

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA EMPRESA FABRICANTE DE CPMD

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

a) RAZÃO SOCIAL:

b) C.N.P.J.:

c) NOME FANTASIA:

d) ENDEREÇO:

CEP:

BAIRRO:

MUNICÍPIO:

FONE: ()

FAX: ()

UF:

E.MAIL:

e) LICENÇA DE FUNCIONAMENTO N°:

AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL: () SIM () NÃO

f) RESPONSÁVEL TÉCNICO:

CRF/ N.º

() PRESENTE () AUSENTE

h) PESSOAS CONTATADAS:

2. CONSIDERAÇÕES GERAIS

			SIM	NÃO
2.1.	R	Os arredores do estabelecimento estão limpos e apresentam boa conservação?		
2.2.	R	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao estabelecimento?		
2.3.	N	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?		
2.4.	R	Existe programa formal de sanitização, desratização e desinsetização?		
2.4.1.	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
2.4.2.	N	Existem registros da realização de sanitização, desratização e desinsetização?		
2.5.	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
2.6.	N	A empresa possui as plantas baixas atualizadas?		
2.7.	INF	A empresa possui organograma?		
2.8.	I	A empresa possui autorização de órgãos competentes, para funcionamento, referente a localização, proteção ambiental e segurança de instalações?		
2.9.	INF	Nº total de funcionários: (M) (F)		
		Nível superior: Outros:		
			SIM	NÃO
2.10.	N	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?		
2.11.	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?		
2.11.1.	INF	Qual a Periodicidade?		
			SIM	NÃO
2.11.2.	N	Existem registros?		
2.12.	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?		
2.12.1.	R	Estão limpos?		
2.13.	R	Existem vestiários em quantidade suficiente?		
2.13.1.	R	Estão limpos?		
2.14.	INF	Existe local para refeições?		
2.14.1.	INF	Se não, onde os funcionários fazem suas refeições?		
			SIM	NÃO
2.15.	R	Os funcionários estão uniformizados?		
2.15.1.	R	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
2.16.	N	São realizados treinamentos dos funcionários?		
2.16.1.	N	Existem registros?		
2.17.	R	Existe gerador próprio ou outro sistema para o caso de falta de energia elétrica?		

2.17.1.	INF	Qual o procedimento adotado?		
2.18.		Observações		
3. ÁREA DE ARMAZENAMENTO				
3.1.	INF	Qual a área ocupada pelo setor em m ² ?		
			SIM	NÃO
3.2.	R	A área tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das matérias primas, materiais de embalagem e CPHD pronta?		
3.3.	N	O local oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento das matérias primas, materiais de embalagem e CPHD pronta?		
3.3.1.	R	Existe controle de temperatura e umidade?		
3.3.2.	R	Existem registros?		
3.4.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
3.4.1	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
3.5.	R	As paredes estão bem conservadas?		
3.6.	R	O teto está em boas condições?		
3.7.	R	O setor está limpo?		
3.8.	R	A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?		
3.9.	R	A ventilação do local é suficiente e adequada?		
3.10.	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
3.11.	R	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
3.11.1	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
3.11.2.	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
3.12.	INF	Existe necessidade de câmara frigorífica e ou geladeira?		
3.12.1	R	A câmara frigorífica e ou geladeira é mantida limpa sem acúmulo de gelo?		
3.12.2.	N	Existe controle e registro de temperatura?		
3.13	R	As matérias primas, materiais de embalagem e CPHD pronta estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?		
3.14.	N	Existe local para segregar matérias primas, materiais de embalagem e CPHD reprovados, recolhidos ou devolvidos?		
3.15.	R	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?		
3.16.	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais ?		
3.17	N	As matérias primas, materiais de embalagem são inspecionados quando do seu recebimento?		
3.17.1	N	As matérias primas, materiais de embalagem estão devidamente identificadas?		
3.17.2.	I	As matérias primas, materiais de embalagem e CPHD e estão dentro do prazo de validade?		
3.17.3.	I	As matérias primas e materiais de embalagem estão acompanhadas dos respectivos laudos de análises, dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?		
3.17.4	I	O CPHD possui registro junto a agência nacional de vigilância sanitária ?		
3.18.	R	Existe sistema de controle de estoque? () fichas () informatizado		
			SIM	NÃO
3.19.	R	As matérias primas e materiais de embalagem respeitam a ordem utilizando-se primeiro o mais antigo?		
3.20	N	As matérias primas e materiais de embalagem que não são aprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos ou destruídos?		
3.20.1.	N	Existem registros?		
3.21.	R	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?		
3.22.		Observações:		
4. ÁGUA				
4.1.	INF	Qual a procedência da água utilizada na empresa? () Rede Pública () Poço Artesiano () Semi-artesiano () Outros Especificar:		
			SIM	NÃO
4.2.	INF	A empresa possui caixas d'água?		
4.3.	INF	Quantas?		
4.4.	INF	De que material?		
4.5.	INF	Qual o consumo médio de água da empresa?		
			SIM	NÃO
4.6.	N	As instalações de água potável atendem às exigências deste Regulamento?		
4.7.	N	É procedida limpeza da caixa d'água?		
4.7.1.	INF	Qual a periodicidade?		

