

Lista De Verificação Das Boas Práticas De Laboratório (BPL) Checklist

Recursos Humanos e Formação

Garante que haja pessoal qualificado disponível e devidamente treinado para todas as atividades de produção.

Número de funcionários qualificados

Os registos de formação estão acessíveis?

Sim.

Não

Data da última sessão de atualização da formação (funcionários da área de produção)

Descreva brevemente o conteúdo do programa de formação (Pessoal da área de produção).

Escreva alguma coisa...

Tópicos abordados na formação (selecione todos os que se aplicam)

- Procedimentos Operacionais Padrão
- Procedimentos de Segurança
- Funcionamento dos equipamentos
- Integridade dos dados
- Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)
- Controlo de Qualidade

Existe uma matriz de formação documentada?

- Sim
- Não

Descrição dos procedimentos para solucionar as deficiências de desempenho identificadas durante o treinamento ou na produção.

Escreva alguma coisa...

Instalações e Equipamentos

Aborda a adequação, a manutenção e a calibração das instalações e dos equipamentos utilizados no processo de fabricação.

Temperatura ambiente (°C)

Insira um número...

Humidade (%)

Insira um número...

Estado da Validação da Limpeza

- Validado
- Não validado.
- É necessário confirmar a validade.

Data da Última Calibração – Equipamento Essencial (por exemplo, balanças, medidores de pH)

Insira a data...


Cumprimento do cronograma de manutenção de equipamentos

- Em conformidade.
- Desvio ligeiro / Pequena alteração
- Desvio Significativo

Descrição de quaisquer problemas ambientais observados (por exemplo, fugas, presença de pragas).

Escreva alguma coisa...

Certificados de Calibração (Carregar)

 Upload File

Funcionalidade do Sistema de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado

- Totalmente funcional.
- Problema menor.
- Problema Grave

Gestão de Materiais

Aborda as questões relacionadas com a aquisição, armazenamento, manuseamento e rastreabilidade de matérias-primas, produtos intermédios e produtos finais.

Verificação do Número do Lote

Insira um número...

Estado da Qualificação do Fornecedor de Materiais

- Aprovado
- Aguardando aprovação
- Não aprovado.

Data de recebimento do material

Insira a data...

Comentários sobre o recebimento do material (por exemplo, estado em que o material foi recebido)

Escreva alguma coisa...

Quantidade recebida (por unidade)

Insira um número...


Condições de armazenamento do material

- Temperatura Controlada
- Humidade controlada
- Ambiente

Observações sobre o local de armazenamento.

Escreva alguma coisa...

Certificado de Análise

 Upload File

Estado de Quarentena

- Em quarentena
- Lançado

Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

Concentra-se em procedimentos documentados, garantindo a consistência e a qualidade no processo de fabrico.

Existe um Procedimento Operacional Padrão (POP) para cada etapa do processo de fabricação?

Escreva alguma coisa...

Os procedimentos operacionais padrão (POPs) são revistos e atualizados regularmente?

 Upload File

O processo de aprovação dos POP (Procedimentos Operacionais Padrão) está definido?

Sim.

Não

Não se aplica.

Número da revisão do POP (Procedimento Operacional Padrão)

Insira um número...

Data da Última Revisão do POP (Procedimento Operacional Padrão)

Insira a data...

Departamentos envolvidos na revisão/aprovação do Procedimento Operacional Padrão (POP)

- Fabricação
- Controlo de Qualidade
- Engenharia
- Assuntos Regulatórios

Breve descrição do processo de controlo de alterações do Procedimento Operacional Padrão (POP) relacionado com os procedimentos de fabrico.

Escreva alguma coisa...

Documentação e Gestão de Registros

Aborda a forma correta de registar, armazenar e proteger todos os documentos relacionados com o processo de produção.

Completude do Registo de Fabricação em Lote (RFL)

Escreva alguma coisa...

Data de criação do registo

Insira a data...

Data de criação do registo

Insira o horário...

Número do lote

Insira um número...

Descrição dos Registros de Utilização de Equipamentos

Escreva alguma coisa...

Documentos de suporte (por exemplo, cromatogramas, resultados de testes)

 Upload File

Estado da Análise do Registo (Aprovado/Rejeitado)

Aprovado.

Rejeitado

Assinatura do Avaliador

Descrição das correções/alterações (se aplicável)

Escreva alguma coisa...

Data da Revisão do Registo

Insira a data...

