



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS



“Elaboração de Manual da Qualidade e Manual de Segurança em Laboratório para a Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica da UNESP”

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista para obtenção do grau de Farmacêutica-Bioquímica.

Aluna: Cristiane Carolina da Silva

Orientadora: Prof^a. Dra. Maria Virgínia Costa Scarpa

ARARAQUARA – SP

2013

CRISTIANE CAROLINA DA SILVA

“Elaboração de Manual da Qualidade e Manual de Segurança em Laboratório para a Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica da UNESP”

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista para obtenção do grau de Farmacêutica-Bioquímica.

Orientadora: Prof^a Dra. MARIA VIRGÍNIA COSTA SCARPA

ARARAQUARA – SP

2013

CRISTIANE CAROLINA DA SILVA

**“Elaboração de Manual da Qualidade e
Manual de Segurança em Laboratório para a
Unidade Operacional de Equivalência
Farmacêutica da UNESP”**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas de Araraquara,
da Universidade Estadual Paulista para
obtenção do grau de Farmacêutica-
Bioquímica.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dra. MARIA VIRGÍNIA COSTA SCARPA – Orientadora

UNESP

Prof^a Dra. HELEN MARIANA BALDAN CIMATTI

Prof^a Dra. KELLY CHRYSTINA PESTANA

ARARAQUARA – SP

2013

DEDICATÓRIA

Aos meus amados pais, que me ensinaram
que a sabedoria e o entendimento valem
mais do que o ouro e a prata.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa, por me acolher no Laboratório de Controle de Qualidade e me orientar através dos caminhos do aprendizado.

Aos professores da banca examinadora, por aceitarem nosso convite.

À minha querida família, que nunca poupou esforços para me apoiar nos estudos, me motivando e acreditando nos meus sonhos a todo tempo.

Ao meu noivo, pelo entusiasmo, compreensão e cumplicidade demonstrada durante esses anos.

Aos meus colegas de curso, pela ótima convivência e troca de idéias, em especial à Nayara Cauneto, Lívia Espanha, Luma Collino, Milena Salmen e Elaine Andrigo.

À Deus, por me guiar com seu infinito amor e realizar um grande sonho. Verdadeiramente, “tudo coopera para o bem daqueles que O amam”.

“O futuro pertence àqueles que acreditam
na beleza de seus sonhos”

Eleanor Roosevelt

RESUMO

No ambiente competitivo em que as empresas estão inseridas, verifica-se um crescimento significativo da divulgação sobre a importância de uma gestão adequada, objetivando a manutenção de sua sustentação competitiva. As exigências de mercado fazem crescer continuamente a preocupação em implantar Sistemas de Gestão da Qualidade, não só no universo das grandes corporações, mas também das empresas prestadoras de serviços, como por exemplo, os laboratórios de ensaio. A Promulgação da Lei dos medicamentos Genéricos (LEI 9787), por meio da RDC 299/99 estabelece que os laboratórios possuem o dever de prestar serviços que atendam aos princípios fundamentais de gestão da qualidade analítica e de boas práticas de laboratório. Nesse contexto e visando a condução dos ensaios exigidos para o registro de medicamentos genéricos, a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde teve sua origem. Dentre os requisitos estabelecidos pela REBLAS para habilitação de laboratórios na condução de ensaios de Equivalência Farmacêutica, é determinado que “*o laboratório deve estabelecer, implementar e manter um Sistema da Qualidade apropriado ao escopo das suas atividades*” (ANVISA, 2002). Assim, torna-se indispensável a existência de um Manual da Qualidade, ferramenta que descreve o Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com a política e objetivos que são declarados pela organização, bem como um Manual de Segurança em Laboratório para a Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica da UNESP.

SUMÁRIO

Agradecimentos	v
Resumo	vii
1. Introdução	1
1.1. Evolução histórica da Qualidade.....	1
1.2. Sistemas de Gestão da Qualidade.....	5
1.3 Sistemas de Gestão da Qualidade em Laboratórios.....	7
2. Objetivo	11
3. Materiais e Métodos	12
4. Desenvolvimento	13
Manual da Qualidade.....	14
Procedimentos Administrativos	
PAD 001 – Controle de Documentação	39
PAD 002 – Controle de Registros	47
PAD 003 – Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos.....	54
PAD 004 – Gestão de Recursos Humanos.....	59

PAD 004/001 – Perfil de Cargos.....	64
PAD 005 – Não-conformidades.....	71
PAD 006 – Ação Corretiva.....	76
PAD 007 – Ação Preventiva.....	85
PAD 008 – Auditorias Internas.....	92
PAD 009 – Análise Crítica pela Direção.....	100

Formulários

FOR 001 – Alterações em Documentos.....	105
FOR 002 – Criação de Documentos.....	106
FOR 003 – Registros da Qualidade.....	107
FOR 004 – Registros Técnicos.....	108
FOR 005 – Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos.....	109
FOR 006 – Controle de Propostas Emitidas e Confirmadas.....	110
FOR 007 – Registro de Comunicação com o Cliente.....	111
FOR 008 – Laboratórios Subcontratados.....	112
FOR 009 – Abertura de Relatório de Não-Conformidade.....	113
FOR 010 – Relatório de Não-Conformidade.....	114
FOR 011 – Ação Corretiva.....	115
FOR 012 – Ação Preventiva.....	120

FOR 013 – Planejamento de Auditorias.....	124
FOR 014 – <i>Checklist</i> de Auditorias Internas.....	125
FOR 015 – Relatório de Auditorias Internas.....	143
FOR 016 – Análise Crítica pela Direção.....	146
FOR 017 – Pesquisa de Satisfação do Cliente.....	148
FOR 018 – Registro de Treinamentos.....	149
FOR 019 – Capacitação de Novos Colaboradores.....	150
FOR 020 – Planejamento de Capacitação.....	151
FOR 021 – Informações de Equipamentos ou <i>Softwares</i>	152
FOR 022 – Recebimento de Material.....	154
FOR 023 – Cadeia de Custódia de Substâncias.....	155

Procedimentos Operacionais Padrão para Métodos Gerais

PPG 001 – Programa de Calibração e Verificação de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos.....	158
PPG 002 – Recebimento, Manuseio e Armazenagem de Amostras e Reagentes....	173

Manual de Equipamentos de Apoio

PPE 001 – Balança Analítica.....	179
PPE 002 – Desintegrador.....	185
PPE 003 – Friabilômetro.....	190

PPE 004 – Durômetro de Bancada.....	195
PPE 005 – Lavadora Ultrassônica.....	200
PPE 006 – Peagômetro.....	205
PPE 007 – Titulador Karl Fischer.....	212
PPE 008 – Vortex.....	221
PPE 009 – Dissolutor Hanson SR8.....	224
Manual de Segurança em Laboratório.....	233
5. Conclusão	256
6. Referências Bibliográficas	257
7. Dados Finais	261

1. Introdução

1.1. Evolução histórica da Qualidade

Historicamente, a qualidade evoluiu através de quatro grandes eras: a Era da Inspeção, Era do Controle Estatístico da Qualidade, Era da Garantia da Qualidade e Era da Gestão da Estratégica da Qualidade (GARVIN, 1992).

Entre o final do século XVII e início do século XIX, a produção ocorria de forma artesanal e os próprios artesãos e artífices realizavam inspeções no produto a fim de detectar eventuais defeitos de fabricação, sem que houvesse uma preocupação em evitar a ocorrência destes (CAMPOS, 1998).

Em 1922, com publicação do livro *The Control of Quality in Manufacturing* por G.S. Radfort (RADFORT, 1992) e o estabelecimento dos princípios da administração científica por Frederick W. Taylor (TAYLOR; FAIOL, 1972), a função do inspetor foi legitimada como a única responsável pela qualidade do trabalho, através da busca e quantificação de unidades defeituosas. Nesse período, a qualidade possuía como foco o produto, caracterizando a primeira era da Qualidade – a Era da Inspeção.

A década de 1930 foi marcada por uma acentuada evolução referente à Qualidade. Um grupo de pesquisadores, que possuía nomes como W. A. Shewart, Harold Dodge, Harry Romig, G. D. Edwards e posteriormente Joseph Juran, dedicou boa parte de seus esforços em pesquisas que levaram ao surgimento do Controle Estatístico de Processos.

Em um cenário de aumento da demanda mundial por produtos manufaturados, a prática da inspeção 100%, caracterizada pelos elevados custos e necessidade de ampla mão-de-obra, passa a ser impraticável. Desse modo, impulsionados pelo advento da Segunda Guerra Mundial, Dodge e H. Romig desenvolveram técnicas estatísticas de amostragem nos Estados

Unidos (GARVIN,1992), as quais requeriam a coleta de somente uma amostra que fosse representativa do lote, a fim de estabelecer sua conformidade.

Com a publicação do livro “*Economic Control of Quality of Manufactured Product*” em 1931, Walter Andrew Shewhart estabeleceu princípios para o monitoramento e avaliação de variabilidades na produção de bens e serviços, conhecido como controle estatístico de processos (SHEWHART, 1931). Nesse momento, o enfoque da qualidade deixa de ser o produto, de forma isolada, e volta-se para o processo. Assim, a Era do Controle Estatístico surge com enfoque no produto, tal qual a Era da Inspeção, mas desloca-se para o controle de processos, gerando condições para o surgimento da Era seguinte: a Era da Garantia da Qualidade.

Ao final da Segunda Guerra Mundial, em 1945, os bens de consumo disponíveis para a população civil norte-americana eram escassos frente à demanda de famílias com poder aquisitivo aumentado devido à extensa produção militar que precedeu esse período. Assim, visando o estabelecimento comercial e o cumprimento de estreitos prazos de entrega, as empresas passam a fornecer produtos de baixa qualidade à população (BEST, 2009).

Em frente à este cenário de deterioração da Qualidade na indústria, Willian Eduard Deming constata a necessidade de envolvimento da administração superior no processo, dada a autoridade para interferir e alterar a filosofia e os sistemas de produção, e inicia a implantação de um programa de Qualidade sem sucesso nos Estados Unidos (MANN, 1992).

Em 1950, Deming iniciou um trabalho de consultoria no Japão. A convite da JUSE (Japanese Union of Science and Enginneers) estabeleceu os princípios da Gestão da Qualidade através dos Quatorze Pontos de Demming e impulsionou um movimento pela Qualidade no país (PARANTHAMAN,1990).

Em 1951, paralelamente a Demming, Joseph Moses Juran constata que a maioria dos problemas relacionados à Qualidade em uma empresa é causada pelos seus dirigentes, não pelos operários e propõe uma abordagem que torna mensurável a qualidade de produtos e serviços. De acordo com Juran, a qualidade poderia ser medida através da quantificação dos custos evitáveis (retrabalho, mão-de-obra para o reparo, perdas financeiras associadas à insatisfação do consumidor, etc) e inevitáveis (prevenção, inspeção, amostragem e outros fatores relacionados ao controle de qualidade) (JURAN; GRINA, 1991).

Assim, os quatro principais movimentos que compõe a Era da Garantia da Qualidade são: a quantificação dos custos da qualidade, o Controle Total da Qualidade, as técnicas de confiabilidade e o Programa de Defeito Zero, o que caracteriza esta Era como um período com foco no Sistema (JURAN; GRINA, 1991).

A introdução dos princípios do Controle Total da Qualidade por Armand Feigenbaum, em 1961, culminou em ações conduzidas sobre todo o sistema de uma empresa (FEIGENBAUM, 1961). A visão sistêmica embutida nesses princípios objetivava prover um controle preventivo, desde o início do projeto dos produtos até seu fornecimento aos clientes, com base num trabalho em equipe. Os esforços de Feigenbaum forjaram o núcleo das normas de sistemas de Garantia da Qualidade em vários países e originaram às normas internacionais ISO 9000, na década de 80 (ABNT/NBR 9000, 2000).

A Era da Gestão da Qualidade Total teve início na década de 1970 e vigora até os dias de hoje. O surgimento dessa Era se deu mediante os esforços de recuperação de mercado por grandes empresas americanas, de forma reativa ao movimento japonês (JURAN, 1993).

Em suma, a Era da Gestão da Qualidade Total engloba as três eras anteriores: Inspeção, Controle Estatístico e a Garantia da Qualidade, e conta com o reconhecimento da Alta Direção no impacto da Qualidade para o sucesso competitivo da empresa, integrando-a na gestão estratégica do negócio.

Pode-se dizer que a evolução do conceito da qualidade e da forma de gestão, não necessariamente excluiu a era anterior a ela, sendo difícil demarcarmos o término de uma Era da qualidade e o início de outra (MARTINS & NETO, 1998). De acordo com Teboul (1991) “a evolução da dinâmica da qualidade ocorreu da seguinte forma: ela passou de controlada para assegurada e, num segundo momento, de assegurada para ofensiva”.

1.2. Definições de Qualidade

A qualidade pode ser definida de diferentes modos. De acordo com as especificações estabelecidas pela Norma técnica NBR ISO 9000 (2000), trata-se do “grau no qual um conjunto de características diferenciadoras e inerentes satisfazem a necessidade ou expectativa expressas”. Outros autores conceituam a qualidade dos produtos com base na conformidade destes com as especificações, no valor por dinheiro que representam, na adequação ao uso, na atratividade de mercado ou, ainda, baseados na satisfação do cliente (MARANHÃO, 2000).

Garvin (1992) estabeleceu conceitualmente a qualidade dividindo-a em cinco abordagens. Na primeira delas, a abordagem Transcendente, defende a qualidade como um ideal subjetivo que não pode ser definido concretamente, apesar de todos saberem do que se trata. A segunda abordagem é baseada no Produto, de modo que as diferenças de qualidade seriam resultado da presença de diferentes quantidades de um determinado atributo desejado. Já para a abordagem baseada no Usuário, a qualidade estaria apoiada sobre a capacidade de satisfazer os desejos do consumidor e a adequação ao uso. A quarta abordagem baseia-se na Produção e, de acordo com ela, a qualidade de um produto esta relacionada ao grau de conformidade deste em relação ao projeto ou especificação. A última abordagem baseia-se no Valor, e sob esse aspecto a qualidade seria o melhor de acordo com as condições financeiras do cliente e a utilidade do produto.

Portanto, a qualidade de um produto pode ser avaliada considerando-se uma diversidade de parâmetros: as características técnicas e estéticas, a confiabilidade, a segurança, a ergonomia, o respeito aos prazos, o manual de instruções e manutenção, o custo de posse, a informação sobre os produtos e sobre a empresa, a fatura e condições de pagamento, a antecipação no que diz respeito à evolução das necessidades do cliente, entre outras. Por esta razão o conceito da qualidade muda de acordo com o ponto de vista pelo qual é analisada. Uma definição muito precisa citada na literatura é de que a “Qualidade é a totalidade das características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer às necessidades explícitas e implícitas” (NBR ISO 8402).

Em síntese, a qualidade pode ser descrita como resultado de um projeto bem elaborado e sem defeitos, economicamente viável, de modo a obter a satisfação das necessidades do cliente (PAULISTA & TURRIONE).

1.3. Sistemas de Gestão da Qualidade

Os termos Qualidade e Sistema são conceitualmente harmoniosos, uma vez que é imprescindível a existência de estruturas organizadas para produzir e manter a qualidade. Desenvolver um sistema da qualidade é uma forma para que a organização possibilite a obtenção dos objetivos da qualidade e o respeito às políticas da qualidade. Cabe à direção da empresa desenvolver, estabelecer e colocar em funcionamento o sistema da qualidade, como também de mantê-lo e melhorá-lo (MEDEIROS, 2000).

