



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DE PESQ

POP Nº:12

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: FALHA DE ELETRICIDADE NA ÁREA DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÃO

OBJETIVO: Garantir a qualidade e o correto armazenamento do Produto em Investigação, bem como garantir ainda o bom funcionamento dos equipamentos elétricos envolvidos no armazenamento do Produto em Investigação.

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01

06/05/2020

A cada novo ensaio clínico na FUAM

CUIDADOS ESPECIAIS: Toda intercorrência deve ser investigada e verificado soluções factíveis no menor tempo possível.

MATERIAL NECESSÁRIO: Relatório para preenchimento de intercorrência; Formulário de Temperatura; Termômetro.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>O principal equipamento envolvido no armazenamento do Produto em Investigação ar condicionado que mantém temperatura da sala.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Sempre que houver falta de luz, a temperatura deve ser monitorada, devendo o conteúdo ser transferido para outro ambiente capaz de manter as temperaturas recomendadas.✓ A sala onde o armário de guarda dos medicamentos ficará armazenado deverá apresentar gerador próprio que é acionado automaticamente na falta de luz, fornecendo energia para toda a sala.✓ Averiguar as possíveis causas de falta de energia e possíveis estratégias de prevenção.✓ Realizar a comunicação do ocorrido ao Patrocinador para orientação sobre a conduta necessária nos casos de desvio de temperatura fora do limite estabelecido.✓ Após o encerramento do estudo, a Unidade de Pesquisa Clínica não fará guarda e destruição dos produtos de estudo. <p>Controle dos registros: O controle dos registros será realizado por meio de formulário próprio e também deve ser feito o relatório de intercorrência e a cópia deste relatório ficará arquivada junto à documentação do estudo, estando à disposição para monitorias e/ou auditorias.</p>	<p>Serviço de manutenção da FUAM.</p>



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:12

PÁGINA: 2/2

OBSERVAÇÕES:

Os registros devem ser realizados imediatamente após o ocorrido, arquivados e disponibilizados para consultas e auditorias dos estudos clínicos.

SIGLAS: Não aplicável

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6(R2).

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+Anvisa+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROVADO POR: