- Vigila sulle condizioni di Igiene dello stabilimento							
6.2.1.5	- Esistenza ed aggiornamento dei registri di produzione							
6.2.1.6	- Comunica alla azienda sanitaria di competenza eventuali irregolarità che hanno impatto sulla salubrità del prodotto							
6.2.1.7	- Sulle linee degli integratori vengono prodotti alimentari (devono essere notificati)							
6.2.1.8	- Sulle linee degli integratori vengono fabbricati prodotti incompatibili con la produzione degli integratori							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
6.2.1.9	- Se vengono fabbricati prodotti per l'estero sono segnalati all' autorità competente							
6.2.1.10	- Dispone di documentata ed adeguata Formazione							
6.3	Formazione							
6.3.1	Esiste una procedura per la formazione del personale in particolare per l'applicazione dei PRP e dei principi del sistema HACCP.							
6.3.2	Esiste un programma di formazione del personale							
6.3.3	Sono presenti schede di valutazione dell'esito della formazione							
6.3.4	Esiste un sistema di rilevazione e archiviazione dei corsi di formazione							
6.4	Igiene, Condizioni di Salute							
6.4.1	Esiste una procedura che descriva l'esenzione dalla manipolazione degli alimenti del personale con infezioni o ferite							
6.4.2	Il personale che manipola alimenti deve indossare guanti idonei al contatto con gli alimenti stessi e deve lavare le mani prima di indossare i guanti e dopo averli tolti e comunque prima di iniziare a lavorare , dopo aver utilizzato i servizi igienici, dopo le pause, dopo l'eliminazione dei rifiuti etc.							
6.4.3	Il personale deve indossare cuffie per capelli e retine per barba, indumenti adeguati con minor numero di tasche possibili; gioielli ed orologi non andrebbero indossati.							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
6.4.4	I kit di pronto soccorso dovrebbero essere facilmente accessibili e disponibili.							
6.4.5	Il numero di visitatori dovrebbe essere ridotto al minimo, ed indumenti protettivi adeguati forniti dall'OSA.							
7	PRODUZIONE							
7.1	Fornitori							
7.1.1	I fornitori sono tutti stati qualificati							
7.1.2	Esistono dei capitolati di acquisto che definiscono le caratteristiche che devono avere le materie prime							
7.1.3	E' stata definita in modo chiaro la procedura con cui è descritto il processo di qualifica del fornitore							
7.2	Descrizione del Processo Produttivo							
7.2.1	Esistono istruzioni dettagliate di produzione per ogni prodotto fabbricato.							
7.2.2	Esiste un modulo di registrazione dei controlli effettuati in process							
7.2.3	La documentazione che compone i Batch Record è completa							
7.2.4	La documentazione che compone i Batch Record è autorizzata dal personale competente							
7.2.5	La merce in ingresso è correttamente etichettata							
7.2.6	Le materie prime vengono gestite con procedura FIFO/FEFO							
7.2.7	Esiste una procedura per la gestione del Campionamento, del controllo e del rilascio delle materie prime							
7.2.8	Esiste una procedura per la gestione del							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	campionamento, del controllo e del rilascio del prodotto finito							
7.2.8	Esiste una procedura per la gestione dei lotti non conformi di prodotto finito che ne specifichi e preveda la registrazione del loro destino							
7.2.9	I lotti non conformi sono stoccati in aree separate ed identificate							
7.2.10	Esistono aree separate (fisicamente o logiche) per lo stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti in stato di quarantena ed approvati							
7.3.11	Esistono allergeni e sono gestiti secondo i principi prescritti definiti in accordo ad una analisi di rischio.							
7.3	Gestione di Lotti, rintracciabilità, procedure di ritiro e richiamo							
7.3.1	Esiste un sistema/procedura che garantisca la rintracciabilità dei lotti incluso il produttore della materia prima							
7.3.2	Esiste una procedura che preveda e gestisca il richiamo dei prodotti dal mercato non conformi con particolare riferimento a quelli che possono potenzialmente costituire un rischio per la salute pubblica							
7.3.3	L'azienda ha effettuato una "mock inspection" per provare che il Sistema di richiamo dal mercato funzioni con la necessaria rapidità di intervento							
7.3.4	Esiste una procedura per la gestione dei reclami e le necessarie azioni correttive							
7.3.5	I reclami vengono valutati almeno annualmente per							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
	valutarne l'efficacia delle azioni correttive e il mantenimento della qualità							
8(9)	HACCP							
8.1	Il manuale HACCP è conforme							
8.2	Il manuale HACCP viene regolarmente aggiornato							
8.3	Esiste una check list per gli audit interni							
8.4	Esiste un piano di archiviazione dei verbali di audit interni							
8.5	Esiste un piano di audit presso i fornitori							
8.6	Esiste una lista di fornitori qualificati							
10	LABORATORI DI ANALISI							
10.1	Laboratorio di analisi interno							
	L'Azienda si serve di un laboratorio di Analisi interno							
10.1.1	Esiste una procedura per la gestione del campione (es: consegna, registrazione, conservazione etc)							
10.1.2	Le sostanze di riferimento sono adeguatamente certificate e conservate e le scadenze riportate in etichetta							
10.1.3	I dati di laboratorio sono correttamente registrati e conservati							
10.1.4	Le apparecchiature di laboratorio sono sottoposte a periodiche qualifiche/verifiche e calibrate in modo adeguato (es. bilance)							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
10.1.5	I metodi di analisi sono documentati e sottoposti ad adeguate convalida quando non ufficiali/compendiali							
10.1.6	I reagenti sono gestiti correttamente ed adeguatamente etichettati con la rispettiva scadenza							
10.1.7	Esiste un sistema di lavaggio della vetreria adeguato							
10.1.9	Esiste un laboratorio di microbiologia interno con:							
10.1.9.1	- Area di preparazione dei terreni							
10.1.9.2	- Area di sterilizzazione dei terreni							
10.1.9.3	- Area di esecuzione delle analisi con cappa a flusso laminare							
10.1.9.4	- Esiste un'area separata per la manipolazione di ceppi patogeni se presenti							
10.1.9.5	- Sono presenti camere di incubazione dei terreni di cultura termostate e qualificate							
10.1.9.6	- Le Autoclavi sono qualificate							
10.1.9.7	- I metodi analitici microbiologici sono documentati e convalidati							

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.

CHECK-LIST

Rif.	ARGOMENTO / PROBLEMA	APPLICABILITA'		conforme			Tipo di Documento**	Commento
		SI	NO	SI	d.i. *	NO		
10.1.9.8	I risultati analitici sono documentati							
10.2	Laboratorio di analisi esterno							
10.2.1	Il laboratorio è iscritto nell' apposite registro regionale							
10.2.2	Il laboratorio è accreditato per le single prove							
10.2.3	Esiste un contratto dettagliato tra l'azienda e il laboratorio d'analisi esterno							

Riferimenti:

- Ministero della salute – Norme di buona fabbricazione di integratori alimentari, Novembre 2018
- Commissione Europea: - Comunicazione della commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (2016/C 278/01)
- Documento AFI – “How to do/Comments” sugli Integratori Alimentari

* d.i. = da implementare

** Tipo di documento: es. Procedure, SOP, memo, etc.