Controlo de Qualidade e Testes

Garante a implementação de procedimentos e testes de controlo de qualidade adequados para verificar a qualidade do produto.

Número do lote verificado?

Insira um número...

Qual o método analítico utilizado (de acordo com o POP)?

- Método A
- Método B
- Método C
- Outro (especificar)

Resumo dos Resultados Analíticos (descreva brevemente)

Escreva alguma coisa...

Temperatura durante os testes (em graus Celsius)

Insira um número...

Data do teste

Testes Realizados (marque todas as opções aplicáveis)

- Aparência
- Ensaio
- Identidade
- Pureza
- Conteúdo de humidade
- Outro (especificar)

Anexar certificados/relatórios analíticos.

 Upload File

Desvios e Investigações

Aborda o processo para identificar, documentar, investigar e resolver desvios em relação aos procedimentos estabelecidos.

Data do desvio

Momento do Desvio

Descrição detalhada da anomalia.

Escreva alguma coisa...

Análise da Causa Raiz

Escreva alguma coisa...

Possíveis fatores contribuintes

- Falha no equipamento
- Erro Humano
- Problema de materiais / Deficiência de materiais
- Inadequação do Procedimento
- Outro (especifique em TEXTO_LONGO)

Plano de Ações Corretivas

Escreva alguma coisa...

Número de lotes afetados (se aplicável)

Insira um número...

Grau de Desvio

- Menor
- Moderado
- Principal

Assinatura do Investigador

Data em que a ação corretiva foi implementada.

Controlo de Alterações

Aborda o processo de gestão e documentação das alterações nos processos de fabrico, equipamentos ou materiais.

Descrição da Alteração Proposta

Motivo da solicitação de alteração

Impacto estimado no cronograma de produção (em dias)

Insira um número...

Áreas/Departamentos afetados

- Fabricação
- Controlo de Qualidade
- Engenharia
- Assuntos Regulamentares
- Cadeia de Abastecimento

Data do pedido de alteração

Insira a data...

Alterar a Prioridade (Alta, Média, Baixa)

- Alto
- Médio
- Baixo

Documentação de apoio (por exemplo, desenhos, especificações)

 Upload File

Alterar o estado (Submetido, Em análise, Aprovado, Rejeitado, Implementado)

- Enviado
- Em análise.
- Aprovado
- Rejeitado
- Implementado

Assinatura do Solicitante

Qualificação e Validação de Equipamentos

Verificação e documentação para comprovar que os equipamentos e os processos funcionam conforme o esperado.

Data da Qualificação Inicial

Número de série do equipamento

Descrição das Atividades de Qualificação Realizadas

Escreva alguma coisa...

Limiar dos Critérios de Aceitação (por exemplo, Intervalo de Temperatura)

Insira um número...

Situação de elegibilidade

- Aprovado(a)
- Falha
- Pendente
- Não aplicável.

Relatório de Qualificação (PDF/DOCX)

 Upload File

Data da última requalificação/verificação.

Insira a data...

Detalhes de quaisquer desvios identificados durante a fase de qualificação e as ações corretivas implementadas.

Escreva alguma coisa...

Tipo de Equipamento

- Equipamento de Produção
- Equipamento de Limpeza
- Equipamentos de Análise
- Outros

Assinatura da pessoa responsável pela avaliação/qualificação.

Validação do Processo

Demonstração de que um processo de fabricação produz, de forma consistente, produtos que cumprem as especificações predefinidas.

Resumo do Plano de Validação: Descreva, de forma concisa, o plano geral de validação para o processo de fabricação.

Número de lotes de validação: indique o número de lotes utilizados para a validação do processo.

Data de Início da Campanha de Validação: Registre a data de início do processo de validação.

Insira a data...

Data de Conclusão da Campanha de Validação: Registre a data de término do processo de validação.

Insira a data...

Critérios de aceitação para parâmetros críticos do processo (PCP): especifique o intervalo aceitável para cada PCP.

Insira um número...

Estado da Validação: Selecione o estado atual da validação (por exemplo, Planejado, Em Andamento, Concluído, Falhou).

- Planejado
- Em andamento.
- Concluído
- Falha

Anexo: Dados brutos, relatórios de validação, resultados da análise estatística.

 Upload File

Resumo dos Resultados da Validação e Conclusão: Resumo detalhado dos resultados da validação e a conclusão geral sobre a validação do processo.

Escreva alguma coisa...

Assinatura do Líder da Equipa de Validação

