



## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DE PESQ

POP Nº:08

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: UTILIZAÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS/INSTRUMENTOS.

OBJETIVO: Proporcionar qualidade e segurança nos dados obtidos através de equipamentos eletrônicos ou mecânicos de precisão utilizados na pesquisa clínica.

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01

29/04/2020

A cada 2 (dois) anos

**CUIDADOS ESPECIAIS:** As calibrações dos equipamentos devem ser realizadas por empresas especializadas com emissão de relatório e Nota Fiscal.

**MATERIAL NECESSÁRIO:** Manual técnico dos equipamentos novos; relatório de calibração dos equipamentos que tiveram manutenção e conserto.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Todos os equipamentos utilizados para aferição de medidas, sejam elas térmicas, de massa ou pressão arterial, devem estar em perfeito funcionamento, proporcionando dados precisos e corretos (balanças, termômetros e esfigmomanômetros mecânicos e/ou digitais).</li><li>• Deve constar um rol com os equipamentos existentes. O documento deve apresentar a data da última aferição e a data da próxima verificação.</li><li>• Os equipamentos novos referidos no inventário da FUAM devem ter o selo de vistoria do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) em intervalos conforme estabelecidos pelo mesmo.</li><li>• Em caso de irregularidade do funcionamento do equipamento, o mesmo deverá ser encaminhado ao conserto técnico qualificado, e, após a correção do problema (balança mecânica, balança eletrônica, esfigmomanômetros mecânicos e digitais, termômetros, eletrocautério, sonar Doppler, freezer, estufa de esterilização, microcâmara, microscópio, centrífuga e eletrocardiógrafo) ser disponibilizado para utilização.</li><li>• O freezer, bem como a temperatura ambiental, é monitorado diariamente por um termômetros digital de temperaturas máxima e mínima, sendo as mesmas registradas em planilha própria e arquivadas.</li></ul>	Coordenador administrativos dos estudos clínicos



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO  
“POP”**

**SETOR: DEPESQ**

**POP Nº:08**

**PÁGINA: 2/2**

- Controle dos registros: O controle do inventário dos equipamentos, bem como da adequada calibração, vistoria, conserto técnico (se aplicável) e testes de controle biológico e/ou de qualidade (se aplicável), será realizado por meio dos registros alocados na instituição, ficando à disposição para a realização das monitorias internas e externas do estudo clínico.

**OBSERVAÇÕES:**

Os registros de calibração do equipamento devem ser 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:**