Para que um produto atenda as exigências estabelecidas, é necessário que seja produzido de forma adequada e siga padrões de qualidade, ou seja, deverá ser produzido dentro de um Sistema de Gestão da Qualidade. Dessa forma, a qualidade precisa ser administrada para que, efetivamente, atinja a todos os envolvidos no processo e seja aplicada através de toda a

organização (OAKLAND, 1994). Em outras palavras, para garantir a *qualidade* de um *produto*, é necessário conhecer e gerenciar todos os processos envolvidos em sua produção, uma vez que a análise isolada dos resultados não é uma ferramenta eficaz quando se deseja alcançar grandes objetivos.

Um dos grandes desafios contemporâneos das organizações relaciona-se ao planejamento estratégico, o qual deve considerar noções de posicionamento, padrões de aprendizagem e competência, paralelamente as perspectivas cognitiva, cultural e de poder. Isso impulsiona as empresas a desenvolverem um processo de administração estratégica, o qual possibilite formular, implantar e avaliar estratégias competitivas e funcionais, visando à obtenção de vantagem competitiva. Esse processo torna-se viável quando há coerência entre o modelo de formulação adotado, a forma de avaliar o desempenho, bem como um sistema de informação que se adapte à realidade (GOLLO, 2002).

Nesse contexto, destaca-se a importância da implantação de Sistemas de Gestão nas organizações, dentre os quais insere-se a Gestão da Qualidade. Os Sistemas de Gestão da Qualidade são ferramentas gerenciais que atuam em todos os níveis de uma organização e possibilitam a eliminação de processos que não agregam valor ao produto através do emprego de uma série de ferramentas administrativas que auxiliam na gestão, controle e análise dos processos (OLIVEIRA, 2003).

No ambiente competitivo em que as empresas estão inseridas atualmente, verifica-se um crescimento significativo da divulgação sobre a importância de uma gestão adequada, objetivando a manutenção de sua sustentação competitiva no mercado (POMPERMAYER, 1999). Para ser bem-sucedida nesse aspecto, a empresa deve implantar em seu ambiente operacional um Sistema de Gestão da Qualidade, compatível com as necessidades gerenciais da organização. Desse modo, a adesão aos Sistemas de Qualidade atua, não só como uma estratégia competitiva, no que tange ao atendimento às exigências do mercado, mas também

como uma forma de atingir maior confiabilidade, produtividade e melhores padrões de qualidade nos serviços oferecidos.

De acordo com a normativa NBR ISO 9000:2000, “*a abordagem do sistema de gestão da qualidade incentiva às organizações a analisar os requisitos do cliente, definir os processos que contribuem para a obtenção de um produto que é aceitável para o cliente e manter estes processos sob controle*”. Dessa forma, seria capaz de oferecer estruturas para a prática da melhoria contínua, elevando o nível de confiabilidade da organização perante o cliente.

Existem oito princípios de gestão da qualidade que fundamentam as normas de um Sistema de Gestão da Qualidade e podem levar à melhoria de desempenho em uma organização, de acordo com a família NBR ISO 9000. São estes: *Foco no cliente*, através da busca constante pela satisfação de suas expectativas; *a Liderança*, na busca pelo estabelecimento de um ambiente interno no qual a haja envolvimento de todos os envolvidos no processo; *Envolvimento de pessoas* afim de que suas habilidades sejam usadas em benefício da organização; *Abordagem de processo*; *Abordagem sistêmica para a gestão*; *Melhoria contínua*, a qual deve ser tratada com um objetivo permanente; *Tomada de decisão* com base na análise de dados e, por último, a busca pelas relações de *Benefícios mútuos* com os fornecedores objetivando agregar valor ao produto oferecido.

1.4. Sistemas de Gestão da Qualidade em Laboratórios

As exigências de mercado fazem crescer continuamente a preocupação em implantar Sistemas de Gestão da Qualidade, não só no universo das grandes corporações, mas também das empresas prestadoras de serviços, como é o caso dos laboratórios que realizam ensaios.

O Programa de Medicamentos Genéricos, criado em 1999 com a promulgação da Lei 9787, culminou em uma acentuada mudança no cenário nacional de Gerenciamento da Qualidade e segurança de medicamentos produzidos no Brasil (LEI 9787/1999). Conforme determinado

pela Lei, os genéricos só poderiam ser comercializados como tal após a comprovação de eficácia e segurança mediante a realização de testes de equivalência e bioequivalência farmacêutica.

A regulamentação da Lei dos Genéricos deu-se por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda em 1999 (RDC 391). Esta medida impulsionou a introdução de conceitos até então desconhecidos para o registro de um medicamento no Brasil, como por exemplo a equivalência farmacêutica (comprovada por ensaios *invitro*) e a bioequivalência (comprovada por ensaios *in vivo*) e estabeleceu um novo padrão para o desenvolvimento e o registro de medicamentos no país (ARAÚJO et al., 2010).

A Lei 9787, de 1999, estabelece que a bioequivalência consiste em demonstrar equivalência farmacêutica entre produtos que sejam apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com a mesma composição qualitativa e quantitativa de fármacos e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

De acordo com Midha e colaboradores (1998), os estudos de bioequivalência são necessários, por exemplo nos casos de mudanças na forma farmacêutica que fora empregada nos testes clínicos; alterações significativas na produção da formulação; e o teste de nova formulação genérica comparativamente a um produto inovador.

Em âmbito nacional, o dever de prestar serviços que atendessem aos princípios fundamentais de gestão da qualidade analítica e de boas práticas de laboratório foi estabelecido em 1999, pela RDC 299/99. Foi nesse contexto e visando a condução dos ensaios exigidos para o registro de medicamentos genéricos, que a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) teve sua origem.

De acordo com a ANVISA, um laboratório habilitado é aquele que possui reconhecimento formal de sua competência em prestar serviços em saúde pública, a fim de integrar-se na REBLAS (ANVISA, 2001).

Visando a coordenação de ensaios de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a REBLAS estabeleceu uma série de normas denominadas Procedimentos Operacionais da REBLAS, os quais descreviam os requisitos a serem cumpridos pelos laboratórios pertencentes à rede (ANVISA, 1999). Os laboratórios que compõem a REBLAS são coordenados pela GGLAS (Gerência Geral de Laboratórios Analíticos em Saúde), órgão que habilita os laboratórios segundo os critérios pré-estabelecidos.

Dentre os documentos normativos que compõe os requisitos para implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade em Laboratórios, destacam-se as normas ABNT ISO/IEC 17025, ISO 9001, o código de Boas Práticas de Laboratório (BPL) BPLC e a ISO/Guias-43 (COX; HERBERT, 2008), sendo que os dois últimos referem-se à ensaios clínicos.

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 atua como um guia na elaboração de Sistemas de Gestão da Qualidade específico ao ambiente laboratorial, bem como no desenvolvimento de atividades administrativas e técnicas. É aplicável a todas as organizações que realizem atividades relacionadas a ensaios e calibrações e determina as exigências gerais para a competência de laboratórios que executem tais atividades. Uma vez que atendam aos requisitos estabelecidos por este regulamento, os laboratórios operam em um Sistema de Qualidade que é compatível com a ABNT NBR ISO 9001.

Os Laboratórios que atuam em campos específicos de ensaio e respondem a entidades regulamentadoras devem obedecer a critérios técnicos específicos, como por exemplo, os critérios estabelecidos no código OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) de conformidade com as Boas Práticas de Laboratórios (BPL) aplicável a laboratórios que conduzem estudos na área farmacêutica (ANVISA, 2002).

As Boas Práticas de Laboratório tiveram início nos Estados Unidos da América, através da Food and Drug Administration (FDA), órgão governamental dos Estados Unidos da América responsável pelo controle de alimentos, suplementos, medicamentos e afins. O FDA conduziu em 1975 um estudo de acompanhamento de desempenho em vários laboratórios e, com base nos resultados observados através desse estudo, regulamentou e publicou as normas de Boas Práticas Laboratoriais no país. Mais tarde, a OECD publicou uma série de parâmetros que originaram as BPL (JURG, 2005).

No Brasil, as implementações das BPL tiveram início em 1994, por meio do projeto do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis para fins de avaliação ambiental e registro de produtos agrotóxicos (IBAMA, 2013). Quase que simultaneamente, o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) publicava o documento “Princípio das Boas Práticas Laboratoriais”, tomando como referência o documento OECD “*Series on Principles of Good Laboratory Practice*”.

Em 1997, as organizações se aliaram para publicar a Portaria IBAMA/INMETRO 66/97 (BRASIL, 1997), cuja finalidade era estabelecer os critérios de BPL para o credenciamento de laboratórios pelo INMETRO. Essa portaria incluía laboratórios, nacionais ou estrangeiros, que realizassem estudos físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos na avaliação de risco por produtos químicos, bioquímicos e biotecnológicos ao meio-ambiente (INMETRO, 2013).

Posteriormente, através da Coordenação Geral de Acreditação, o INMETRO lançou uma norma específica para BPL, a Norma Interna Técnica da Divisão de Acreditação de Laboratórios, NIT-DICLA-035 (INMETRO, 2007).

Para que um laboratório esteja habilitado a realizar testes de Equivalência Farmacêutica pela REBLAS, deverá atender a critérios técnicos estabelecidos pelas Boas Práticas de Laboratório. De forma sucinta, podemos dizer que as BPL constituem um sistema da qualidade que abrange todo o processo organizacional e as condições em que os estudos

laboratoriais são conduzidos, desde o planejamento até as etapas de monitoramento e arquivamento, com princípios aplicáveis nos estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente (ANVISA, 2001).

Dentre os requisitos estabelecidos pela REBLAS para habilitação de laboratórios na condução de ensaios de Equivalência Farmacêutica, é determinado que *“o laboratório deve estabelecer, implementar e manter um Sistema da Qualidade apropriado ao escopo das suas atividades”* (ANVISA, 2002). Nesse contexto, torna-se indispensável a existência de um Manual da Qualidade, ferramenta que descreve o Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com a política e objetivos que são declarados por uma organização. O Manual da Qualidade é uma diretriz formada por um conjunto de documentos que definem características relacionadas ao produto, à estrutura organizacional, bem como os compromissos assumidos pela gerência.

2. Objetivo

Para que um laboratório esteja habilitado a conduzir testes de Equivalência Farmacêutica mediante a REBLAS, deverá atender a critérios técnicos estabelecidos pelas Boas Práticas de Laboratório. Dentre os requisitos estabelecidos pela Rede para habilitação, estabelece-se a obrigatoriedade da implantação e manutenção de um Sistema da Qualidade que atenda às políticas e objetivos da Organização.

Nesse contexto, surge a necessidade de elaborar um Manual da Qualidade para a Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica, diretriz formada por um conjunto de documentos que definem características relacionadas ao produto, à estrutura organizacional, bem como os compromissos assumidos pela gerência descrevendo, desse modo, o Sistema de Gestão da Qualidade.

Desse forma, este trabalho tem por objetivo instituir um Sistema de Garantia de Qualidade baseado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (ISO 17025) e nas Boas Práticas de Laboratório nas atividades da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica, por meio da elaboração de Manual da Qualidade e Manual de Segurança em Laboratório, com a finalidade de aprimorar processos gerenciais e resultados organizacionais, bem como prevenir acidentes no ambiente laboratorial.

3. Materiais e Métodos

Foi realizada uma revisão bibliográfica relativa aos Sistemas de Qualidade adotados em laboratórios analíticos. Inicialmente, foi pesquisado o *site* da ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br>) quanto aos regulamentos para condução de ensaios de equivalência farmacêutica. Adicionalmente, realizou-se uma busca de artigos científicos que permitissem a compreensão quanto à necessidade de adoção dos Sistemas de Qualidade em ambiente laboratorial. Para tanto, foram examinadas as bases de dados bibliográficos PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov), SciELO (www.scielo.org) e Google Acadêmico (www.scholar.com) utilizando os seguintes termos de busca: eras da qualidade, controle da qualidade, sistemas da qualidade em laboratórios, equivalência farmacêutica, medicamentos genéricos e regulamentação ANVISA, segurança em Laboratório. Foram ainda pesquisadas publicações relativas ao setor disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde (www.bvs.br/php/index.php) e livros texto sobre controle da qualidade, Boas Práticas de Laboratório, segurança em laboratório químico e correlatos.

Para a elaboração do Manual da Qualidade, foram consultados os seguintes documentos normativos: ABNT ISO/IEC 17025 (ISO 17025:2005), ABNT NBR ISO 9000 (ISO 9000:2000), procedimento GGLAS 02 (ANVISA, 2001) e a norma n. ° 01 do código OECD (GLP/OECD n. ° 01, 1998).


4. Desenvolvimento

A partir da consulta dos documentos normativos anteriormente citados - ABNT ISO/IEC 17025 (ISO 17025:2005), ABNT NBR ISO 9000 (ISO 9000:2000), procedimento GGLAS 02 (ANVISA, 2001) e a norma n. ° 01 do código OECD (GLP/OECD n. ° 01, 1998) – entre outros documentos de referência, foram desenvolvidos procedimentos que atuarão como uma base para o Sistema de Gestão da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

Desse modo, este trabalho está organizado conforme a ordem de criação de seus manuais e procedimentos, que inicia-se pelo Manual da Qualidade, passa pelos Procedimentos Administrativos e Operacionais e finaliza no Manual de Segurança em Laboratório.


MANUAL DA QUALIDADE

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00

Sumário


Folha de Elaboração/ Revisão.....	04
Prefácio.....	05
1. Objetivo.....	06
2. Referências Normativas.....	06
3. Termos e Definições.....	07
4. Requisitos da Direção.....	08
4.1. Organização.....	08
4.1.1. Constituição Jurídica.....	08
4.1.2. Finalidade.....	09
4.1.3. Diretrizes Gerais.....	09
4.1.4. Organograma.....	09
4.1.5. Responsabilidades.....	09
4.2. Sistema de Gestão.....	10
4.2.1. Comprometimento.....	10
4.2.2. Política da Qualidade.....	10
4.2.2.1. Requisitos e Objetivos.....	10
4.2.2.2. Declaração.....	11
4.3. Controle de Documentos.....	11
4.3.1. Generalidades.....	11
4.3.2. Aprovação e emissão dos documentos.....	12
4.3.3. Alterações em documentos.....	12
4.4. Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos.....	13

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00

4.5.	Subcontratação de Ensaios.....	13
4.6.	Aquisição de Serviços e Suprimentos.....	14
4.7.	Atendimentos ao Cliente.....	14
4.8.	Reclamações.....	14
4.9.	Controle de Trabalho de Ensaio não-conforme.....	15
4.10.	Melhoria.....	16
4.11.	Ação Corretiva.....	16
4.11.1.	Generalidades.....	16
4.11.2.	Análise de Causas.....	16
4.11.3.	Seleção e Implementação de Ações Corretivas.....	17
4.11.4.	Monitoramento.....	17
4.12.	Ação Preventiva.....	17
4.13.	Controle de Registros.....	18
4.14.	Auditorias Internas.....	18
4.15.	Análise Crítica pela Direção.....	19
5.	Requisitos Técnicos.....	19
5.1.	Generalidades.....	19
5.2.	Pessoal.....	20
5.3.	Acomodações e Condições Ambientais.....	20
5.4.	Métodos de Ensaio e Validação de Métodos.....	20
5.4.1.	Requisitos.....	20
5.4.2.	Seleção de Métodos.....	21
5.4.5.	Validação de Métodos.....	21

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 3 de 25</i>

5.4.6. Estimativa da Incerteza de Medição.....	22
5.4.7. Controle de Dados.....	22
5.5. Equipamentos.....	22
5.6. Rastreabilidade da Medição.....	23
5.8. Manuseio de Amostras.....	23
5.9. Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio.....	24

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00

Página 4 de 25

Folha de Elaboração/ Revisão

Elaboração


Cristiane Carolina da Silva – Aluno FcFar

UNESP

Análise crítica/ Aprovação

Prof^ª Dra. Maria Virgínia Scarpa – Gerente da Qualidade

UNESP

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00


Prefácio

A Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica foi criada através de uma proposta apresentada durante a gestão do então Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas Prof. Dr. Luiz Marcos da Fonseca (2001-2004). Com o apoio do chefe do gabinete do Reitor da época, Prof. Dr. Luiz Antonio Vane, foram captados recursos junto à ANVISA para a execução do projeto de criação do Centro de Equivalência e Bioequivalência Farmacêutica da UNESP (FONSECA, 2004).

