



AGENDA DE INSPEÇÕES EM < Inserir o tipo de estabelecimento >

Estabelecimento: Nome do estabelecimento
Endereço: Endereço da empresa
CPNJ: CNPJ da empresa
Período: Período da inspeção
Sei Inserir o número do processo SEI acerca da inspeção

Inspetores

Nome: Nome dos inspetores

Órgão: lotação

A agenda de inspeção deve ser elaborada para cada tipo de estabelecimento abrangido pelo POP O DVMC 002 conforme diretrizes e modelo deste anexo.

A Agenda deve ser salva em Texto padrão do SEI para facilitar a emissão para uma inspeção.

De forma a agilizar a inspeção a agenda pode ser encaminhada previamente ao estabelecimento para agilizar a separação dos documentos.

A agenda de documentos deve ser elaborada de acordo com a Lista de documentos e modelo de relatório. Deve levar em consideração se a inspeção é para verificação de Boas Práticas ou Verificação das Condições Técnico Operacionais.

Para facilitar a agenda deve ser elaborada de acordo com o quantitativo de dias previstos para a inspeção e deve ser alterada durante a inspeção de acordo com a programação de atividades da empresa, horário de funcionamento e achados durante a inspeção.

Será criado um Processo SEI para disponibilização da lista de documentos e agenda de inspeção.

Abaixo segue modelo de agenda para facilitar a elaboração.

Estas orientações em vermelho devem ser excluídas do modelo para cada tipo de estabelecimento.

Segunda-feira xx/xx/xxxx

Horário	Programa
Manhã	Apresentação – reunião inicial Projeto Arquitetônico: fluxo de produção, pessoas e materiais Documentação Regulatória e Programas de apoio Planejamento produtivo da semana
Tarde	Qualificação de Fornecedores, Especificação de Matérias-Primas.



AGENDA DE INSPEÇÕES EM < Inserir o tipo de estabelecimento >

	Garantia da Qualidade: reclamações, devoluções, recolhimento, treinamentos (levantamento de necessidades e documentação, relatórios); auto-inspeção Procedimento em caso de desvio Inspeção nas áreas dos Almoxarifados e de Amostragem - procedimentos
--	--

Terça-feira xx/xx/xxxx

Horário	Programa
Manhã	Plano mestre de validação Inspeção no sistema de água purificada: fluxograma, pontos de amostragem, monitoramento, sanitização, análises efetuadas, validação. Sistema de Ar: fluxograma, procedimentos, manutenção, validação. Sistema de Ar Comprimido: fluxograma, procedimentos, manutenção, validação. POPs relacionados Monitoramento ambiental
Tarde	Inspeção nas áreas produtivas: pesagem, produção, controle em processo, embalagem, expedição Validação dos processos produtivos Revisão de ordens produtivas, fórmulas padrão POPs relacionados Qualificação de equipamentos

Quarta-feira xx/xx/xxxx

Horário	Programa
Manhã	Inspeção nas áreas produtivas: pesagem, produção, controle em processo, embalagem, expedição Validação dos processos produtivos Revisão de ordens produtivas, fórmulas padrão POPs relacionados Qualificação de equipamentos
Tarde	Validação de limpeza Validação de Sistemas Computadorizados (Plano, Inventário e Protocolos)

Quinta-feira xx/xx/xxxx

Horário	Programa
Manhã	Inspeção no Controle de Qualidade: Físico Químico:



AGENDA DE INSPEÇÕES EM < Inserir o tipo de estabelecimento >

	- Reagentes (armazenamento, validade) - Padrões primários, secundários. - Equipamentos utilizados (qualificações, manutenção preventiva e corretiva) Microbiológico: - Procedimentos (entrada das áreas, paramentação) - Preparação de meios de cultura, testes de fertilidade e esterilidade, esterilização/descontaminação, contagem microbiana, repique de cepas e preparação de subculturas - Qualificação das estufas de incubação, qualificação de autoclaves, qualificação capela de fluxo laminar. Área de retenção: matéria-prima e produto acabado
Tarde	Controle de Qualidade - documentação Validação de metodologias analíticas Estudo de estabilidade Manutenção de equipamentos

Sexta-feira xx/xx/xxxx

Horário	Programa
Manhã	Fechamento das informações. Reunião final.