			SIM	NÃO
4.7.2.	R	Existem procedimentos escritos para limpeza do depósito de água potável?		
4.7.3.	R	Existem registros das limpezas efetuadas?		
4.8.	INF	A água potável é submetida a algum processo de purificação?		
4.8.1.	INF	Qual?		
			SIM	NÃO
4.9.	N	São realizados controles físico-químicos da água?		
4.9.1	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO

4.9.2.	INF	Existem registros?		
4.10.	N	São realizados controles microbiológicos da água potável?		
4.10.1.	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
4.10.2.	INF	Existem registros?		
4.11.	INF	Para que se destina a água? () limpeza de material () preparação de álcool a 70% () preparação do CPHD		
4.12.		Observações:		

5. ÁREAS DE PREPARAÇÃO/ENVASAMENTO

5.1.	INF	Qual a área ocupada pelo setor em m²?		
			SIM	NÃO
5.2.	INF	As áreas destinadas à preparação/envasamento de CPHD são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?		
5.3.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
5.4.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
5.5.	INF	Qual o n.º de funcionários que atuam na área, por turno?		
			SIM	NÃO
5.5.1.	INF	A circulação de pessoal nestas áreas é restrita?		
5.6.	N	Os funcionários estão com uniforme próprio para as atividades da área de preparação/envasamento?		
5.7.	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação ?		
5.8.	I	Existe fórmula padrão de cada tipo de CPHD?		
5.9.	I	Existe uma ordem de fabricação para os lotes a serem produzidos ?		
5.9.	I	Existe uma ficha técnica de fabricação que incorpore fielmente a fórmula padrão e registre as diversas etapas da fabricação do lote ?		
5.10.	N	São realizados e registrados controles de processo para verificar se o CPHD está sendo fabricado conforme ficha técnica de fabricação?		
5.11	N	Quais os controles realizados?		
			SIM	NÃO
5.12.	N	Existem registros do número de lote de cada matéria prima e material de embalagem utilizados na preparação / envasamento de CPHD, indicando inclusive os seus fabricantes?		
5.13.	N	Os recipiente utilizados para acondicionamento de CPHD atendem às especificações deste Regulamento?		
			SIM	NÃO
5.14.	R	É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de preparação / envasamento ?		
5.15.	R	Existem equipamentos de Segurança para combater incêndios, atendendo à legislação específica ?		
5.17.		Observações:		

6. VESTIÁRIO

			SIM	NÃO
6.1	INF	As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?		
6.2.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
6.2.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
6.3.	R	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
6.4.	N	A iluminação é suficiente e adequada?		
6.5.	INF	Equipamentos Existentes: () pia e torneira; () dispensadores para degermantes ou anti-sépticos () toalhas descartáveis () secador a ar () armários para guardar uniformes () cesto para despejo de roupas usadas outros. Especificar:		
6.6.	INF	Quais os produtos utilizados para sanitização das mãos?		
			SIM	NÃO
6.7.	R	Existem procedimentos escritos para a paramentação e sanitização das mãos:		
6.8.		Observações		

10. ÁREA DE ROTULAGEM/EMBALAGEM

			SIM	NÃO
10.1.	R	Existe área própria para rotulagem/embalagem ?		
10.1.1.	INF	Qual a área ocupada pelo setor em m²?		