Inicialmente, instalou-se uma infraestrutura básica e tecnologicamente atualizada que objetivava a execução de testes regulamentados pela ANVISA para o registro de medicamentos genéricos e similares. Assim teve origem o “Centro de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica da UNESP”, oficialmente criado em 2004 e constituído pelas unidades operacionais de “Bioequivalência”, “Equivalência Farmacêutica” e “Controle Microbiológico”.

Dois anos mais tarde, o Centro passou a integrar a estrutura do Núcleo de Atendimento à Comunidade – Unidade Auxiliar de Estrutura Complexa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP/Campus de Araraquara.

Situada no Departamento de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP, a Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica tem por finalidade a execução de ensaios *in vitro* para análises físico-químicas de medicamentos.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 6 de 25</i>

1. Objetivo

Este manual tem o objetivo de estabelecer as diretrizes para implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na Unidade de Equivalência Farmacêutica, instituindo as atribuições e responsabilidades relacionadas às atividades desempenhadas pela organização, bem como a interação entre as áreas.

2. Referências Normativas

Os documentos referenciados a seguir foram utilizados como bases para a criação deste Manual. Convém que sejam observados todos os seus aspectos durante a aplicação deste documento.

ABNT ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração. Outubro de 2005.

ABNT NBR ISO 9000: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Dezembro de 2000.

ABNT NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Dezembro de 2000.

ANVISA. Critérios para habilitação de laboratórios segundo dos princípios das Boas Práticas de Laboratório - Procedimento GGLAS 02/BPL. Procedimentos Operacionais da REBLAS/GGLAS. 1.ed.- Brasília , 2001.


GLP/OECD: Series on Principles of Good Laboratory Practices and Compliance Monitoring n. ° 01. Paris, 1998.

MSL – Manual de Segurança em Laboratório

MEA – Manual de Equipamentos de Apoio

PAD001 – Controle de Documentação

PAD002 – Controle de Registro

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00

PAD003 – Análise Crítica de pedidos, propostas e contratos

PAD004 – Gestão de Recursos humanos

PAD004/001 – Anexo de procedimento: Perfil de cargos

PAD005 – Não-conformidades

PAD006 – Ação Corretiva

PAD007 – Ação Preventiva

PAD008 – Auditorias Internas

PAD009 – Análise crítica pela direção

PPG001 - Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos

PPG002 – Recebimento, manuseio e armazenamento de amostras e reagentes

3. Termos e Definições

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas


ALTA DIREÇÃO – Comissão formada por Gerente da Unidade, Gerente da Qualidade e Diretor de Estudo da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL – Boas Práticas de Laboratório. Sistema da qualidade relativo à organização e às condições sob as quais estudos relativos ao uso seguro de produtos relacionados a saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados.

FOR – Formulário

GGLAS – Gerência Geral de Laboratórios Analíticos em Saúde. Organização pertencente à ANVISA que emite requisitos técnicos específicos que deverão ser atendidos pelos laboratórios analíticos em saúde.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00

Página 8 de 25

GLP – *Good Laboratory Practices*

IEC - *International Electrotechnical Commission*

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO – International Standardization Organization

NBR – Norma Brasileira

OECD – *Organization for Economic Co-operation and Development*

PAD – Procedimento administrativo

POLÍTICAS - Conjunto de regras ou normas que regem uma determinada instituição

PPE – Procedimento padrão de Equipamento

PPG – Procedimento padrão Geral

Unidade Operacional – Conjunto de instalações, equipamentos e pessoal necessários para condução de um estudo

4. Requisitos da Direção

4.1. Organização


4.1.1. Constituição Jurídica

O Laboratório de Equivalência Farmacêutica situa-se no Departamento de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP, localizada na Rodovia Araraquara - Jaú Km 1, CEP 14801-902 em Araraquara, São Paulo.

Telefone:

e-mail:

CNPJ:

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 9 de 25</i>

4.1.2. Finalidade

A Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica destina-se à prestação de serviços através da realização de ensaios físico-químicos validados em amostras de medicamentos.

4.1.3. Diretrizes Gerais


A Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica responsabiliza-se pela condução de ensaios físico-químicos em consonância com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e demais referências normativas e compromete-se com o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

4.1.4. Organograma

A Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica pertence ao Centro de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica, ambos inseridos na Coordenadoria de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP. A Estrutura organizacional da Unidade está ilustrada no ANEXO A deste documento

4.1.5. Responsabilidades

A Gerência desta Unidade estabelece e mantém metas referentes à formação, treinamento e habilidades de seus colaboradores, conforme descrito no anexo de procedimento – “Perfil de Cargos” – PAD004/001. As necessidades de treinamento e habilidades dos colaboradores são identificadas conforme Procedimento administrativo “Gestão de recursos humanos” - PAD004.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 10 de 25</i>

4.2. Sistema de Gestão

4.2.1. Comprometimento


A alta direção desta organização compromete-se com o estabelecimento, implementação e manutenção de um Sistema de Gestão apropriado às atividades que realiza. Desse modo, suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções serão devidamente documentados, com o objetivo de assegurar a qualidade dos ensaios conduzidos.

4.2.2. Política da Qualidade

4.2.2.1. Requisitos e objetivos

A alta direção da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica assegura que requisitos mínimos sejam abrangidos pela Política da Qualidade da organização, a saber:

- I. Adequação da política de qualidade aos objetivos da organização e melhoria contínua em seus processos;
- II. Comprometimento pela adoção de boas práticas profissionais, pelo atendimento aos requisitos regulamentares e do cliente, visando à melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade;
- III. Declaração sobre o nível de serviço para os ensaios conduzidos;
- IV. Comunicação de todo o pessoal envolvido com as atividades de ensaios, direta ou indiretamente, dos propósitos e objetivos da organização com relação à Qualidade, mediante exposição em quadros e murais em locais de circulação do pessoal, realização de treinamentos e auditorias da qualidade.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 11 de 25</i>

4.2.2.2. Declaração

“O Laboratório de Equivalência Farmacêutica tem por objetivo a consolidação de suas atividades como referência em qualidade de ensaios e análises, assegurando o comprometimento às Boas Práticas Laboratoriais, conforme estabelecido pela legislação vigente e em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Compromete-se a garantir a satisfação das empresas filiadas e credenciadas, através do(a):


- *Busca pela excelência na qualidade dos serviços prestados, fornecendo resultados de alta confiabilidade, dentro dos prazos estabelecidos;*
- *Manutenção de um ambiente que estimule à qualidade, com infraestrutura adequada;*
- *Conscientização e treinamentos dos envolvidos com as atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório;*
- *Monitoramento constante dos processos por meio da constante manutenção e atualização dos registros internos;*
- *Promoção da melhoria contínua dos processos internos.*

O estabelecimento do Sistema de Gestão da Qualidade tem o objetivo de orientar cada parte da organização quanto à execução de suas tarefas, adequadamente e no tempo devido, em harmonia com as demais atividades, estando todas direcionadas para o objetivo comum da organização: a satisfação do cliente”.

4.3. Controle de Documentos

4.3.1. Generalidades

O Laboratório compromete-se a garantir que toda documentação de seu sistema de Gestão seja comunicada, compreendida, disponibilizada e implementada por pessoal apropriado.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 12 de 25</i>

Serão mantidos e estabelecidos procedimentos para controlar todos os documentos pertencentes ao Sistema de Gestão.

Os requisitos e procedimentos para controle de documentação estão descritos detalhadamente no “Procedimento Administrativo Controle de Documentação” - PAD001.


4.3.2. Aprovação e Emissão de Documentos

Todos os documentos que fazem parte do Sistema de Qualidade dessa organização serão submetidos à análise crítica antes de serem emitidos. Documentos criados deverão ser encaminhados ao Gerente da Qualidade juntamente com o Formulário de Criação de documentos (FOR002). Após análise e aprovação do formulário, o Gerente encaminhará os documentos ao Supervisor do laboratório a fim de que sejam emitidos e disponibilizados.

A distribuição dos documentos internos será controlada através do “Índice Mestre de Documentos Internos” e “Índice Mestre de Documentos Externos”, os quais consistirão em planilha eletrônica com acesso restrito aos cargos de Supervisão e Gerência da Qualidade. O Índice Mestre conterá a descrição do documento, o número da revisão vigente, a data de efetivação do documento, data de validade e setores de distribuição.

4.3.3. Alterações em documentos

Os documentos alterados serão encaminhados à Gerência do Laboratório juntamente com o Formulário de alteração de documento (FOR001). Os formulários deverão conter as justificativas para alteração do documento e serão submetidos à análise e aprovação pelo Gerente da Qualidade. O Gerente da Qualidade deverá manter a via original em arquivo por pelo menos três revisões do documento.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 13 de 25</i>

Após a disponibilização de um documento revisado, o supervisor deverá certificar-se da remoção do documento obsoleto dos locais de uso e entregá-lo ao Gerente da Qualidade para que seja arquivado.


4.4. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

As políticas e procedimentos relativos às análises críticas dos pedidos, propostas e contratos submetidos ao Laboratório de Equivalência Farmacêutica estão descritas no Procedimento PAD003 – Análise Crítica de pedidos, propostas e contratos. Este procedimento visa padronizar o processo de análise das solicitações de ensaio, de forma a garantir a adequação dos métodos empregados e o atendimento aos requisitos estabelecidos pelo contrato e pelo cliente, em conformidade com os requisitos estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

A análise quanto à capacidade do Laboratório em atender aos requisitos do cliente será realizada pelo Supervisor do Laboratório, o qual preencherá o Formulário de Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos (FOR005). Após aprovado pelo Gerente da Qualidade, o formulário será encaminhado ao Secretário, para formalização da proposta técnico-orçamentária, através do preenchimento do Formulário de Controle de Propostas Emitidas e Confirmadas (FOR006) e o envio da proposta ao cliente. Após confirmação por parte do cliente, caberá ao Secretário estabelecer comunicação com o Gerente da Qualidade para que as atividades de ensaio possam ser iniciadas.

4.5. Subcontratação de ensaios

O Laboratório de Equivalência Farmacêutica reserva-se ao direito de subcontratar trabalhos a laboratórios competentes, desde que estes cumpram os requisitos da norma ABNT NBR

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 14 de 25</i>

ISO/IEC 17025:2005 para o trabalho em questão e estejam cadastrados junto ao Formulário de Laboratórios subcontratados (FOR008).

A subcontratação realizar-se-á em condições imprevistas, tais como sobrecarga de trabalho ou incapacidade temporária da Unidade em conduzir os ensaios solicitados. A subcontratação deverá ser informada ao cliente, mediante o Formulário de Registro de Comunicação com o Cliente (FOR007). O Laboratório de Equivalência farmacêutica será responsável pelo trabalho do subcontratado, exceto nos casos em que o subcontratado for especificado pelo cliente ou por entidade regulamentadora.

4.6. Aquisição de serviços e suprimentos


A aquisição de serviços, materiais e suprimentos desta unidade será realizada em conjunto com a Unidade Operacional de Bioequivalência, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Procedimento Operacional do Sistema de Qualidade do Centro de Bioequivalência – POSQ.CBE003 – “Aquisição de Materiais, suprimentos e serviços”.

4.7. Atendimento ao cliente

O Laboratório de Equivalência Farmacêutica dispõe-se a cooperar com clientes e seus representantes, de modo a esclarecer dúvidas, monitorar o desempenho do laboratório quanto à execução do trabalho contratado, emitir opiniões e pareceres técnicos, assegurando confidencialidade em relação aos demais clientes.

4.8. Reclamações

O Laboratório mantém políticas e procedimentos definidos para o registro de reclamações de clientes, bem como para as investigações e ações corretivas decorrentes do processo.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 15 de 25</i>


Toda comunicação estabelecida com o cliente, incluindo as reclamações por este efetuadas, será registrada no Formulário de Registro de Comunicação com o Cliente – FOR007. Após o registro da reclamação, esta será encaminhada ao supervisor do Laboratório que avaliará se houve ou não a não conformidade. No caso de não conformidade detectada, esta será avaliada de acordo com o estabelecido no Procedimento PAD005 – “Não-conformidades”.

4.9. Controle de trabalho de ensaio não-conforme

A unidade de Equivalência farmacêutica institui políticas e procedimentos adotados quando os resultados do trabalho de ensaio estiverem em desacordo com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente, conforme descrito no procedimento administrativo PAD005– “Não-conformidades”.

A identificação de trabalho não-conforme pode ocorrer em vários pontos do sistema de gestão, que vão desde o gerenciamento até as operações técnicas. Qualquer colaborador da Unidade de Equivalência Farmacêutica deverá estar apto a identificar e registrar qualquer não conformidade detectada, qualquer que seja a sua natureza, mediante preenchimento do Formulário de abertura de Relatório de não-conformidade (FOR009).

O Formulário será encaminhado ao Gerente da Qualidade e, após análise crítica do mesmo, encaminhará ao supervisor do laboratório para que este efetue o preenchimento do Relatório de não-conformidade (FOR010). Após preenchido, o formulário FOR010 retornará ao Gerente da Qualidade para avaliação. Se houver indícios de que o trabalho não-conforme pode repetir-se ou que há dúvidas em quanto à conformidade das operações conduzidas no laboratório em relação às especificações adotadas, os procedimentos de ação corretiva (item 4.11) serão prontamente adotados.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 16 de 25</i>

4.10. Melhoria

A Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica compromete-se a buscar continuamente o aprimoramento e eficácia de seu sistema de gestão, através do cumprimento das políticas de qualidade estabelecidas, da análise periódica do sistema pela direção, da realização de auditorias internas e tomada de ações corretivas e preventivas.

4.11. Ação corretiva


4.11.1. Generalidades

O laboratório estabelece políticas, procedimentos e responsabilidades quanto à implementação de ações corretivas, relacionadas ao sistema de gestão propriamente dito ou às operações técnicas realizadas na unidade.

As diretrizes para tratativa de não-conformidades que sejam continuamente observadas ou que indiquem discordância entre as operações realizadas efetivamente e os procedimentos adotados, estão descritas no “Procedimento Administrativo Ação Corretiva” - PAD006.

4.11.2. Análise de Causas

O procedimento de ação corretiva terá como base para investigação da causa-raiz de um problema o Método de Análise e Solução de Problemas (MASP). Esta metodologia permite inserir a investigação em processo adequado de análise, de modo a analisar e priorizar problemas, identificar situações que exigem atenção e que às vezes não se fazem claras, estabelecer o controle rapidamente em determinadas situações e planejar o trabalho que será feito.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 17 de 25</i>

4.11.3. Seleção e implementação de Ações Corretivas

As ações decorrentes dos processos de observação da não-conformidade e análise de causas deverão ser colocadas em prática a fim de bloquear as causas fundamentais da do desvio da qualidade. O Plano de ações gerado deverá ser apresentado a todos os envolvidos, discutindo com estes as tarefas que desempenharão e a razão para cada uma delas. As ações deverão ser executadas, registrando todos os resultados bons ou ruins e a data de realização.


4.11.4. Monitoramento

A efetividade das ações tomadas mediante plano de ação será verificada. Essa etapa será conduzida por profissional qualificado (auditor da qualidade). É preciso verificar a continuidade ou não do problema inicial. Se os efeitos continuarem a ocorrer, significa que a solução apresentada foi falha e deverá ser retomado o processo de Ação corretiva.

