**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

Durante a inspeção a empresa está obrigada a apresentar as informações acompanhadas dos documentos comprobatórios que sejam solicitados.

| **1 ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL** | | | |
|---|---|---|---|
| **N** | 1.1 Razão Social da empresa | CNPJ | |
| **N** | 1.2 Endereço da Fábrica | Nº | |
| **N** | 1.3 Endereço da Administração | Nº | |
| | | **SIM** | **NÃO** |
| | 1.4 O Responsável Técnico está presente? | | |
| | 1.5 Nome do Responsável Técnico<br>1.6 Número de inscrição<br>1.7 Profissão | | |
| **I**<br>**INF** | 1.8 A Empresa tem Autorização de Funcionamento?<br>1.8.1 Indicar o número | | |
| **INF** | 1.9 A Empresa tem a Habilitação Municipal (Alvará de funcionamento)?<br>1.9.1 Indicar o número | | |
| **N** | 1.10 Planta do prédio e instalações | | |
| **INF** | 1.11 Área total do terreno | | |
| **INF** | 1.12 Área do prédio e instalações | | |
| **INF** | 1.13 Número de prédios | | |
| **INF** | 1.14 Tipo de construções | | |
| **INF** | 1.15 Número total de empregados | | |
| **INF** | 1.16 Número de empregados na produção | | |
| **I** | 1.17 É feito exame médico de admissão? | | |
| **I** | 1.18 Existem registros dos controles médicos? | | |
| **N** | 1.19 Os registros dos controles médicos estão atualizados? | | |
| **N** | 1.20 São feitos exames médicos periódicos | | |
| **N** | 1.21 A empresa tem relação dos produtos fabricados? | | |
| **I** | 1.22 Todos os produtos comercializados são registrados? | | |
| **INF** | 1.23 Produtos fabricados<br>( ) produtos para limpeza em geral<br>( ) desinfestantes<br>( ) produtos com atividades antimicrobiana<br>( ) produtos com outras finalidades afins | | |
| **Observações** | | SIM | NÃO |
| **INF** | 1.24 A Empresa trabalha com terceiros? | | |
| **INF** | 1.25 Nome dos terceiros | | |
| **R** | 1.26 Tem contrato com terceiros? | | |
| **INF** | 1.27 Importa ( ) Matéria-prima?<br>( ) Produto acabado? | | |
| **INF** | 1.28 Exporta ( ) Matéria-prima?<br>( ) Produto acabado? | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **R** | 1.29 Existem áreas separadas para:<br>( ) Depósito de matérias-primas e produto acabado<br>( ) Sala de pesagem<br>( ) Enchimento/acondicionamento<br>( ) Controle de Qualidade<br>( ) Embalagem<br>( ) Fabricação<br>( ) Refeitório | | |
| **N** | 1.30 A Empresa dispõe de sistema de controle de pragas? | | |
| **INF** | 1.31 Contrata empresa especializada em controle de pragas? | | |
| **N** | 1.32 A Empresa dispõe de banheiros e vestuários em número suficiente? | | |
| **N** | 1.33 As condições sanitárias dos mesmos são adequadas? | | |
| **N** | 1.34 Existem normas de segurança por escrito? | | |
| **N** | 1.35 Essas normas são cumpridas? | | |
| **N** | 1.36 Os empregados recebem uniformes e EPI adequados ao trabalho? | | |
| **Observações:** | | | |
| **2. DEPÓSITO DE MATÉRIAS-PRIMAS** | | **SIM** | **NÃO** |
| **INF** | Área em m2 | | |
| **R** | 2.2 O revestimento do piso é adequado? | | |
| **R** | 2.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| **R** | 2.4 O revestimento do teto é adequado? | | |
| **N** | 2.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |
| **N** | 2.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| **N** | 2.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |
| **N** | 2.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| **N** | 2.9 Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas | | |
| **N** | 2.10 A disposição do depósito é adequada? | | |
| **N** | 2.11 As condições de higiene são adequadas? | | |
| **N** | 2.12 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| **N** | 2.13 Existem áreas separadas ou sinalizadas para:<br>( ) Recepção<br>( ) Aprovação<br>( ) Quarentena<br>( ) Reprovação | | |
| **I** | 2.14 As matérias-primas estão identificadas? | | |
| **N** | 2.15 Estão localizadas adequadamente para evitar misturas? | | |
| **N** | 2.16 Existem áreas separadas para matérias-primas com riscos de incêndio ou explosão, quando for necessário? | | |
| **N** | 2.17 Toda matéria-prima é analisada ou tem certificado de qualidade antes de ser usada? | | |
| **N** | 2.18 Toda matéria-prima em análise, está devidamente identificada e mantida em quarentena até sua liberação pelo Controle de Qualidade? | | |
| **R** | 2.19 É seguida uma ordem cronológica de uso das matérias-primas, de acordo com a sua entrada no depósito? | | |
| Observações | | | |
| **3. DEPÓSITO DE MATERIAL DE EMBALAGEM** | | **SIM** | **NÃO** |
| **INF** | 3.1 Área em m2 | | |