10.2.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?	SIM	NÃO
10.2.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
10.3.	R	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
10.4.	R	A iluminação é suficiente e adequada?		
10.5.	R	A ventilação é suficiente e adequada?		
10.6.	INF	Quais os equipamentos existentes?		
			SIM	NÃO
10.7.	I	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por este Regulamento?		
10.8.	N	O acondicionamento do CPHD já rotulado atende às especificações deste Regulamento?		
10.9.		Observações		
8. GARANTIA DA QUALIDADE				
			SIM	NÃO
8.1.		A empresa possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPF/CPHD?		
8.2.	N	Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade de CPHD estão padronizados?		
8.3.	N	São realizadas auto-inspeções?		
8.3.1.	INF	Com que frequência?		
			SIM	NÃO
8.3.2.	N	Existem registros?		
8.4.	N	Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?		
8.4.1.	N	Existem registros?		
8.5.	N	Os pontos críticos do processo são periodicamente validados ?		
8.5.1.	N	Existem registros ?		
8.6.	N	A documentação referente à preparação de CPHD são arquivadas ordenadamente durante pelo menos 1 ano após o término do prazo de validade do produto?		
8.7.	N	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade CPHD?		
8.8.	N	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade de CPHD?		
8.9.	N	Existem registros das investigações, bem como das ações corretivas?		
8.10.	INF	As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?		
8.11.		Observações		
9. CONTROLE DE QUALIDADE				
			SIM	NÃO
9.1.	INF	Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento?		
9.2.	INF	A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?		
9.2.1.	INF	Quais?		
9.2.2.	INF	Com quem ?		
			SIM	NÃO
9.2.3.	N	Existem registros ?		
9.3.	N	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer a função?		
9.4.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
9.5.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
9.6.	R	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
9.7.	R	As instalações elétricas, de água e de gás estão em boas condições de uso?		
9.8.	N	A iluminação é suficiente e adequada?		
9.9.	N	A ventilação é suficiente e adequada?		
9.10.	R	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
9.11.	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
9.11.1.	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
9.12.	N	Existem equipamentos de proteção e segurança individual (ducha, lava-olhos, óculos, etc.)?		
9.13.	R	A área de circulação está livre de obstáculos?		
9.14.	R	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?		
9.15.	N	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?		
9.16.	INF	Quais são os equipamentos e aparelhos existentes?		
			SIM	NÃO
9.17.	N	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para corresponder às exigências do seu correto funcionamento?		
9.18.	N	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?		
9.18.1.	INF	Com que frequência?		
			SIM	NÃO
9.18.2.	N	Existem registros?		
9.19.	N	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?		
9.20.	N	Existem especificações escritas para a aquisição matérias primas e material de embalagem?		
9.21.	N	A especificação exige o fornecimento do certificado de análise das matérias primas e materiais de embalagem?		

9.22.	N	O Controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza e sanitização da preparação de CPHD?		
9.23.	N	Existem métodos analíticos utilizados para a realização das análises?		
9.24.	N	São realizadas análises nos CPHD preparados, conforme estabelecido neste Regulamento?		
9.25.	INF	Em caso negativo, qual a metodologia e critério de amostragem adotado?		
			SIM	NÃO
9.25.1.	N	Existem registros?		
9.26.	N	Existem amostras de CPHD para compor o arquivo referência durante seis meses após o término de seu prazo de validade?		
9.27.	R	Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?		
9.28.		Observações		
10. CONCLUSÃO				
11. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES				
12. DATA				