4.12. Ação preventiva

A ação preventiva é um processo pró-ativo para identificação de oportunidades de melhorias e não uma reação a identificação de problemas ou reclamações. Desse modo, ações preventivas deverão ser tomadas, obrigatoriamente mas não restritamente, em face das seguintes situações:

- a) Nos casos em que a análise de processos e operações indicar tendência de surgimento de não-conformidades ou situações indesejáveis, de qualquer natureza, que possam impactar negativamente o desempenho da Unidade;
- b) Através da análise de resultados, recomendações e observações mediante processos de auditorias;
- c) Através de conclusões e observações em reuniões formais e informais;
- d) Através da análise de registros da qualidade;

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 18 de 25</i>

e) Através da previsão da ocorrência de problemas.

As diretrizes para identificação de melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, de origem técnica ou no sistema de gestão, estão descritas no “Procedimento Administrativo Ação Preventiva” - PAD007.


4.13. Controle de Registros

Todos os Registros Técnicos e de Qualidade serão armazenados e preservados, por tempo determinado, de modo a oferecer evidências da conformidade aos requisitos estabelecidos pela legislação vigente e a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Os registros serão mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis, conforme estabelecido no “Procedimento administrativo Controle de Registros” – PAD002.

4.14. Auditorias Internas

As auditorias internas são um processo sistemático, documentado e independente, que visa obter evidências acerca do cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo sistema de gestão e fornecer informações para fundamentar a análise crítica do mesmo. Os requisitos para a realização de auditorias internas e documentos relacionados estão descritos no “Procedimento administrativo de auditorias internas”-PAD008.

No mínimo anualmente, todos os setores da Unidade de Equivalência Farmacêutica deverão ser auditados, de modo a cobrir todos os elementos do sistema de gestão. O Gerente da Qualidade da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica será responsável por planejar e organizar as auditorias internas, de acordo com o cronograma estabelecido pelo FOR013 – Formulário de planejamento de auditorias – e com eventuais constatações de necessidade de auditoria.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 19 de 25</i>

As auditorias serão conduzidas por pessoal devidamente qualificado e, sempre que possível, independente das atividades executadas pela Unidade. Deverão ser conduzidas baseadas, mas não limitadas ao Formulário - *checklist* de auditorias internas (FOR014).


4.15. Análise crítica pela direção

A Gerência de qualidade deverá realizar uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e de suas atividades de ensaio a fim de estabelecer um nível de qualidade aos seus serviços e assegurar constante adequação e eficácia de seus procedimentos. A análise crítica pela direção deverá ocorrer anualmente, até cada mês de fevereiro, e seus requisitos para a análise estão estabelecidos no “Procedimento administrativo de análise crítica pela direção” – PAD009.

5. Requisitos Técnicos

5.1. Generalidades

Há uma série de variáveis que influenciam na qualidade e confiabilidade dos resultados dos ensaios realizados pelo laboratório. Podemos citar, entre outros, fatores relacionados à equipe, ao ambiente, às acomodações, aos métodos de ensaio empregados, aos equipamentos utilizados, ao manuseio dos itens, ao processo de amostragem etc. Visando reduzir ao máximo a influência dos parâmetros geradores de incerteza de medição, a Unidade de Equivalência Farmacêutica estabelece e padroniza os requisitos técnicos a serem cumpridos pela organização.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00

5.2. Pessoal

A Alta direção da Unidade de Equivalência Farmacêutica assegura a competência de todos os colaboradores envolvidos com as atividades de ensaio, operação de equipamentos, avaliação de resultados, elaboração de relatórios de ensaio, realização de auditorias e demais atividades relevantes desempenhadas nesta Unidade. As diretrizes para as ações de capacitação e promoção de cargos estão descritas no “Procedimento administrativo – Gestão de recursos humanos” – PAD010.

5.3. Acomodações e condições ambientais


A unidade de Equivalência Farmacêutica foi planejada e construída de modo a facilitar a condução dos ensaios e atividades pertinentes.

A Unidade de Equivalência Farmacêutica compromete-se a monitorar as condições de temperatura e umidade do laboratório, de modo a garantir condições apropriadas para a condução dos ensaios e assegurar que o ambiente no qual os ensaios são realizados não afetarão de maneira adversa a precisão requerida dos ensaios. Nos casos em que houver indícios de que as condições ambientais possam afetar os resultados ensaio, as atividades deverão ser prontamente interrompidas até que a situação se normalize.

O acesso e o uso das áreas do laboratório será realizado somente por pessoal autorizado e relacionado às atividades desta Unidade, de modo a garantir a confidencialidade e segurança das informações dos clientes.

5.4. Métodos de ensaio e validação de métodos

5.4.1. Requisitos

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 21 de 25</i>

A Unidade de Equivalência Farmacêutica compromete-se a empregar métodos e procedimentos apropriados para todos ensaios e atividades desempenhadas, incluindo os métodos de amostragem, manuseio, transporte, armazenagem, preparação das amostras, estimativa das incertezas de medição e as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio.


5.4.2. Seleção de métodos

O laboratório compromete-se a empregar utilizar métodos de ensaio que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados aos ensaios que realiza.

Preferencialmente, serão empregados métodos descritos em compêndios oficiais, assegurando-se a utilização da última edição. Nos casos em que o laboratório utilize métodos próprios de ensaio, estes serão criteriosamente analisados quanto a sua adequação pela gerência e deverão ser validados. O cliente deverá ser informado quanto ao emprego desses métodos no contrato de trabalho.

5.4.5. Validação de Métodos

A Norma ABNT/NBR ISO/IEC 17025:2005 estabelece que *“o laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidas, ampliações e modificações de métodos normalizados, com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido”*. O laboratório se compromete a registrar todos os resultados obtidos durante o processo de validação, bem como o procedimento adotado para tal.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 22 de 25</i>

5.4.6. Estimativa da incerteza de medição

O Laboratório analítico estabelece procedimentos para calcular as incertezas de medição dos métodos de ensaio empregados, conforme requisitos da norma ISO 5.725: *Accuracy (trueness and precision of measurement methods and results)*.

Os certificados de calibração emitidos para os padrões de referência e equipamentos do laboratório deverão conter a descrição da incerteza de medição.


5.4.7. Controle de dados

O Sistema de Gestão da Qualidade da organização compromete-se a identificar os materiais, procedimentos, especificações e validações de métodos como itens de propriedade de clientes, quando houver necessidade. Os métodos de análise serão empregados somente para os produtos do cliente e o acesso às informações será exclusiva ao pessoal responsável pela execução das análises. As políticas e procedimentos que garantem o controle dos dados e informações do cliente estão descritas no Procedimento administrativo “Confidencialidade de informações” – PAD011.

Todos os cálculos e transferências de dados executadas pela Unidade serão verificados de maneira sistemática.

5.5. Equipamentos

Todos os equipamentos utilizados para a execução das análises serão calibrados antes de serem postos em serviço e verificados antes de sua utilização, conforme estabelecido no Procedimento Padrão Geral “Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos” – PPG001.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 23 de 25</i>

As instruções de operações e manutenção dos equipamentos (PPE) , bem como os manuais fornecidos pelo fabricante, estarão prontamente disponíveis para consulta em seus locais de uso.


Serão mantidos registros com informações de cada equipamento e *software* empregados nos ensaios, que possam influenciar na validade dos resultados. Os registros serão realizados mediante preenchimento do formulário de informações de equipamento ou *softwares* - FOR021.

5.6. Rastreabilidade da Medição

Os serviços contratados de calibração deverão assegurar rastreabilidade de medição. Desse modo, os certificados de calibração dos padrões de referência e do laboratório deverão fornecer os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição, devendo ser emitidos por organizações confiáveis. As organizações credenciadas para execução de calibrações, bem como a periodicidade das mesmas, os requisitos de verificação, monitoramento e manutenção estão descritos no Procedimento Padrão Geral “Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos” – PPG001.

5.8. Manuseio de amostras

A Unidade de Equivalência Farmacêutica assegura que as condições adequadas de transporte, recebimento, manuseio, armazenamento, retenção e eventual proteção requerida serão adotadas, de modo a proteger a integridade da amostra e os interesses do laboratório e cliente. Em seu recebimento, a amostra será avaliada quanto às condições de recebimento e eventuais desvios deverão ser registrados e comunicados ao cliente. Se houver dúvidas sobre a adequação da amostra para o ensaio, o laboratório deverá consultar o cliente acerca de

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00 <i>Página 24 de 25</i>

instruções adicionais e, em último caso, o cliente deverá realizar nova amostragem. Todas as discussões com o cliente deverão ser registradas por meio do Formulário de Registro de Comunicação com o Cliente (FOR007).

Para amostras recebidas em condições normais, será dada uma identificação única na forma de etiqueta que a acompanhará durante toda sua permanência no laboratório.


As amostras serão armazenadas conforme condições requeridas pelo fabricante, até que sejam analisadas. As condições ambientais de armazenamento serão monitoradas e registradas para as amostras que assim exigirem.

Amostras que necessitem serem mantidas sob segurança ou custódia serão armazenadas em local de acesso exclusivo ao Supervisor e só serão disponibilizadas no momento do ensaio para o analista designado.

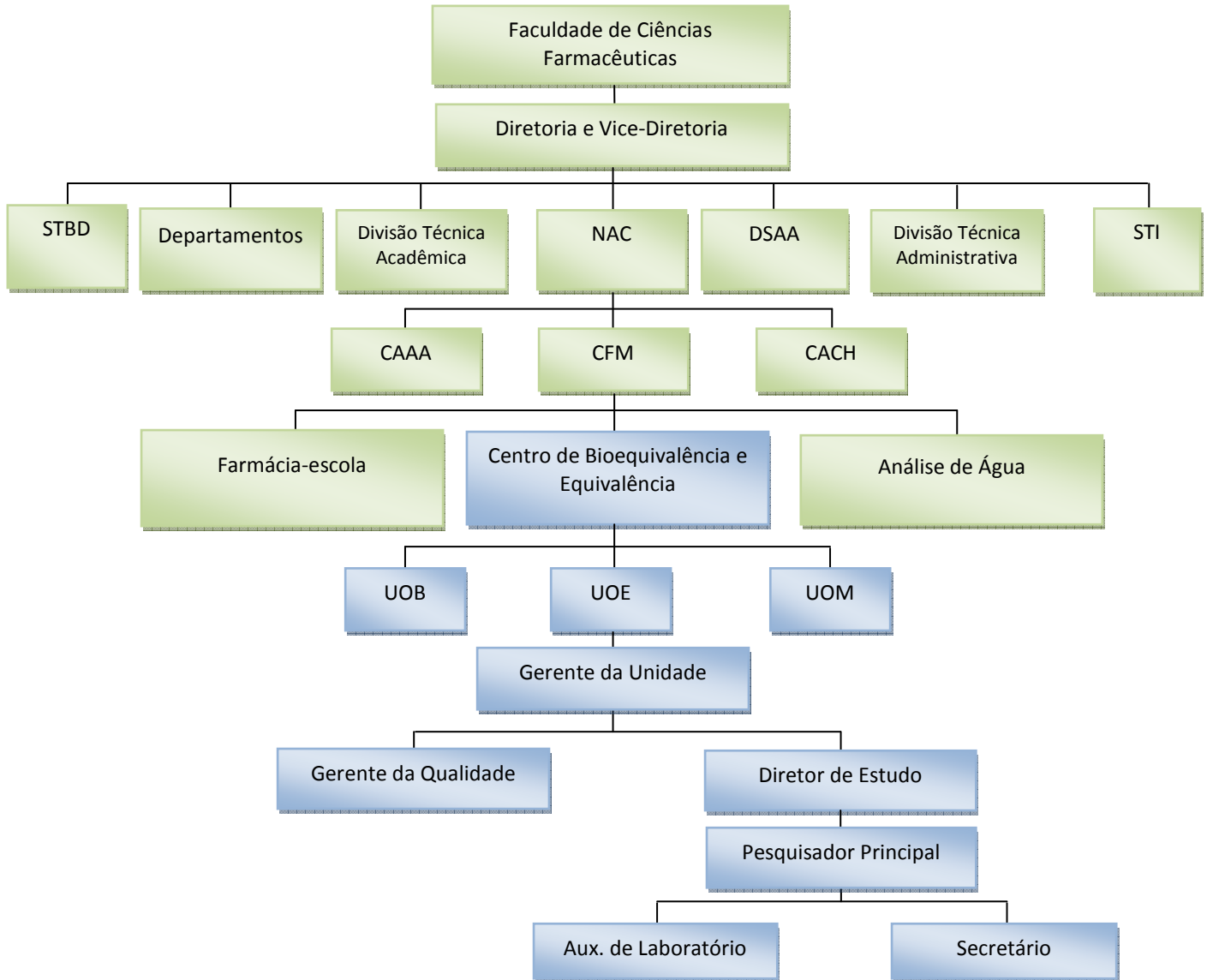
5.9. Garantia da Qualidade de resultados de ensaio

A Unidade de Equivalência Farmacêutica compromete-se a monitorar a validade dos ensaios realizados através da adoção dos seguintes controles, quando aplicável:

- a) Emprego de materiais de referência certificados;
- b) Participação em ensaios de proficiência ou programas interlaboratoriais;
- c) Ensaios replicados;
- d) Repetição de ensaios;
- e) Correlação de resultados;
- f) Uso de brancos;
- g) Adição de padrão as amostras ou ao branco;
- h) Amostras cegas;
- i) Cartas controle.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Manual da Qualidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MQ Revisão: 00

ANEXO A - Estrutura Organizacional: Laboratório de Equivalência Farmacêutica.



CACH: Coordenadoria de Análises Clínicas e Hemoterapia

STBD: Serviço Técnico de Biblioteca e Documentação

CCAA: Coordenadoria de Alimentos e Análise ambiental

STI: Serviço Técnico de Informática

CFM: Coordenadoria de Fármacos e Medicamentos

UOB: Unidade Operacional de Bioequivalência

DSAA: Diretoria de Serviços de Atividades Auxiliares Farmacêutica


UOE: Unidade Operacional de Equivalência

NAC: Núcleo de Atendimento à Comunidade

UOM: Unidade Operacional de Microbiologia

**PROCEDIMENTOS
ADMINISTRATIVOS
- PAD**


Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00 <i>Página 1 de 7</i>

PAD 001 -

CONTROLE DE DOCUMENTAÇÃO

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00

1. Introdução

Estabelecer e manter procedimentos que controlem a aprovação, distribuição, atualização e o arquivamento dos documentos que fazem parte do Sistema de Qualidade figura entre os requisitos estabelecidos pela norma ABNT/NBR 17025 para habilitação de Laboratórios Analíticos.

2. Objetivo

Este Documento tem a finalidade de estabelecer os critérios e procedimentos de aprovação, distribuição e revisão de toda a documentação pertinente a Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica, de modo a garantir o controle sobre os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

3. Aplicação

Aplica-se a todos os setores da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica e a todos os envolvidos com a criação, revisão, arquivamento e manuseio dos documentos.


4. Documentos Relacionados

Manual da Qualidade - MQ

FOR001 - Formulário de alteração de documentos

FOR002 – Formulário de criação de documentos

5. Descrição/ Metodologia

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00

Página 2 de 7


5.1. Formatação de Documentos

Os documentos da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica deverão obedecer às seguintes regras de formatação:

- Fonte: Times New Roman
- Tamanho: 12
- Margem Superior e Esquerda: 3,0cm
- Margem Inferior e Direita: 2,0cm
- Espaçamento entre linhas: duplo
- Cabeçalho

Todo documento oficial deverá conter cabeçalho que contemple o símbolo da organização, o título do procedimento, com numeração única e inconfundível, as datas de efetivação e vencimento do documento, paginação (com número da página e número total de páginas do documento) e o número da revisão relacionada. O modelo de cabeçalho a ser adotado está ilustrado na Figura a seguir.