| **R** | 3.2 O revestimento do piso é adequado? | | |
| **R** | 3.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| **R** | 3.4 O revestimento do teto é adequado? | | |
| **R** | 3.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **R** | 3.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| **R** | 3.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |
| **R** | 3.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| **N** | 3.9 Condições do pessoal uniforme e EPI são adequadas? | | |
| **R** | 3.10 A disposição do depósito é adequada? | | |
| **N** | 3.11 As condições de higiene são adequadas? | | |
| **N** | 3.12 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| **N** | 3.13 Existem áreas separadas ou sinalizadas para:<br>( ) Recepção<br>( ) Aprovação<br>( ) Quarentena<br>( ) Reprovação | | |
| **N** | 3.14 O material de envase está identificado e localizado adequadamente | | |
| **R** | 3.15 O material de envase é analisado pelo Controle de qualidade ou tem Certificado de Qualidade? | | |
| **R** | 3.16 Todo material de envase em análise está devidamente identificado e mantido em quarentena até sua liberação pelo Controle de Qualidade? | | |
| Observações: | | | |
| **4. DEPÓSITO DE PRODUTO ACABADO** | | | |
| **INF** | 4.1 Área em m2 | | |
| **R** | 4.2 O revestimento do piso é adequado? | | |
| **R** | 4.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| **R** | 4.4 O revestimento do teto é adequado | | |
| **N** | 4.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |
| **R** | 4.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| **R** | 4.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |
| **R** | 4.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| **N** | 4.9 Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? | | |
| **R** | 4.10 A disposição do depósito é adequada? | | |
| **N** | 4.11 As condições de higiene são adequadas? | | |
| **N** | 4.12 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| **N** | 4.13 O armazenamento é adequado? | | |
| **R** | 4.14 Existem registros de todos os produtos recebidos? | | |
| R | 4.15 Existem registros de todos os produtos expedidos? | | |
| R | 4.16 É observada uma ordem cronológica de saída de acordo com a entrada no depósito | | |
| N | 4.17 Existe um procedimento adequado que possibilite a recuperação dos produtos do mercado? | | |
| N | 4.18 Existe um procedimento adequado que possibilite a recuperação dos produtos do mercado? | | |
| N | 4.19 Existe uma área separada ou um sistema que permita receber no depósito, produtos devolvidos e/ou recolhidos, com problemas de qualidade? | | |
| R | 4.20 As medidas tomadas para os produtos, devolvidos e/ou recolhidos por problemas de qualidade, são adequadas? | | |
| **Observações** | | | |
| **5. INSTALAÇÕES DE ÁGUA** | | **SIM** | **NÃO** |
| INF | 5.1 A empresa usa água: ( ) potável<br>( ) deionizada<br>( ) destilada | | |
| INF | 5.2 São feitos ensaios: ( ) físicos<br>( ) bacteriológicos<br>( ) químicos | | |
| INF | 5.3 Com que freqüência? | | |
| INF | 5.4 Qual é a fonte da água potável?<br>( ) Municipal, Empresa potabilizadora<br>( ) poços artesianos ou semi-artesianos<br>( ) outras fontes (rios, lagos, outros) | | |
| INF | 5.5 Existe algum tratamento antes do depósito? | | |
| INF | 5.6 Qual? | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| INF | 5.7 Se utilizada água deionizada:<br>( ) existe depósito?<br>( ) qual é a sua capacidade?<br>( ) está equipado para evitar contaminação bacteriológica?<br>( ) que tipo de equipamento se utilizada?<br>( ) como é transportada a água? | | |
| INF | 5.8 Se utilizada água destilada<br>( ) é utilizada imediatamente após sua destilação?<br>( ) é utilizado um sistema especial de depósito? | | |
| INF | 5.9 Qual? | | |
| N | 5.10 O tipo de água utilizada em cada aplicação é adequada? | | |
| Observações: | | | |
| **6. SETOR DE FABRICAÇÃO** | | **SIM** | **NÃO** |
| INF | 6.1 Área em m2 | | |
| R | 6.2 O revestimento do piso é adequado? | | |
| R | 6.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| R | 6.4 O revestimento do teto é adequado? | | |
| N | 6.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |
| N | 6.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| N | 6.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |
| N | 6.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| N | 6.9 Condições do pessoal uniforme e EPI são adequadas? | | |
| N | 6.10 A disposição do depósito na fabricação diária é adequada? | | |
| N | 6.11 As condições de higiene são adequadas? | | |
