

Lista De Verificação Das Boas Práticas De Fabricação (BPF) Checklist

Recursos Humanos e Formação

Concentra-se nas qualificações, formação e práticas de higiene do pessoal envolvido no processo de fabrico.

Número de profissionais qualificados

Os registos de formação são mantidos?

- Sim.
- Não.
- Não aplicável.

Data da conclusão do último curso de formação em Boas Práticas de Fabricações (BPF) (Funcionário 1)

Breve descrição do conteúdo do programa de formação

Escreva alguma coisa...

Foram observadas práticas de higiene pessoal entre os funcionários?

- Sim
- Não
- Não aplicável.

Registos de Formação de Pessoal (Exemplo)

 Upload File

Áreas de Formação Específicas Abordadas (Selecione Todas as Opções Relevantes)

- Integridade dos dados
- Funcionamento dos equipamentos
- Higiene pessoal
- Validação do Processo
- Boas Práticas de Documentação

Nome do Coordenador de Formação Designado

Escreva alguma coisa...

Instalações e Equipamentos

Aborda questões relacionadas com a limpeza, manutenção e adequação das instalações e equipamentos de produção.

Temperatura ambiente (área de produção)

Insira um número...

Humidade Relativa (Área de Produção)

Insira um número...

Descrição de quaisquer medidas de controlo de pragas que tenham sido implementadas.

Escreva alguma coisa...

Adequação do material do piso

- Adequado e fácil de limpar.
- Precisa de melhorias.
- Inaceitável

Iluminação adequada

- Adequado para as operações.
- Insuficiente
- Necessita de ajustes.

Fotografias de equipamentos e instalações.

 Upload File

Data da última limpeza dos equipamentos

Insira a data...

Descrição de quaisquer deficiências identificadas.

Escreva alguma coisa...

Documentação e Registros

Abrange os sistemas e procedimentos para documentar todos os aspetos do processo de fabrico.

Data de criação do documento

Insira a data...


Número da versão do documento

Insira um número...

Objetivo e âmbito do documento.

Escreva alguma coisa...

Documento de Procedimento Operacional Padrão (por exemplo, instruções de fabricação)

 Upload File

Estado do documento (Aprovado/Revisado/Obsoleto)

Aprovado

Revisado

Obsoleto

Data da Revisão do Documento

Insira a data...

Elaborado por (Nome e Cargo)

Escreva alguma coisa...

Assinatura do autor do documento

Matérias-primas e componentes

Abrange o recebimento, armazenamento, testes e manuseio de matérias-primas e componentes.

Número do lote do material recebido

Insira um número...

Data de Receção

Insira a data...

Estado de Aprovação do Fornecedor

- Aprovado
- Aguardando aprovação
- Não aprovado.

Quantidade recebida

Insira um número...

Quantidade Aceita

Insira um número...

Observações/Comentários durante o recebimento

Escreva alguma coisa...

Certificado de Análise (CdA) recebido?

- Sim.
- Não

Carregar arquivo CoA (se aplicável)

 Upload File

Estado do Isolamento de Materiais

- Em quarentena
- Lançado(a)

Controles do Processo de Fabricação

Descreve os procedimentos detalhados para garantir a produção consistente e a qualidade do produto.

Tamanho do lote confirmado?

Insira um número...

Cumprimento das etapas do processo

- Totalmente aderido.
- Desvio menor
- Desvio Significativo

Detalhes do Monitoramento dos Parâmetros do Processo

Escreva alguma coisa...

Temperatura Durante a Reação (°C)

Insira um número...

Tempo de Conclusão da Reação

Insira o horário...

Foram observadas anomalias no processo?

Escreva alguma coisa...

Foram realizados testes durante o processo?

Sim.

Não

Resultados dos testes em curso (se aplicável)

 Upload File

Embalagem e Rotulagem

Abrange os processos e os mecanismos de controlo relacionados com a embalagem e a rotulagem do produto fabricado.

O material de embalagem foi aprovado?

- Sim.
- Não.
- Não aplicável.

Número da especificação do material de embalagem:

Escreva alguma coisa...

Número de componentes da embalagem verificados:

Insira um número...

