

Inspektionsdatum:	
Närvarande:	
Tillsynsmyndighet:	

A. INFORMATION OM FÖRETAGET	
Företagets namn	FO-nummer
Gatuadress/postadress	Postnummer och postanstalt
Kontaktperson namn och E-post	Telefon

B. VERKSAMHET			
<p>Huvudsaklig verksamhetstyp (VAT1/KUT1) aktiva och intelligenta material <input checked="" type="checkbox"/> och förnödenheter, lim, keramik, kork, gummi, glas, jonbytesthartser, metaller och metallegeringar, papper och kartong, plaster, tryckfärger, regenererat cellulosa (cellofan), silikoner, textilier, lack och beläggningar, vaxer, trä, övrigt <input checked="" type="checkbox"/></p>			
Andra verksamhetstyper			
<p>Preciseringar av verksamheten (VAT1/KUT1, bilaga 1, typbunden information [precisering]) (tillverkning, Tillverkning av sammansatta produkter, förädling, import (från länder utanför EU och intern handel), export (till länder utanför EU och intern handel), marknadsföring (med andra ord partihandelsverksamhet))</p>			
<p>Verksamhetens omfattning</p> <p><input type="checkbox"/> ^{liten} Små eller medelstor <input type="checkbox"/> Stor nationell, möjligen export och import</p> <p><input type="checkbox"/> Mycket stor nationell eller Internationell, export och import</p>			
Mängden av produktion	Omsättning	Mängden av personal	Areal
<p>Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tulevien materiaalien ja/tai tarvikkeiden osuus toiminnasta, %</p> <p><u>Rootsiksi 22</u></p>			
Hör företagaren till någon organisation i branschen, vilken?			
Annat			

Utvärderingsskala för systemet och förverkligandet:

A = motsvarar kraven, **B** = bra, kan förekomma små brister, **C** = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, skall rättas till, **D** = missförhållanden som äventyrar livsmedelssäkerheten, ska omedelbart rättas till

C. UTVÄRDERING AV KVALITETSHANteringSSYSTEMET OCH FÖRVERKLIGANDET

1. Information om kvalitetshanteringssystemet	Systemet <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Förverkligandet <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
<input type="checkbox"/> Planen för egenkontroll <input type="checkbox"/> GMP-kvalitetssystemet		
Följer vilken standard?	<input type="checkbox"/> Certifiering	När (år)?
- Ansvar för att kontaktmaterialen överensstämmer med kraven har definierats	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Personalen har tillräckliga resurser och tillräcklig know-how för att säkerställa överensstämmelsen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Kvalitetshanteringssystemet uppdateras regelbundet	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Hanteringen av avvikelser och störningssituationer har beaktats i systemet (plan för återkallelse)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
Observationer		

2. Hantering av tillverkade produkters sammansättning	Systemet <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Förverkligandet <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Varuleverantörerna har valts utgående från om de kan leverera material och tjänster som överensstämmer med kraven	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
I systemet ingår en utredning över kontakterna till leverantörer och kunder	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
Om produkterna finns skriftliga recept och beskrivningar av deras uppbyggnad	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
Om råvarorna finns följande information		
- Råvarornas kemiska benämningar och Cas-nummer eller generiska namn eller förklaringar om överensstämmelse	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Information om de basråvaror och / eller råvaror, för vilka begränsningar i användningen gäller	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Information om delprodukter (bl.a. lim, lack, färger, vax)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Råvarorna finns upptagna i positivförteckningarna i EU-lagstiftningen (plaster) eller har undergått säkerhetsutvärdering (såsom BfR eller FDA) i något land	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Information om dual use -tillsatser (dubbla användningsområden) och dess X halter	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Information om använda ytbiocider och ämnens halter	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
- Modellkalkyler för migrationen från plaster	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
Källan till ovan nämnda information		
Annat, vad?		
Observationer		

Utvärderingsskala för systemet och förverkligandet:

A = motsvarar kraven, **B** = bra, kan förekomma små brister, **C** = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, skall rättas till, **D** = missförhållanden som äventyrar livsmedelssäkerheten, ska omedelbart rättas till