| N | 6.12 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| I | 6.13 Existe uma fórmula padrão de cada produto a ser fabricado? | | |
| N | 6.14 Existe uma fórmula de fabricação que seja uma reprodução da fórmula padrão | | |
| N | 6.15 Todo equipamento e recipiente usados na fabricação de um lote, são facilmente identificados com respeito a:<br>( ) nome do produto<br>( ) fase de fabricação<br>( ) número do lote | | |
| N | 6.16 a) Os equipamentos usados para pesar e medir são calibrados periodicamente? | | |
| I | b) São realizados periodicamente controles internos de alibração/aferição, nos equipamentos usados para pesar e medir? | | |
| N | 6.17 Existem normas para a lavagem dos equipamentos, maquinários e recipientes? | | |
| I | 6.18 O sistema de esgoto e efluentes é adequado? | | |
| N | 6.19 Existe área separada ou sinalizada para os produtos semi-elaborados? | | |
| N | 6.20 Os recipientes estão devidamente fechados e identificados? | | |
| **Observações:** | | | |
| **7. SALA DE PESAGEM** | | **SIM** | **NÃO** |
| **INF** | 7.1 Área em m2 | | |
| **R** | 7.2 O revestimento do piso é adequado | | |
| **R** | 7.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| **R** | 7.4 O revestimento do teto é adequado? | | |
| **N** | 7.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |
| N | 7.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| N | 7.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |
| **N** | 7.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| **N** | 7.9 Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? | | |
| **N** | 7.10 A disposição do depósito na fabricação diária é adequada? | | |
| **N** | 7.11 As condições de higiene são adequadas? | | |
| **N** | 7.12 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| **I** | 7.13 Existe um sistema de extração adequado ao produto fabricado? | | |
| **I** | 7.14 As matérias-primas pesadas, para a fabricação de um produto estão devidamente separadas das matérias-primas para a fabricação de outros produtos? | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **N** | 7.15 a) As balanças e recipientes de medida são calibradas periodicamente? | | |
| **I** | b) São realizados periodicamente controles internos de alibração/aferição, nos equipamentos usados para pesar e medir? | | |
| **I** | 7.16 Quando necessário, durante a pesagem e/ou medidas são utilizados equipamentos de proteção (gorros, máscaras, óculos, etc).? | | |
| **R** | 7.17 Os recipientes para lixo estão devidamente tampados ? | | |
| **Observações:** | | | |
| **8. SETOR DE ENCHIMENTO/ACONDICIONAMENTO** | | **SIM** | **NÃO** |
| **INF** | 8.1 Área em m2 | | |
| **R** | 8.2 O revestimento do piso é adequado? | | |
| **R** | 8.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| **R** | 8.4 O revestimento do teto é adequado? | | |
| **N** | 8.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |
| **N** | 8.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| **N** | 8.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |
| **N** | 8.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| **N** | 8.9 Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? | | |
| **N** | 8.10 A disposição do depósito da fabricação diária é adequada? | | |
| **N** | 8.11 As condições de higiene são adequadas? | | |
| **N** | 8.12 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| **N** | 8.13 Existe uma área especial para envase do produto? | | |
| **N** | 8.14 Existe identificação visível dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que está sendo envasado? | | |
| **Observações**: | | | |
| **9 SETOR DE ROTULAGEM E EMBALAGEM** | | **SIM** | **NÃO** |
| **INF** | 9.1 Área em m2 | | |
| **R** | 9.2 O revestimento do piso é adequado? | | |
| **R** | 9.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| **R** | 9.4 O revestimento do teto é adequado? | | |
| **N** | 9.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |
| **N** | 9.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| **N** | 9.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |
| **N** | 9.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| **N** | 9.9 Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? | | |
| **N** | 9.10 A disposição do depósito da fabricação diária é adequada? | | |
| **N** | 9.11 As condições de higiene são adequadas? | | |
| **N** | 9.12 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| **I** | 9.13 O número de lote está indicado nos produtos? | | |
| **N** | 9.14 As linhas de embalagem são verificadas quanto a presença de restos de outros produtos antes de iniciar as operações? | | |