Figura 1. Modelo de cabeçalho adotado em documentos Oficiais


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Nome do Procedimento	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: Revisão:

Página 1 de X

- Rodapé

O rodapé de todas as páginas de documento oficiais, deverá conter a descrição a seguir, em

Fonte Times New Roman, tamanho 10, em itálico:

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00

“Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica.”

Caberá ao Gerente da Qualidade, no momento da aprovação da criação do documento, assegurar a adequação quanto à formatação do mesmo e quanto aos documentos normativos de referência, de modo a manter a integridade da documentação interna.

- Número de Documento

Cada documento receberá uma numeração única e inconfundível, de modo a facilitar a rastreabilidade no processo de documentação e evitar o uso inadvertido do mesmo. O A numeração dos documentos seguirá o padrão PXX000 em que “P” designa “Procedimento”, “XX” o prefixo que indica a origem/aplicação do documento e “000” um número seqüencial (para cada prefixo). Sendo assim, os prefixos podem pertencer às seguintes famílias:

PAD – Procedimento Administrativo


PPE – Procedimento Operacional Padrão para Equipamentos

PPG – Procedimento Operacional Padrão para Métodos Gerais

PPA – Procedimento Operacional Padrão para Métodos Analíticos

- Capa

A primeira página de todo documento oficial deverá conter cabeçalho e rodapé, conforme descrito anteriormente, título do documento em Fonte Times New Roman, tamanho 22, Negrito, localizado na região central da página. Além disso, deverá conter uma tabela de controle de alterações em documentos, a qual descreverá, para as três últimas revisões do

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00

documento, a relação dos responsáveis pela solicitação e execução da revisão e o número do Formulário A/C relacionado.


- Conteúdo

Os Procedimentos Operacionais Padrão, com exceção dos documentos da família dos Procedimentos para Equipamentos, deverão conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Introdução
- b) Objetivo
- c) Documentos Relacionados
- d) Descrição/Metodologia
- e) Responsabilidades
- f) Requerimento de treinamento
- g) Observações
- h) Anexos
- i) Referências Bibliográficas

5.2. Elaboração, Revisão e Aprovação de Documentos

Os documentos serão elaborados com o auxílio das pessoas que administram, desempenham e verificam atividades que influenciem na qualidade dos serviços oferecidos pelo Laboratório. Todos os documentos gerados/revisados serão encaminhados à Gerência de Qualidade juntamente com o formulário de Criação (FOR 002) ou de Alteração de documento (FOR 001), de acordo com a necessidade. Os formulários deverão conter as justificativas para criação/alteração do documento para análise e aprovação pelo Gerente da Qualidade e a

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00

Página 5 de 7

relação dos setores que receberão as cópias do documento. O Gerente da Qualidade deverá manter a via original em arquivo por pelo menos três revisões.

5.3. Emissão, Distribuição e Controle de Documentos


Após aprovação pelo Gerente da Qualidade, caberá ao Diretor de Estudo a responsabilidade por emitir os documentos recém-criados ou revisados, organizar a documentação recebida e controlar sua distribuição e atualização, quando necessário. Após a disponibilização de um documento revisado, o Diretor de Estudo deverá certificar-se da remoção do documento obsoleto dos locais de uso e entregá-lo ao Gerente da Qualidade.

Os documentos pertencentes à família dos Procedimentos deverão ser disponibilizados em seus locais de uso, sendo os demais documentos (famílias) arquivados de modo facilmente identificável nos locais designados.

A distribuição dos documentos internos será controlada através do “Índice Mestre de Documentos Internos” e “Índice Mestre de Documentos Externos”, os quais consistirão em planilha eletrônica com acesso restrito aos cargos de Diretor de Estudo e Gerência. O Índice Mestre conterá a descrição do documento, o número da revisão vigente, a data de efetivação do documento, data de validade e setores de distribuição.

As cópias dos documentos distribuídos aos setores receberão o carimbo de “Cópia Controlada” quando for controlada pelo Gerente da Qualidade através dos Formulários A e C, caso contrário, receberão o carimbo de “Cópia Não-Controlada”.

Quando da necessidade de reter documentos obsoletos por motivos legais ou preservação de conhecimento, estes deverão ser devidamente identificados com o carimbo “Documento obsoleto” em sua primeira página, seguida da assinatura do Gerente da Qualidade constando ciência no procedimento. Os documentos externos obsoletos serão mantidos pelo menos por

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00

Página 6 de 7

dois anos e depois descartados. Os documentos internos serão mantidos por três revisões.

Conforme requisito estabelecido pela RDC n°41 de 28 de abril de 2000, toda documentação pertinente aos ensaios realizados deverá ser mantida em arquivo por, pelo menos, 5 anos.

Nota: Os documentos externos podem incluir desenhos de clientes, especificações, requisitos estatutários e regulamentares, normas, códigos e manuais de manutenção, entre outros.

5.4. Alterações em Documentos e Formulários


No mínimo anualmente, antes da reunião de análise crítica pela direção, os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade serão analisados criticamente pelas funções responsáveis pelas aprovações para que sejam realizadas eventuais revisões e, assim, assegurar a contínua adequação e conformidade com requisitos aplicáveis.

Nota: Revisões em documentos não geram necessariamente revisões em seus respectivos anexos e vice-versa.

6. Responsabilidades

Caberá ao Gerente da Qualidade a aprovação dos formulários de criação/alteração de documentos oficiais. O Gerente da Qualidade deverá manter as vias originais em arquivo por pelo menos três revisões.

Caberá ao Diretor de Estudo a emissão dos documentos recém-criados ou revisados, a organização da documentação recebida e o controle sua distribuição e atualização, por meio da atualização do índice mestre. O Diretor de Estudo deverá certificar-se da remoção do documento obsoleto dos locais de uso e entregá-lo para o Gerente da Qualidade.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Documentação	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD001 Revisão: 00

Página 7 de 7

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de todos os colaboradores envolvidos com os processos de documentação da Unidade de Equivalência Farmacêutica.

8. Observações

Obs ₁ : Não são permitidas alterações manuscritas em documentos oficiais, fazendo-se necessária a revisão do documento para acrescentar as alterações pertinentes.

9. Anexos


Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.
– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.


Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 41 - Dispõe sobre critérios mínimos para aceitação de unidades que realizam ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência em medicamentos. Abril de 2000.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Registros	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 002 Revisão: 00

Página 1 de 7

PAD 002 - CONTROLE DE REGISTROS

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Registros	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 002 Revisão: 00 <i>Página 2 de 7</i>

1. Introdução

Estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade de forma segura e com confidencialidade figura entre os requisitos estabelecidos pelas normas ABNT/NBR 17025 e GGLS/Anvisa para habilitação de Laboratórios Analíticos.

2. Objetivo

Este Documento tem a finalidade de estabelecer os critérios e procedimentos para manutenção dos registros técnicos e da qualidade, de modo seguro e com confidencialidade.

3. Aplicação

Aplica-se a todos os setores da Unidade de Equivalência Farmacêutica e a todos os envolvidos com o arquivamento, manutenção e disposição de registros técnicos e da qualidade.

4. Documentos Relacionados


MANUAL DA QUALIDADE - MQ

PAD001 – Procedimento administrativo: controle de documentação

FOR003 – Formulário de Registros da Qualidade

FOR004 – Formulário de Registros Técnicos

5. Descrição/ Metodologia

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Registros	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 002 Revisão: 00

5.1. Boas Práticas de Documentação

Todos os registros efetuados em documentos oficiais deverão enquadrar-se nas disposições estabelecidas através deste documento.

5.1.1. Legibilidade

Os encarregados pela execução das atividades serão responsáveis por assegurar a legibilidade de seus registros. Devem ser evitadas rasuras e os textos deverão ser redigidos de forma clara, a fim de evitar dificuldades de leitura ou interpretação.

5.1.2. Erros de Registro

Os erros de escrita em documentos oficiais sempre devem ser evitados, de modo a garantir o estabelecido no item 5.1.1. Nos casos em que houver erros de escrita durante o registro das atividades, a palavra escrita errada deverá ser riscada, e a palavra escrita corretamente deverá ser colocada a frente ou ao lado, seguida pela assinatura do responsável pela correção e data, de modo a evitar a perda ou alteração dos dados originais.


Exemplo: *A análise do insumo frmacêutico resultou...* (ERRADO)

A análise do insumo ~~frmacêutico~~ farmacêutico resultou... (CORRETO)

Nota: O uso de corretivos para texto fica perminantemente proibido em documentos oficiais.

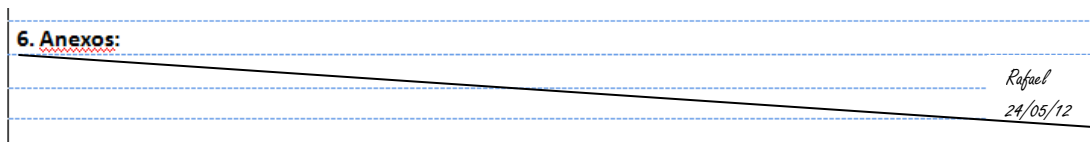
5.1.3. Invalidação de campos

Quando houver a necessidade de invalidar campos durante o preenchimento de documentos oficiais, isto será realizado através da escrita “Não se aplica” ou da sigla “NA” nos espaços em questão.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Registros	
Data Efetivação:	Documento N°: PAD 002	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 4 de 7</i>

Para invalidação de linhas não preenchidas, o colaborador traçará uma linha diagonal, de modo a contemplar todas as linhas em branco. A linha será traçada de cima para baixo, da esquerda para a direita, seguida da assinatura ou rubrica do responsável pela invalidação das linhas e a data, conforme ilustrado na figura a seguir.

Figura 1. Exemplo de invalidação de linhas em branco.




5.1.4. Manutenção dos Registros

De modo a assegurar a manutenção, o armazenamento e a preservação dos registros técnicos e de qualidade, todos os documentos contendo registros serão armazenados por tempo determinado e controlados através do formulário FOR003 (Formulário de Registros Técnicos) e do formulário FOR004 (Formulário de Registros Técnicos).

Registros Técnicos resultam do acúmulo de informações e dados gerados durante a condução das análises ou dos procedimentos de calibração, os quais indicam se as especificações da qualidade foram alcançadas no processo. Os Registros da Qualidade incluem relatórios de auditorias internas, análises críticas pela direção, registros de ações corretivas e preventivas, entre outros documentos.

5.1.5. Armazenamento

Os campos de “Armazenamento” nos formulários FOR003 e FOR004 deverão ser preenchidos com a descrição do local de armazenamento dos registros. Os Registros Técnicos e da Qualidade serão armazenados e preservados de modo que possam ser prontamente

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Registros	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 002 Revisão: 00

Página 5 de 7

localizados, em instalações que forneçam condições ambientais adequadas para prevenir danos, deterioração ou perda decorrente das condições ambientais.

O Diretor de Estudo será responsável por assegurar a coleta dos registros da qualidade e por determinar os locais específicos para o armazenamento, e a descrição dos mesmos deverá ser inserida nos Formulários FOR 003 e FOR 004.

Eventuais registros em meios eletrônicos serão preservados contra perdas totais ou parciais através de *backup* realizado com o apoio do Centro da Tecnologia da Informação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara – UNESP.


5.1.6. Tempo de Retenção

O período de retenção dos Registros Técnicos e da Qualidade será determinado pelo Diretor de Estudo e constará na descrição do documento nos Formulários FOR 003 e FOR 004. Quando houver necessidade de manter os documentos por tempo indefinido, o campo “tempo de retenção” descrito nos formulários supracitados deverá ser preenchido com a escrita “arquivo permanente”.

5.1.7. Proteção

Caberá ao Direto de Estudo a responsabilidade pela manutenção, arquivamento e controle de acesso para manuseio dos Registros Técnicos e da Qualidade.

5.1.8. Recuperação de Arquivos

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Registros	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 002 Revisão: 00

Página 6 de 7

Todos os Registros serão arquivados em locais designados pelo Diretor de Estudo, e descritos nos formulários FOR 003 e FOR 004, organizados de modo a permitir a recuperação imediata dos dados.

5.1.9. Descarte de Registros

Após transcorrido o período de retenção dos registros, estes deverão ser descartados. Havendo cuidados especiais para o descarte, estes são descritos nos formulários citados, indicando o responsável pelo descarte.

5.1.10. Indexação

No campo “Indexação” presente nos formulários FOR 003 e FOR 004 deverá ser indicada a forma de indexação dos registros, como por exemplo: data, ordem seqüencial crescente, ordem alfabética etc.

6. Responsabilidades


Caberá ao Diretor de Estudo a responsabilidade pela manutenção, arquivamento e controle de acesso para manuseio dos Registros Técnicos e da Qualidade.

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de todos os colaboradores do Laboratório Analítico.

8. Observações

Não se aplica.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Controle de Registros	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 002 Revisão: 00 <i>Página 7 de 7</i>

9. Anexos


Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.

– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 003 Revisão: 00 <i>Página 1 de 5</i>

PAD 003 -

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS,

PROPOSTAS E CONTRATOS

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 003 Revisão: 00 <i>Página 2 de 5</i>

1. Introdução

É imprescindível que o laboratório estabeleça e mantenha política e procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. Tais procedimentos devem garantir o emprego de metodologia adequada, definida e documentada, condizente com a capacidade e os recursos disponibilizados pela organização.

2. Objetivo

Este procedimento visa padronizar o processo de análise das solicitações de ensaio, de forma a garantir a adequação dos métodos empregados e o atendimento aos requisitos estabelecidos pelo contrato e pelo cliente, em conformidade com os requisitos estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

3. Aplicação

Aplica-se a todos os colaboradores envolvidos com os procedimentos análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.

4. Documentos Relacionados

MANUAL DA QUALIDADE – MQ


PAD002 – Procedimento administrativo: controle de registros

FOR005 – Formulário de análise crítica de pedidos, propostas e contratos

FOR006 – Formulário de controle de propostas emitidas e confirmadas

FOR007 – Formulário de registro de comunicação com o cliente

FOR008 – Formulário de subcontratação de ensaios

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 003 Revisão: 00 <i>Página 3 de 5</i>


5. Descrição/ Metodologia

A análise quanto à capacidade do Laboratório em atender aos requisitos do cliente será realizada pelo Diretor de Estudo, o qual preencherá o formulário de “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos” (FOR005).