3. Analys av tillverkade produkter	Systemet			Förverkligandet				
	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
- Analyser	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> delvis	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> delvis	<input type="checkbox"/> nej		
- Modellkalkyler (se tillsynsinstruktionen) <i>anvisningen</i>	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej		
Förvaring av analysresultaten								
Observationer								

4. Förklaringar om tillverkade produkters överensstämmelse med kraven	Förverkligandet			
	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
För kontaktmaterialet finns förklaringar om överensstämmelse	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> delvis	<input type="checkbox"/> nej	
Förklaringarna ger tillräcklig information om kontaktmaterialet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> delvis	<input type="checkbox"/> nej	
- Förklaringslämnarens namn och kontaktppgifter	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Datum då förklaringen getts	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Kontaktmaterialets handelsnamn, namn eller identifieringsinformation	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Information om kontaktmaterialets sammansättning och/eller uppbyggnad	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Information om råvaror som är tillåtna med begränsningar (specifik migration)	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Information om dual use -tillsatser	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
I förklaringen ingår motiveringar till överensstämmelsen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> delvis	<input type="checkbox"/> nej	
- Hänvisningar till lagstiftningen (EU och/eller nationell lagstiftning)	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Hänvisningar till BfR- eller FDA-författningar (om inte EU-författningar)	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Information om utförda analyser	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Annan motivering, vad? <i>vilken</i>				
Förklaringarna ger tillräcklig information om användningsändamålet och begränsningar i användningen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> delvis	<input type="checkbox"/> nej	
- Livsmedelstyper, för vilka materialet lämpar sig	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Begränsningar gällande brukstemperaturen <i>användnings</i>	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Begränsningar gällande kontakttiden	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
Utöver detta finns ännu följande information				
Information om materialets aktivitet eller intelligens, effekt och bruksanvisningar	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
- Information om använda ytbiocider	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nej	
Förklaringarna uppdateras:				
Förklaringarnas språk:				
Ytterligare uppgifter gällande återvinningsmaterial:				
Språken i förklaringarna:				
Observationer				

Utvärderingsskala för systemet och förverkligandet:

A = motsvarar kraven, B = bra, kan förekomma små brister, C = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, skall rättas till, D = missförhållanden som äventyrar livsmedelssäkerheten, ska omedelbart rättas till

Märkningar som kontaktmaterialen skall förses med (konsumentprodukter)	Systemet		Förverkligandet	
	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
Märkningarna är gjorda (på förpackningen eller etiketten)				
- Tillverkarens namn och kontaktuppgifter	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Märkningen "för kontakt med livsmedel" eller motsvarande symbol	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Vid behov bruksanvisning	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Observationer				

6. Spårbarhet	Systemet		Förverkligandet	
	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
- Spårbarhet ett led bakåt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Spårbarhet ett led framåt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Säkerställandet av spårbarheten				
- Egna noteringar	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Dokument	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Utgående från vilken information?				
Observationer				

7. Behandlingsmetoder/processer	Systemet		Förverkligandet	
	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
<u>Vaara-analyysi ja riskinarviointi</u> Ruotsiksi				
- Beskrivning av processerna	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Identifiering och utvärdering av faror	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Kritiska styrpunkter och uppföljningen av dessa	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Åtgärder för att hindra tryckfärgerna att överföras	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Korjaavat toimenpiteet Korrigerande åtgärder	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
- Verifiering	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Observationer	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nej
Huomiot * kontroll				

Utvärderingsskala för systemet och förverkligandet:

A = motsvarar kraven, **B** = bra, kan förekomma små brister, **C** = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, skall rättas till, **D** = missförhållanden som äventyrar livsmedelssäkerheten, ska omedelbart rättas till

D. ÅTGÄRDER TILL FÖLJD AV INSPEKTIONEN (enligt VATI2/KUTI2) A B C D

Utlåtande av myndighet

Utsatt tid:

Hörande av operatör

verksamhetsledare