| **N** | 9.15 Os produtos embalados são mantidos não disponíveis até a sua liberação pelo Controle de Qualidade? | | |
| **N** | 9.16 Os procedimentos dos itens 9.13, 9.14 e 9.15 acima mencionados são registados por escrito? | | |
| **Observações** | | | |
| **10. SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE** | | **SIM** | **NÃO** |
| **INF** | 10.1 Área em m2 | | |
| **R** | 10.2 O revestimento do piso é adequado? | | |
| **R** | 10.3 O revestimento das paredes é adequado? | | |
| **R** | 10.4 O revestimento do teto é adequado? | | |
| **N** | 10.5 As condições de ventilação são adequadas? | | |
| **N** | 10.6 As condições de iluminação são adequadas? | | |
| **N** | 10.7 As condições das instalações elétricas são adequadas? | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **N** | 10.8 As condições de circulação são adequadas? | | |
| **N** | 10.9 Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? | | |
| **N** | 10.10 As condições de higiene são adequadas? | | |
| **N** | 10.11 O equipamento de segurança é adequado? | | |
| **R** | 10.12 Está equipado para efetuar todos os testes de controle necessários? | | |
| **I** | 10.13 Efetuam-se todos os testes de controle necessários? | | |
| **INF** | 10.14 Quais são efetuados em laboratórios próprios? | | |
| **INF** | 10.15 Quais são efetuados em laboratórios contratados | | |
| **N** | 10.16 a) os aparelhos usados são calibrados periodicamente? | | |
| **I** | b) são realizados controles internos periódicos de calibração/aferição, nos aparelhos usados? | | |
| **N** | 10.17 Existem registros por escrito de todos os testes e métodos de análises efetuados? | | |
| **N** | 10.18 Existem especificações escritas para todos os insumos que tenham incidência na qualidade e/ou segurança dos produtos? | | |
| **N** | 10.19 Quando do lançamento dos produtos que são comercializados, foram efetuados testes de estabilidade? | | |
| **N** | 10.20 São conservadas amostras de cada lote de produto produzido na sua embalagem final ou em uma com as mesmas características? | | |
| **INF** | 10.21 Durante quanto tempo? | | |
| **N** | 10.22 Existem registros de reclamações feitas por consumidores? | | |
| **N** | 10.23 As ações tomadas com relação as reclamações e devoluções de produtos, são registradas e enviadas ao Responsável Técnico? | | |
| **R** | 10.24 É feito o controle de qualidade em todas as amostras? | | |
| **I** | 10.25 O Responsável Técnico tem a decisão final para a aprovação ou rejeição do lote de um produto? | | |
| **N** | 10.26 Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, entre outros, respeitando a correta localização e quantidade? | | |
| **N** | 10.27 Existem procedimentos escritos de amostra, análise e aprovação ou rejeição das matérias-primas, produtos acabados e materiais de embalagem? | | |
| **N** | 10.28 Os resultados e anotações das análises são arquivados? | | |
| **INF** | 10.29 Existe pessoal do Controle de Qualidade, responsável pela inspeção dos processos de fabricação? | | |
| **I** | 10.30 É verificado se cada lote do produto fabricado ajusta-se as especificações? | | |
| Observações | | | |
| **11. SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE** | | **SIM** | **NÃO** |
| **INF** | 11.1 Existe na empresa programa de Garantia de Qualidade? | | |
| **INF** | 11.2 O programa é conhecido em todos os níveis | | |
| **N** | 11.3 Existem normas escritas para divulgação e cumpimento da BPF e C? | | |
| **N** | 11.4 Estas normas são aplicadas? | | |
| **N** | 11.5 A empresa tem uma área que coordena as atividades da Garantia da Qualidade? | | |
| **N** | 11.6 As responsabilidades para a gestão de Qualidade estão claramente definidas? | | |
| **N** | 11.7 Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a efetividade e aplicabilidade das normas e sistemas de Garantia da Qualidade? | | |
| **N** | 11.8 Existe um programa de treinamento de pessoal? | | |
| **N** | 11.9 O treinamento de cada empregado é registrado? | | |
| **N** | 11.10 São realizadas auto-inspeções periódicas destinadas a verificar o cumprimento das BPF e C? | | |
| **N** | 11.11 Existe um programa escrito de estudo da estabilidade dos produtos com registros apropriados de condições de ensaios, resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação de amostras, envase primário, periodicidade de análise e data de vencimento? | | |
| | **Observações** | | |
| **Observações gerais** | | | |

| |
|---|
| **Nome do Responsável Técnico**<br><br>**Assinatura do Responsável Tecnico**<br><br>**Data** |