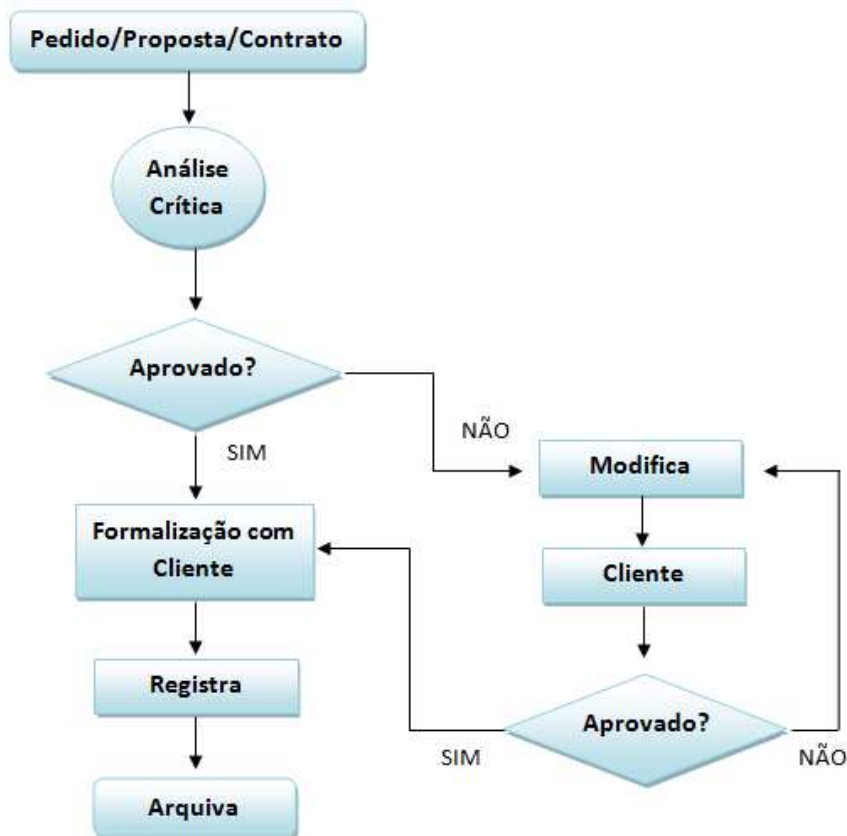
Depois de ser aprovado pelo Gerente da Unidade, o formulário (FOR005) será encaminhado ao Secretário, para formalização da proposta técnico-orçamentária, através do preenchimento do formulário de “Controle de propostas emitidas e confirmadas” (FOR006) e o envio da proposta ao cliente. Após a confirmação por parte do cliente, caberá ao Secretário a responsabilidade de estabelecer comunicação com o Gerente da Unidade para que as atividades de ensaio possam ser iniciadas.

Ao Laboratório fica permitida a subcontratação de trabalhos, seja por razões de sobrecarga de trabalho, deficiência de conhecimentos ou incapacidade temporária. O subcontratado deverá possuir habilidades para a condução dos ensaios, bem como atuar de modo consoante com a norma ABNT/NBR 17025 e as Boas Práticas de Laboratório. O Laboratório Subcontratado deverá ser registrado através do Formulário de Subcontratação de Ensaio – FOR008 e estará sujeito a aprovação do Gerente de Unidade e do Cliente, que será informado sobre a subcontratação mediante FOR007.

O fluxo de atividades envolvidas no processo de Análise Crítica de pedidos, propostas e contratos está ilustrado no Fluxograma 1.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 003 Revisão: 00


Fluxograma 1. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.



Nota₁: Serão mantidos os registros das análises críticas, incluindo qualquer modificação pertinente. Toda discussão com o cliente será registrada através do preenchimento do formulário FOR 007 “Registro de Comunicação com o Cliente”.

6. Responsabilidades

O Diretor de Estudo será responsável analisar a capacidade do Laboratório de Equivalência em atender aos requisitos do cliente e preencher o formulário “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos” (FOR005).

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 003 Revisão: 00 <i>Página 5 de 5</i>

Caberá ao Gerente da Unidade a aprovação do formulário supracitado e entrega do mesmo ao Secretário.

Caberá ao Secretário da Unidade de Equivalência Farmacêutica a formalização da proposta técnico-orçamentária, através do preenchimento do formulário “Controle de propostas emitidas e confirmadas” (FOR006) e o envio da proposta ao cliente. Após confirmação por parte do cliente, caberá ao Secretário estabelecer comunicação com o Gerente da Unidade para que as atividades de ensaio possam ser iniciadas.

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de todos os colaboradores envolvidos com os procedimentos de análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.

8. Observações

Não se aplica.

9. Anexos


Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.


– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Gestão de Recursos Humanos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004 Revisão: 00 <i>Página 1 de 5</i>

PAD 004 –

GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Gestão de Recursos Humanos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004 Revisão: 00 <i>Página 2 de 5</i>

1. Introdução

Estabelecer metas referentes à formação, treinamento e habilidades da equipe do laboratório é de fundamental importância para que se atinjam os objetivos da qualidade de uma Organização. Isso implica na seleção de recursos humanos capacitados, que conduzirão as atividades designadas de forma padronizada, contribuindo para a redução de variabilidade nos resultados laboratoriais.

2. Objetivo

Este procedimento tem a finalidade de assegurar que as competências necessárias aos colaboradores desta Unidade sejam determinadas e providas, bem como atividades de capacitação que garantam que os mesmos se conscientizem da pertinência das atividades desempenhadas e sua relação com o alcance dos objetivos da qualidade.

3. Aplicação

Este procedimento se aplica à todos os colaboradores da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

4. Documentos Relacionados


MANUAL DA QUALIDADE - MQ

PAD004/001 – Anexo de procedimento: perfil de cargos

FOR018 – Formulário de registro de treinamentos

FOR019 – Formulário de capacitação de novos colaboradores

FOR020 – Formulário de planejamento de capacitação

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Gestão de Recursos Humanos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004 Revisão: 00

5. Descrição/ Metodologia

5.1. Capacitação de novos colaboradores

Sempre que houver a contratação de novos colaboradores, o Diretor de Estudo será responsável por realizar o levantamento das necessidades de capacitação, através da emissão do Formulário – Capacitação de Novos Colaboradores (FOR019) em um prazo de até 30 dias após o período de experiência.


No FOR019, serão descritos no campo “capacitações requeridas” os documentos para os quais o colaborador receberá treinamento. Os profissionais terão sua qualificação designada com base na educação, experiência, habilidades e treinamentos requeridos pela função, descritos no Perfil de Cargos, anexo a este documento.

O conjunto de treinamentos padrão, realizado quando da admissão do novo funcionário, seja para pessoal administrativo ou de análise, constará de:

- Sistema de Gestão da Qualidade e Política e Objetivos da Qualidade (descritos no Manual da Qualidade - MQ);
- Manual de segurança em laboratório - MSL.

Após receber os treinamentos iniciais, o Diretor de Estudo designará um funcionário com competência para instruir o novo colaborador em atividades técnicas específicas, o qual irá acompanhá-lo durante todo o período de experiência.

Todos os treinamentos efetuados deverão ser registrados no formulário de registro de treinamentos (FOR018).

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Gestão de Recursos Humanos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004 Revisão: 00

Ao final do processo, o Diretor de Estudo realizará uma avaliação da eficácia das ações de treinamento, tomando por base o desempenho do colaborador na execução de suas atividades e o grau de instrução demonstrado pelo colaborador.

5.2. Programa de capacitação


Até o final do segundo semestre de cada ano, o Diretor de Estudo realizará um levantamento dos treinamentos requeridos para todos os colaboradores da Unidade. Os treinamentos poderão ser individuais ou em grupo, ministrados na própria Unidade ou em outros locais, conforme avaliação de necessidade. O registro desse levantamento será realizado no Formulário – Planejamento de Capacitação (FOR020), o qual deverá conter todas as informações pertinentes a realização da capacitação, incluindo os recursos necessários para sua execução.

O FOR020 será encaminhado para o Gerente da Unidade para análise e aprovação e deverá fazer parte do processo de Análise Crítica pela direção (PAD009), de modo avaliar a eficácia de sua implementação.

As capacitações deverão ser programadas para ocorrer durante o ano, sendo o Gerente da Qualidade responsável por acompanhar a realização do programa, re-programando as capacitações que não possam ser realizadas, para assim garantir a adequação dos funcionários no exercício de suas atribuições.

6. Responsabilidades

Caberá ao Diretor de Estudo realizar o levantamento das necessidades de capacitação, tanto de novos colaboradores como da equipe já formada e coordenar o processo de capacitação. O

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004/001 Revisão: 00 <i>Página 5 de 5</i>

Gerente da Unidade será responsável por autorizar a liberação de eventuais recursos necessários ao programa de capacitação e o Gerente da Qualidade acompanhará as ações do programa no transcorrer do ano.

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento da Alta Direção da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

8. Observações

Não se aplica.

9. Anexos


PAD004/001 – Perfil de Cargos

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.


Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.

– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004/001 Revisão: 00 <i>Página 1 de 7</i>

ANEXO DE PROCEDIMENTO - PERFIL DE CARGOS

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004/001 Revisão: 00 <i>Página 2 de 7</i>

Identificação do cargo

Título: Gerente da Unidade

Subordinação: Diretor do Núcleo de Atendimento a Comunidade

Subordinados: Gerente de Qualidade e Diretor de Estudo

Responsabilidades

É o responsável principal pela Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica. Será responsável pela tomada de decisões sobre a política e os recursos do laboratório. Deverá monitorar e controlar a aplicação das normas, métodos, técnicas e procedimentos estabelecidos, visando à qualidade das análises, produtividade e segurança no trabalho. Deverá estabelecer as diretrizes para o planejamento das atividades, coordenar o desempenho das atribuições e a gestão de processos técnicos e administrativos. Monitorar os indicadores de qualidade, os objetivos e compromissos com os clientes e aprovar os processos. Será o representante da Unidade em assuntos pertinentes.


Requisitos

Formação: Ensino superior na área com doutorado

Experiência desejável: Nas atividades de pesquisa e extensão relacionadas. Ter exercido cargo de coordenação e/ou chefia. Um ano de docência.

Habilidades pessoais: Liderança, senso de urgência, organização, boa relação interpessoal, flexibilidade.

Habilidades técnicas: Biossegurança e Boas práticas de laboratório

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004/001 Revisão: 00 <i>Página 3 de 7</i>

Identificação do cargo

Título: Gerente da Qualidade

Subordinação: Gerente da Unidade

Subordinados: Nenhum

Responsabilidades

Será o representante da Unidade de Garantia da Qualidade, o qual deverá assegurar a implementação e continuidade do sistema de qualidade, atendendo aos regulamentos da habilitação e a legislação pertinente. Deverá garantir a aplicação dos princípios das BPL nos estudos conduzidos e realizar a avaliação de resultados de ensaios e a análise crítica para aprovação da documentação pertinente ao Sistema de Qualidade. Responsável pelo planejamento e organização das auditorias.


Requisitos

Formação: Ensino superior na área com doutorado

Experiência desejável: Sistemas da Qualidade, atividades de pesquisa e extensão

Habilidades pessoais: Liderança, senso de urgência, organização, boa relação interpessoal, flexibilidade.

Habilidades técnicas: Biossegurança e Boas práticas de laboratório

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
Data Efetivação:	Documento N°: PAD 004/001	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 4 de 7</i>

Identificação do cargo

Título: Diretor de Estudo

Subordinação: Gerente da Unidade

Subordinados: Pesquisador principal

Responsabilidades

Responsável principal pela condução do estudo em toda a sua extensão, podendo delegar parte desta responsabilidade a um pesquisador principal. Responsável por supervisionar o atendimento aos requisitos da NBR/ISO/IEC 17025 e GGLSA/ANVISA e o pessoal de ensaio, inclusive aqueles em treinamento.

Caberá ao Diretor de Estudo o planejamento dos ensaios, a aprovação dos procedimentos gerais e analíticos do setor, propor e desenvolver novas metodologias e estabelecer a aplicação das Boas Práticas de Laboratório. Planejar e coordenar as atividades técnicas e administrativas realizadas garantindo que todos os itens descritos no sistema de qualidade sejam cumpridos.


Requisitos

Formação: Ensino superior na área. Desejável Mestrado.

Experiência desejável: Sistemas da Qualidade, atividades de pesquisa e extensão na área.

Habilidades pessoais: Liderança, iniciativa, boa relação interpessoal, agilidade.

Habilidades técnicas: Gestão de pessoas e supervisão de processos.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
Data Efetivação:	Documento N°: PAD 004/001	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 5 de 7</i>

Identificação do cargo

Título: Pesquisador Principal

Subordinação: Diretor de Estudo

Subordinados: Auxiliar de Laboratório e Secretário

Responsabilidades

Será o responsável principal pela condução de uma parte do estudo. Desse modo, caberá ao Pesquisador Principal a execução de ensaios, o preparo de amostras e a confecção de relatórios com total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo. Responsável pela modificação de métodos, desenvolvimentos, caracterização e validação de metodologias. Assim como os demais colaboradores, deverá zelar pela manutenção da limpeza e integridade dos equipamentos e pela confiabilidade dos testes e ensaios realizados, de modo a atender aos requisitos estabelecidos pela NBR/ISO/IEC 17025 e GGLSA/ANVISA. Será responsável por: controlar as amostras recebidas e analisadas, elaborar procedimentos operacionais, aplicar as Boas Práticas de Laboratório, selecionar e utilizar técnicas para a amostragem e preparo de amostras, adquirir e controlar adequadamente as substâncias Padrão de Referência, adquirir e controlar a armazenagem de material de consumo, manter-se atualizado em relação às normas legais vigentes.


Requisitos

Formação: Ensino superior em Farmácia

Experiência desejável: seis meses na área farmacêutica.

Habilidades pessoais: Iniciativa, boa relação interpessoal, agilidade, flexibilidade.

Habilidades técnicas: Boas práticas de laboratório, estatística, pacote Office, inglês intermediário.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004/001 Revisão: 00 <i>Página 6 de 7</i>

Identificação do cargo

Título: Auxiliar de Laboratório

Subordinação: Pesquisador Principal

Subordinados: Nenhum

Responsabilidades

Garantir a organização e limpeza do ambiente de trabalho. Realizar atividades de suporte à execução dos ensaios e atividades relacionadas à documentação. Será responsável por preparar soluções volumétricas e soluções para análise, realizar a limpeza de vidraria e material, realizar limpeza de equipamentos e bancadas, guardar e organizar materiais. Controlar e organizar o estoque de solventes e reagentes, organizar e armazenar os produtos recebidos e analisados, controlar temperaturas e realizar limpeza e manutenção de ar condicionado, verificar e registrar temperatura das geladeiras e ambiente, controlar estoque de material de limpeza, acondicionar e encaminhar lixo químico para o descarte final, manter-se atualizado em relação às normas legais vigentes e empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.


Requisitos

Formação: Segundo Grau completo.

Experiência desejável: nenhuma.

Habilidades pessoais: Responsabilidade, boa relação interpessoal, agilidade.

Habilidades técnicas: Conhecimentos em boas práticas de laboratório e pacote Office.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Anexo de Procedimento: Perfil de Cargos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 004/001 Revisão: 00 <i>Página 7 de 7</i>

Identificação do cargo

Título: Secretário

Subordinação: Pesquisador Principal

Subordinados: Nenhum

Responsabilidades

Fornecer suporte as atividades técnicas e administrativas, assegurando a rastreabilidade da documentação. Será responsável por: receber, reproduzir e arquivar documentos, atender telefone e fornecer informações relacionadas aos estudos (orçamento, prazos, contratos), manter organizado e atualizado os relatórios mensais e anuais, efetuar cotações e compras de materiais administrativos.


Requisitos

Formação: Segundo Grau completo.

Experiência desejável: nenhuma.

Habilidades pessoais: Responsabilidade, boa relação interpessoal, agilidade, boa comunicação oral.


Habilidades técnicas: Conhecimentos em informática e comunicação escrita.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Não-conformidades	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 005 Revisão: 00 <i>Página 1 de 5</i>

PAD 005 -

NÃO-CONFORMIDADES

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Não-conformidades	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 005 Revisão: 00 <i>Página 2 de 5</i>

1. Introdução

O laboratório deve adotar procedimentos relacionados a qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio, ou os resultados desse trabalho, que não estejam de acordo com os padrões estabelecidos pelo mesmo ou pelo cliente. A identificação de trabalho não-conforme pode ocorrer em vários pontos do sistema de gestão, que vão desde o gerenciamento até as operações técnicas.

2. Objetivo

Este Documento tem a finalidade de estabelecer as políticas e procedimentos adotados quando da detecção de não-conformidades, de modo a garantir que os ensaios sejam conduzidos em conformidade com os procedimentos adotados pela organização e os requisitos estabelecidos pelo cliente.