Detalhes de quaisquer discrepâncias encontradas na embalagem:

Escreva alguma coisa...

Documento de Aprovação da Rotulagem da Embalagem:

 Upload File

As informações do rótulo foram verificadas em relação ao registo principal?

- Sim.
- Não
- Não se aplica.

Elementos do rótulo confirmados (marque todos os que se aplicam):

- Nome do produto
- Número do lote
- Data de validade
- Dosagem/Concentração
- Avisos
- Condições de armazenamento
- Informações do fabricante

Número de sequência do rótulo:

Escreva alguma coisa...

Limpeza e Higienização

Concentra-se nos procedimentos para manter a higiene e prevenir a contaminação em todas as instalações.

Documentação do Procedimento de Limpeza

Escreva alguma coisa...

Produtos de limpeza utilizados (especifique todos)

- Detergente
- Desinfetante (indique o tipo: _____)
- Desinfetante (especificar o tipo: _____)
- Outro (Especifique: _____)

Concentração de agentes de limpeza (% , ppm, etc.)

Insira um número...

Data da última limpeza do equipamento/área [Identificação do equipamento/Nome da área]

Insira a data...

Detalhes de quaisquer procedimentos de limpeza especiais necessários para equipamentos/áreas específicos.

Escreva alguma coisa...

Estado da Validação da Limpeza (para Equipamentos/Processos Críticos)

- Validado
- Não validado.
- Validação em curso.

Anexe os registos de limpeza do ciclo de limpeza mais recente.

 Upload File

Assinatura da pessoa responsável pela verificação da limpeza.

Manutenção e Calibração

Aborda a manutenção e a calibração de equipamentos e instrumentos.

Data da última calibração — Equipamento X

Resultado da Calibração – Equipamento X

Limite de Tolerância – Equipamento X

Padrão de calibração utilizado.

- Rastreável até o NIST
- Padrão interno.
- Outro (especifique em TEXTO_LONGO)


Detalhes da calibração (se aplicável)

Escreva alguma coisa...

Estado da Calibração

- Na Tolerância
- Fora da faixa de tolerância.
- Requer ajuste.

Certificado de Calibração

 Upload File

Próxima data prevista para a calibração – Equipamento X

Insira a data...

Desvios e ações corretivas

Aborda o processo de identificação, documentação e resolução de desvios em relação aos procedimentos estabelecidos.

Descrição detalhada da anomalia.

Escreva alguma coisa...

Data da ocorrência do desvio

Insira a data...

Momento em que ocorreu o desvio.

Insira o horário...

Quantidade/Volume afetado (se aplicável)

Insira um número...

Nível de Gravidade (por exemplo, Menor, Grave, Crítico)

- Menor
- Principal
- Crítico

Análise da Causa Raiz – Explicação Detalhada

Escreva alguma coisa...

Plano de Ações Corretivas – Medidas a serem adotadas

Escreva alguma coisa...

Data prevista para a conclusão das ações corretivas

Insira a data...

Método de Verificação (Como foi confirmada a eficácia?)

- Análise de Registros
- Novo teste / Repetição do teste
- Inspeção
- Outros

Assinatura da pessoa responsável pela implementação da ação corretiva.

Controle de Alterações

Descreve os procedimentos para gerir e documentar as alterações nos processos de fabrico, nos equipamentos ou nos materiais.

Descrição da Alteração Proposta

Escreva alguma coisa...

Justificativa para a Mudança

Escreva alguma coisa...

Tipo de alteração

- Menor
- Principal; maior; importante.
- Técnico
- Pessoal
- Equipamento

Impacto estimado na produção (por exemplo, em %)

Insira um número...

Data de implementação proposta

Insira a data...

Documentação de suporte (por exemplo, desenhos, revisões de procedimentos operacionais padrão)

 Upload File

Áreas/Departamentos afetados

- Fabricação
- Controlo de Qualidade
- Engenharia
- Manutenção

Resumo da Avaliação de Riscos

Escreva alguma coisa...

Estado do Controlo de Alterações

- Proposto
- Em análise.
- Aprovado.
- Rejeitado
- Implementado

Assinatura do Aprovador Autorizado

Placeholder for the signature of the authorized approver.