3. Aplicação

Aplica-se a todos os colaboradores da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

4. Documentos Relacionados


MANUAL DA QUALIDADE - MQ

PAD006 – Procedimento administrativo: ação corretiva

PAD007 – Procedimento administrativo: ação preventiva

FOR009 - Formulário de abertura de relatório de não-conformidade

FOR010 – Relatório de não-conformidade

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Não-conformidades	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 005 Revisão: 00

5. Descrição/ Metodologia


5.1. Registro da não-conformidade

É responsabilidade de todos os colaboradores da Unidade de Equivalência Farmacêutica identificar e registrar qualquer não conformidade detectada, seja esta oriunda da mão-de-obra utilizada, da metodologia adotada, dos instrumentos, de reclamação de clientes, de auto-inspeções, do monitoramento do processo ou, ainda, resultado de auditorias internas e externas.

O registro da não-conformidade será realizado pelo responsável pela detecção da mesma e será efetuado no Formulário de abertura de Relatório de não-conformidade (FOR009). O Formulário será encaminhado ao Gerente da Qualidade que, após analisá-lo, encaminhará o relatório ao Diretor de Estudo, o qual será responsável pela investigação da não-conformidade, correção e disposição do produto não-conforme, mediante preenchimento do Relatório de não-conformidade (FOR010).

Depois de preenchido, o formulário FOR010 retornará ao Gerente da Qualidade e Gerente da Unidade para assinatura e ciência no procedimento e o documento será arquivado. Quando a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode repetir-se ou que há dúvidas em quanto à conformidade das operações conduzidas no laboratório em relação às especificações adotadas, os procedimentos de ação corretiva serão adotados imediatamente.

Quando for necessário aguardar a(s) disposição(ões) para o produto não-conforme, este será segregado pelo responsável por sua identificação e receberá deste uma etiqueta contendo a inscrição de “Identificação de Produto não-conforme” e o número de identificação recebido no FOR010.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Não-conformidades	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 005 Revisão: 00 <i>Página 4 de 5</i>

Quando a disposição implicar em alterações de especificações contratuais, o cliente será consultado para fins de concessão e a condição será registrada no campo “Disposição sobre o produto não-conforme”, com o respectivo registro do número do formulário de comunicação com o cliente (FOR007) correspondente.

6. Responsabilidades

Caberá a qualquer colaborador da Unidade de Equivalência Farmacêutica identificar e registrar qualquer não conformidade detectada no FOR009.


Caberá ao Gerente da Qualidade a responsabilidade por analisar o FOR009 e designar colaborador responsável pela investigação da não-conformidade, correção e disposição do produto não-conforme, através do preenchimento do Relatório de não-conformidade (FOR010). Após assinatura final do FOR010, o Gerente da Qualidade será responsável por adotar procedimentos de ação corretiva quando a avaliação do caso indicar que o trabalho não-conforme pode repetir-se ou que há dúvidas em quanto à conformidade das operações conduzidas no laboratório em relações especificações adotadas.

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de todos os colaboradores envolvidos com os procedimentos de identificação, registro e análise crítica de trabalhos não-conformes.

8. Observações

Não se aplica.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Não-conformidades	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 005 Revisão: 00 <i>Página 5 de 5</i>

9. Anexos


Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.


– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00 <i>Página 1 de 9</i>

PAD 006 -

AÇÃO CORRETIVA

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00 <i>Página 2 de 9</i>

1. Introdução

O laboratório estabelece políticas, procedimentos e responsabilidades quanto à implementação de ações corretivas relacionadas ao sistema de gestão propriamente dito ou às operações técnicas realizadas na unidade, conforme requisitos estabelecidos pelas normas ABNT/NBR 17025 e GGLS/Anvisa para habilitação de Laboratórios Analíticos.

A ação corretiva pode ser definida como o conjunto de ações que visa eliminar a(s) causa(s) de uma não-conformidade de repetição ou um indício de que os procedimentos escritos não são efetivamente adotados na rotina das atividades.

2. Objetivo

Este Documento tem a finalidade de estabelecer as políticas e procedimentos adotados para corrigir efetivamente desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou operações técnicas, através da determinação da causa-raiz do problema, implementação de ações corretivas e monitoramento dos resultados.

3. Aplicação


Aplica-se a todos os colaboradores envolvidos com os procedimentos relacionados à tratativa de não conformidades.

4. Documentos Relacionados

MANUAL DA QUALIDADE - MQ

PAD008 – Procedimento administrativo: auditoria da qualidade

PAD009 – Procedimento administrativo: análise crítica pela direção

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00

FOR011 – Formulário de ação corretiva

5. Descrição/ Metodologia

5.1. Ação Corretiva


A ação corretiva difere de uma simples correção - como as efetuadas durante a verificação de não-conformidades isoladas - por não tratar-se de um processo pontual, mas abrangente, que envolve as várias etapas do processo e busca identificar e sanar as necessidades do sistema. A ação corretiva será empregada nas seguintes situações:

- a) Quando alguma não-conformidade se repetir por (três) vezes ou mais dentro de um mês;
- b) Quando a não-conformidade sugerir a existência de riscos à segurança;
- c) Quando houver evidências de que as atividades desempenhadas na rotina de trabalho estão divergentes em relação aos procedimentos estabelecidos.

5.2. Metodologia

O procedimento de ação corretiva será baseado no Método de Análise e Solução de Problemas (MASP). Estruturado de maneira a ajudar o administrador a solucionar os problemas, o MASP coloca este assunto dentro de um processo adequado de análise e fornece meios gerenciais para analisar e priorizar os problemas, identificar situações que exigem atenção e que às vezes não estão claras, estabelecer o controle rapidamente em determinada situações e planejar o trabalho que será feito.

5.3. Etapas do MASP

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00 <i>Página 4 de 9</i>

5.3.1. Identificação do problema

Essa etapa visa definir claramente o problema e reconhecer sua importância. Para isto, são desempenhadas algumas tarefas, tais como levantar o histórico do problema de modo a identificar a frequência e o modo como ocorre, calcular os gastos relativos a não-conformidade e os ganhos inerentes ao bloqueio da mesma.

5.3.2. Observação

Essa etapa visa investigar as características específicas do problema com uma visão ampla e sob vários pontos de vista. Nesse momento, deve-se buscar descobrir as características através da coleta de dados e observação do problema sob vários pontos de vista: tempo, local, tipo, sintoma e indivíduo relacionados a não-conformidade. Por exemplo:

a. Tempo

Levantar se os resultados são diferentes em diferentes períodos do dia, em diferentes dias da semana, etc.


b. Local

Pesquisar se os resultados são diferentes em partes diferentes de uma peça (defeitos no topo, na base, periferia) ou se ocorrem em localizações diferentes.

c. Tipo

Pesquisar se há variabilidade nos resultados dependendo do produto, matéria-prima ou material usado.

d. Sintoma

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00

Levantar os sintomas da não-conformidade. Se os resultados são diferentes quando os defeitos são cavidades ou porosidade, se o absenteísmo é por falta ou licença médica, se a parada é por queima de um motor ou falha mecânica, etc.

e. Indivíduo

Pesquisar acerca dos operadores e a equipe envolvidos com a não-conformidade.

f. Outros fatores


Deverá também ser necessário investigar aspectos específicos, por exemplo: umidade relativa do ar ou temperatura ambiente, condições dos instrumentos de medição, confiabilidade dos padrões, treinamento, etc.

Dados adicionais podem ser levantados através da aplicação do “5W1H”, questionando o que, quem, quando, onde, por que e como o problema aconteceu. Quando possuir todas essas informações, deverá ser construído vários tipos de gráficos de Pareto conforme os grupos definidos na estratificação.

A última fase dessa etapa consiste em descobrir as características do problema através de observação criteriosa nos locais relacionados a não-conformidade.

5.3.3. Análise das causas

Essa etapa visa determinar a(s) causa(s)-raiz da não-conformidade. Deverá ser realizado brainstorming com toda a equipe envolvida com o processo, visando colher o maior número possível de causas para a não-conformidade. Sempre que possível, um grupo de trabalho envolvendo as pessoas que podem contribuir no tratamento da não-conformidade será formado, registrando no Formulário de Ação Corretiva - FOR011 - sua composição.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00 <i>Página 6 de 9</i>


Posteriormente, as causas serão organizadas no diagrama de causa e efeito, em causas secundárias e terciárias, considerando como causas primárias aquelas descritas na matriz “6M” (materiais/insumos, métodos/procedimentos, medidas/informações do processo, mão-de-obra/pessoas, meio-ambiente/condições ambientais e/ou máquinas/equipamentos). Deverão ser selecionadas as causas mais prováveis, baseando-se nas informações colhidas na etapa de observação. Essas causas serão circuladas no diagrama de causa-efeito e serão os alvos para elaboração do Plano de ação.

5.3.4. Plano de ação

Esta etapa tem a finalidade de conceber um plano para bloquear as causas fundamentais da não-conformidade estabelecidas no item 5.3.3. Para atingir esse objetivo, é necessário elaborar uma estratégia de ação, certificando-se de que as ações serão tomadas sobre as causas fundamentais e não sobre seus efeitos. O plano de ação deverá ser elaborado para bloquear a(s) causa(s)-raiz, o qual deve ser aplicado através do "5W1H".

5.3.5. Ação

Nessa etapa, as ações definidas em 5.3.4. serão colocadas em prática, a fim de bloquear as causas fundamentais da não-conformidade. É importante que se divulgue o plano a todos os envolvidos, apresentando-lhes claramente as tarefas que desempenharão e a razão delas. Deve-se certificar-se de que todos os envolvidos entenderam e concordaram com as medidas propostas. As ações deverão ser executadas, registrando todos os resultados bons ou ruins e a data em que foram realizadas.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00 <i>Página 7 de 9</i>

5.3.6. Verificação


Nessa etapa, a efetividade das ações tomadas será verificada, comparando os resultados, utilizando os dados coletados antes e após a ação de bloqueio para verificar a efetividade da ação e o grau de redução dos resultados indesejáveis. É preciso verificar se as ações tomadas geraram efeitos secundários, positivos ou negativos. Se efeitos secundários negativos forem gerados, será necessário refazer o plano de ação, corrigir pontualmente o desvio gerado ou criar uma ação corretiva específica para o novo problema.

A fase de verificação será realizada por profissional qualificado (auditor da qualidade), mediante preenchimento do campo “VERIFICAÇÃO” descrito no FOR011. É preciso verificar a continuidade ou não do problema inicial. Se os efeitos continuarem a ocorrer, significa que a solução apresentada foi falha e deverá ser retomada a etapa de Observação.

5.3.7. Padronização

A etapa de padronização tem a finalidade de prevenir contra o reaparecimento do problema, através do estabelecimento de novo procedimento operacional ou revisão do antigo, utilizando metodologia 5W2H para o planejamento das atividades e estabelecimento das responsabilidades.

Nesse momento é indispensável a boa comunicação com a equipe, de modo a evitar possíveis confusões. Deverá ser estabelecida a data de início da nova sistemática, quais as áreas que serão afetadas para que o procedimento padrão seja aplicado em todos os locais necessários ao mesmo tempo e por todos os envolvidos. É preciso estabelecer treinamentos prévios, de modo a certificar-se de que todos os colaboradores estarão aptos a executar o procedimento na data de sua efetivação.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00 <i>Página 8 de 9</i>

Nota: O laboratório deverá realizar auditorias adicionais nas áreas de atividades envolvidas com a não-conformidade, sempre que houver dúvidas em relação à adoção das suas políticas e procedimentos estabelecidos e ao atendimento à Norma ISO/ IEC 17025.

5.3.8. Conclusão

Nessa etapa é realizada uma reflexão acerca do processo de correção do problema, visando melhorias em trabalhos futuros.

6. Responsabilidades

O Diretor de Estudo da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica será responsável por dar início e coordenar a ação corretiva, mediante o preenchimento do Formulário FOR011.

Caberá ao Gerente da Qualidade a responsabilidade por analisar o formulário supracitado, autorizar a implementação do plano de ação e monitorar as ações corretivas.


7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de todos os colaboradores da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

8. Observações

Não se aplica.

9. Anexos

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 006 Revisão: 00

Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas


ABNT/NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.

– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.


CAMPOS, VICENTE FALCONI. Controle da Qualidade Total (No Estilo Japonês). Edição: várias. Belo Horizonte: DG Editors, 1990, 1992 e 1999.

ROTH, ANA LUCIA. Dissertação: METÓDOS E FERRAMENTAS DE QUALIDADE. FACCAT, Taquará, 2004.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 007 Revisão: 00 <i>Página 1 de 7</i>

PAD 007 - AÇÃO PREVENTIVA

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 007 Revisão: 00 <i>Página 2 de 7</i>

1. Introdução

A Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica estabelece políticas e procedimentos para identificação de melhorias necessárias e fontes potenciais de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema de gestão.

2. Objetivo

Este Documento tem a finalidade de estabelecer as políticas e procedimentos adotados para não-conformidades potenciais, através da investigação das possíveis causas, determinação, implementação e monitoramento de planos de ação, visando reduzir a probabilidade de ocorrência da não-conformidade e considerando-a uma ferramenta no processo de melhoria contínua.

3. Aplicação

Aplica-se a todos os colaboradores envolvidos com os procedimentos relacionados à tratativa de não conformidades.


4. Documentos Relacionados

Manual da Qualidade -MQ

PAD008 – Procedimento administrativo: auditorias internas

PAD009 – Procedimento administrativo: Análise Crítica pela Direção

5. Descrição/ Metodologia

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 007 Revisão: 00

5.1. Ação Preventiva


A ação preventiva é um processo pró-ativo para identificação de oportunidades de melhorias e não uma reação a identificação de problemas ou reclamações. Desse modo, ações preventivas deverão ser tomadas, obrigatoriamente e não restritamente, em face das seguintes situações:

- f) Nos casos em que a análise de processos e operações indicar tendência de surgimento de não-conformidades ou situações indesejáveis, de qualquer natureza, que possam impactar negativamente o desempenho da Unidade;
- g) Através da análise de resultados, recomendações e observações mediante processos de auditorias;
- h) Através de conclusões e observações em reuniões formais e informais;
- i) Através da análise de registros da qualidade;
- j) Através da previsão da ocorrência de problemas.

5.2. Metodologia

O procedimento de ação preventiva será baseado no Método de Análise e Solução de Problemas (MASP). Estruturado de maneira a ajudar o administrador a solucionar os problemas, o MASP coloca este assunto dentro de um processo adequado de análise e fornece meios gerenciais para analisar e priorizar os problemas, identificar situações que exigem atenção e que às vezes não estão claras, estabelecer o controle rapidamente em determinadas situações e planejar o trabalho que será feito.

5.3. Etapas do MASP

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 007 Revisão: 00

5.3.1. Identificação do problema potencial

Essa etapa visa definir claramente o problema potencial e reconhecer sua importância. Para isto, são desempenhadas algumas tarefas, tais como levantar o histórico do problema de modo a identificar a frequência e o modo como ocorre, calcular os gastos relativos a não-conformidade e os ganhos inerentes ao bloqueio da mesma.


5.3.2. Análise das causas

Essa etapa visa determinar a(s) causa(s)-raiz da não-conformidade potencial. Deverá ser realizado brainstorming com toda a equipe envolvida com o processo, visando colher o maior número possível de causas para a não-conformidade potencial. Sempre que possível, um grupo de trabalho envolvendo as pessoas que podem contribuir no tratamento da não-conformidade será formado, registrando no próprio FOR012 sua composição.

Posteriormente, as causas potenciais serão organizadas no diagrama de causa e efeito, em causas secundárias e terciárias, considerando como causas primárias aquelas descritas na matriz “6M” (materiais/insumos, métodos/procedimentos, medidas/informações do processo, mão-de-obra/pessoas, meio-ambiente/condições ambientais e/ou máquinas/equipamentos). Deverão ser selecionadas as causas mais prováveis, baseando-se nas informações colhidas na etapa de observação. Essas causas serão circuladas no diagrama de causa-efeito e serão os alvos para elaboração do Plano de ação.

5.3.3. Plano de ação

Esta etapa tem a finalidade de conceber um plano para bloquear as causas fundamentais da não-conformidade estabelecidas no item 5.3.2. Para atingir esse objetivo, é necessário

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 007 Revisão: 00 <i>Página 5 de 7</i>

elaborar uma estratégia de ação, certificando-se de que as ações serão tomadas sobre as causas fundamentais e não sobre seus efeitos. O plano de ação deverá ser elaborado para bloquear a(s) causa(s)-raiz, o qual deve ser aplicado através do "5W1H".

5.3.4. Ação


Nessa etapa, as ações definidas em 5.3.3. serão colocadas em prática, a fim de bloquear as causas fundamentais da não-conformidade. É importante que se divulgue o plano a todos os envolvidos, apresentando-lhes claramente as tarefas que desempenharão e a razão delas. Deve-se certificar-se de que todos os envolvidos entenderam e concordaram com as medidas propostas. As ações deverão ser executadas, registrando todos os resultados bons ou ruins e a data em que foram realizadas.

5.3.5. Verificação

Nessa etapa, a efetividade das ações tomadas será verificada, comparando os resultados, utilizando os dados coletados antes e após a ação de bloqueio para verificar a efetividade da ação.

A fase de verificação será realizada por profissional qualificado (auditor da qualidade), mediante preenchimento do campo “VERIFICAÇÃO” descrito no FOR012. É preciso verificar a continuidade ou não do problema inicial. Se os efeitos continuarem a ocorrer, significa que a solução apresentada foi falha e deverá ser retomada a etapa de Observação.

5.3.6. Padronização

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 007 Revisão: 00

5.3.7.

A etapa de padronização tem a finalidade de prevenir contra o reaparecimento do problema, através do estabelecimento de novo procedimento operacional ou revisão do antigo, utilizando metodologia 5W2H para o planejamento das atividades e estabelecimento das responsabilidades.

Nesse momento é indispensável a boa comunicação com a equipe, de modo a evitar possíveis confusões. Deverá ser estabelecida a data de início da nova sistemática, quais as áreas que serão afetadas para que o procedimento padrão seja aplicado em todos os locais necessários ao mesmo tempo e por todos os envolvidos. É preciso estabelecer treinamentos prévios, de modo a certificar-se de que todos os colaboradores estarão aptos a executar o procedimento na data de sua efetivação.


5.3.8. Conclusão

Nessa etapa é realizada uma reflexão acerca de todo o processo ocorrido, visando melhorias em trabalhos futuros.

6. Responsabilidades

O Diretor de Estudo da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica será responsável por dar início e coordenar a ação corretiva, mediante o preenchimento do Formulário FOR012.

Caberá ao Gerente da Qualidade a responsabilidade por analisar o formulário supracitado, autorizar a implementação do plano de ação e monitorar as ações corretivas.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 007 Revisão: 00

Página 7 de 7

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de todos os colaboradores da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

8. Observações

Não se aplica.

9. Anexos

Não se aplica.


10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR 17025 e GGLS/Anvisa

CAMPOS, VICENTE FALCONI. Controle da Qualidade Total (No Estilo Japonês). Edição: várias. Belo Horizonte: DG Editors, 1990, 1992 e 1999.

ROTH, ANA LUCIA. Dissertação: METÓDOS E FERRAMENTAS DE QUALIDADE.


FACCAT, Taquará, 2004.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00 <i>Página 1 de 7</i>

PAD 008 -

AUDITORIAS INTERNAS

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00

1. Introdução

As auditorias internas são um processo sistemático, documentado e independente, que visa obter evidências acerca do cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo sistema de gestão e fornecer informações para fundamentar a análise crítica do mesmo.

De acordo com a definição do INMETRO, “a expressão auditoria interna é utilizada para descrever a verificação periódica que o laboratório deve realizar para assegurar que todos os aspectos do seu sistema de gestão e as atividades de ensaio e/ou calibração, estão completamente implementadas e são seguidos, em todos os níveis, por todo o seu pessoal”.


É indispensável que a alta direção da Unidade mantenha toda a equipe informada sobre os requisitos do sistema de gestão operante e que suas políticas e diretrizes sejam seguidas. Para tanto, é necessário estabelecer e implementar uma sistemática para auditar a operacionalização dos procedimentos técnicos e do sistema de gestão e para analisar criticamente sua eficácia.

2. Objetivo

Este procedimento tem por objetivo descrever o processo de auditoria interna da empresa, com a finalidade de determinar em que grau os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade foram atendidos e se estão sendo mantidos de forma eficaz.

3. Aplicação

Aplica-se a todos os colaboradores envolvidos com os procedimentos relacionados à realização de auditorias internas.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00 <i>Página 2 de 7</i>

4. Documentos Relacionados

Manual da Qualidade - MQ

PAD005 – Procedimento administrativo: não-conformidades

PAD006 – Procedimento administrativo: ação corretiva

PAD007 – Procedimento administrativo ação preventiva

PAD009 – Procedimento administrativo: análise crítica pela direção

FOR013 – Formulário de planejamento de auditorias

FOR014 – Formulário “*checklist* de auditorias internas”


FOR015 – Formulário relatório de auditoria interna

5. Descrição/ Metodologia

5.1. Programa de auditorias internas

No mínimo anualmente, todos os setores da Unidade de Equivalência Farmacêutica deverão ser auditados, de modo a cobrir todos os elementos do sistema de gestão. O Gerente da Qualidade da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica será responsável por planejar e organizar as auditorias internas, de acordo com o cronograma estabelecido pelo FOR013 – Formulário de planejamento de auditorias – e com eventuais constatações de necessidade de auditoria. Neste formulário, ao número do ciclo de auditorias será dada de maneira seqüencial e o campo “período” deverá ser preenchido com as datas de início e término do procedimento, geralmente com intervalo de um ano.

Pode ser necessário que o laboratório realize auditorias não programadas se houver razões que coloquem em dúvida a eficácia do sistema de gestão. Por exemplo, quando o laboratório

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00

Página 3 de 7

receber reclamação acerca de suas atividades de ensaio que levante dúvidas sobre a conformidade das práticas executadas com as políticas e procedimentos adotados, estas atividades devem ser imediatamente auditadas.

As auditorias serão conduzidas por pessoal devidamente qualificado e, sempre que possível, independente das atividades executadas pela Unidade. Quando o laboratório contratar auditores externos, o Gerente da Qualidade será responsável por assegurar que as pessoas selecionadas sejam treinadas nas técnicas de auditoria e que estejam familiarizadas com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025, com o Manual da Qualidade do laboratório e demais procedimentos pertinentes.


O número de auditorias realizadas em cada setor a cada ano será estabelecido pelo Gerente da Qualidade. Deverão ser auditadas com maior frequência as áreas com maior número de não conformidades detectadas.

Nota: O Gerente da Qualidade pode designar outra pessoa para desempenhar esta função, não transferindo, entretanto, sua responsabilidade.

Os setores a serem auditados serão comunicados quanto à data de realização da auditoria através de divulgação pelos murais da Unidade. Cada auditoria interna da qualidade pode ser destinada à verificação de apenas alguns requisitos em setores específicos. Contudo, o Gerente da Qualidade fica responsável por assegurar que no período de um ano, todo Sistema de Gestão da Qualidade tenha sido auditado.

5.2. Metodologia

As auditorias serão conduzidas baseadas, mas não restritas ao “*checklist* de auditorias internas”. O *checklist* trata-se de uma lista de verificação dos requisitos aplicáveis da norma

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00 <i>Página 4 de 7</i>

ABNT NBR ISO/IEC 17025, o qual encontra-se disponível através do FOR014. Como a cada auditoria podem ser verificados aspectos específicos de determinados setores, como por exemplo, nos casos de verificação da eficácia de ações corretivas, serão contemplados somente os itens pertinentes àquela avaliação para fins de preenchimento do *checklist*, sendo os demais campos invalidados com a inscrição “NA”, conforme descrito no item “Invalidação de Campos” do Procedimento Administrativo - PAD002.


Os itens do *checklist* avaliados durante a auditoria receberão um “X” nos campos pertinentes, conforme a avaliação do grau de atendimento a um determinado requisito. Desta forma, serão preenchidos como:

SIM: Quando houver atendimento integral a um determinado requisito;

NÃO: Quando houver o entendimento de que o requisito não é atendido, em nenhum de seus aspectos;

CUMPRE PARCIALMENTE: Quando o requisito não for atendido integralmente pela Unidade, mas obedecer a alguns de seus aspectos.

Posteriormente, o auditor preencherá o Relatório de auditoria interna – FOR015. Na tabela “Descrição” deverão ser descritos os itens que atendem, atendem parcialmente, ou não atendem aos requisitos do sistema de Gestão. Neste momento, os itens deverão ser identificados numericamente, associando a numeração aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (conforme descrito no *checklist*). As observações referentes a cada item serão descritas na coluna “observações”, que deverá conter detalhes dos aspectos examinados, identificação das amostras ou itens de calibração e/ou ensaio, identificação do equipamento, identificação de documentos e registros etc, mesmo se não forem encontradas não-conformidades.


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00 <i>Página 5 de 7</i>

No campo “Conclusões”, o auditor fará uma análise dos pontos positivos e negativos encontrados na auditoria, dos documentos utilizados como referência para realização da auditoria, dos requisitos não auditados conforme planejado, requisitos conformes e quaisquer outras observações pertinentes.

Depois de concluído o relatório (FOR015), este será encaminhado para o Gerente da Unidade, que analisará os resultados da auditoria criticamente e, junto com o Gerente da Qualidade determinará quais ações serão tomadas. O campo “Disposição dada pela gerência” deverá ser preenchido com as ações corretivas/preventivas ou relatórios de não-conformidade gerados, os prazos e responsabilidades por sua implementação. Todos os colaboradores da Unidade de Equivalência Farmacêutica deverão ser comunicados a respeito dos resultados da auditoria através de convocação de reunião.

A disposição para o desvio da qualidade detectado, salvo em casos de exceções, será dada segundo o padrão a seguir:

- Quando a avaliação de um requisito qualquer pelo processo de auditoria indicar que o mesmo não é atendido, será iniciado o procedimento de registro de não- conformidades, descrito no procedimento administrativo PAD005.
- Quando não houver atendimento a um ou mais requisitos entendidos como altamente críticos para o Sistema de Gestão, será iniciada imediatamente uma ação corretiva, de modo a eliminar a causa-raiz do desvio da qualidade. Desse modo, a ação corretiva deverá ser iniciada nas seguintes situações:
 - d) Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto a eficácia das operações realizadas pelo Laboratório;

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00 <i>Página 6 de 7</i>

- e) Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto a correção ou validade dos resultados de análises;
- f) Quando houver evidências de riscos à segurança;
- g) Quando houver evidências de que as atividades desempenhadas na rotina de trabalho estão divergentes em relação aos procedimentos estabelecidos.


Nesses casos, o procedimento de ação corretiva descrito no documento PAD006 deverá ser imediatamente iniciado, e os clientes deverão ser notificados sempre que as investigações sugerirem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados, por meio do FOR007.

6. Responsabilidades

A auditoria será conduzida por pessoa ou equipe qualificada, os quais serão responsáveis por detectar falhas e sugerir melhorias no Sistema de Gestão adotado pela Unidade.

Caberá ao Gerente da Qualidade formular o cronograma de auditorias internas da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica, analisar os resultados da auditoria e, juntamente com o Gerente da Unidade, decidir acerca das disposições tomadas para cada desvio detectado. Será também responsável por inspecionar os resultados da implementação de ações corretivas ou preventivas e correções pontuais resultantes de relatórios de não-conformidades.

O Gerente da Qualidade será responsável por assegurar que os auditores selecionados sejam treinados nas técnicas de auditoria e que estejam familiarizadas com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025, com o Manual da Qualidade do laboratório e demais procedimentos pertinentes.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Auditorias Internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 008 Revisão: 00 <i>Página 7 de 7</i>

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de todos os colaboradores da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica envolvidos com os procedimentos de auditorias internas.

8. Observações

Não se aplica.


9. Anexos

Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR 17025 e GGLS/Anvisa


INMETRO. Orientação para a realização de auditoria interna e análise crítica em laboratórios de calibração e de ensaio. Rev.03. Julho de 2011.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise Crítica pela Direção	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 009 Revisão: 00 <i>Página 1 de 5</i>

PAD 009 -

ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise Crítica pela Direção	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 009 Revisão: 00

1. Introdução

Os procedimentos de análise crítica pela direção têm como principal objetivo assegurar a contínua adequação e eficácia das atividades de ensaio, visando a introdução de mudanças e melhorias que agreguem valor aos produtos e aos serviços oferecidos aos clientes.

2. Objetivo

Este procedimento tem a finalidade de estabelecer a sistemática de análise crítica pela direção da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica na Gestão da Qualidade de seus projetos.

3. Aplicação

Este procedimento se aplica à gerência da qualidade e a alta direção/gerência executiva.

4. Documentos Relacionados


Manual da Qualidade – MQ

FOR016 – Formulário de análise crítica pela direção

FOR017 – Formulário de pesquisa de satisfação de cliente

5. Descrição/ Metodologia

A Alta direção deverá realizar uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e de suas atividades de ensaio a fim de estabelecer um nível de qualidade aos seus serviços e assegurar constante adequação e eficácia de seus procedimentos. As constatações decorrentes desse processo, bem como as ações resultantes serão devidamente registradas no Formulário de Análise

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise Crítica pela Direção	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 009 Revisão: 00 <i>Página 3 de 5</i>

Crítica pela Direção – FOR016. Todas as ações geradas neste processo deverão ser realizadas dentro de prazos adequados e determinados.

5.1. Periodicidade


A análise crítica pela direção deverá ocorrer anualmente e os resultados dessa análise deverão ser incluídos no planejamento da Unidade, de modo a estabelecer metas, objetivos e planos de ações para o ano seguinte. A análise crítica deverá ocorrer até o mês de fevereiro de cada ano.

5.2. Metodologia

A análise crítica será conduzida mediante a coleta de todos os dados necessários para elaboração de relatório consolidado que subsidie a análise crítica.

Este Relatório deverá considerar, no mínimo, os seguintes itens de entrada:

- Grau de adequação das políticas e procedimentos adotados pela Unidade;
- Assuntos relacionados à análise crítica abordados em reuniões regulares da direção;
- Resultados de auditorias internas e externas;
- Não-conformidades detectadas;
- Resultados de avaliações realizadas por organizações externas;
- Resultados de ensaios de proficiência ou comparações interlaboratoriais;
- Alterações relativas à quantidade e tipo de trabalhos executados;
- Realimentação do cliente, mediante análise dos formulários de pesquisa de satisfação do cliente (FOR017);
- Desempenho de processos e conformidade dos produtos;
- Situação das ações preventivas e ações corretivas

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise Crítica pela Direção	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 009 Revisão: 00

Página 4 de 5

- Acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores pela direção;
- Mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade;
- Recomendações para melhoria;
- Treinamento do pessoal;
- Planos futuros e previsão para novos trabalhos, pessoal, equipamentos, etc.


A análise crítica pela direção será formalizada por meio de convocação de reunião incluindo a alta direção do laboratório e demais pessoas consideradas imprescindíveis para sua execução.

O Gerente da Unidade, ou pessoa(s) designada(s) por este, será responsável por coletar os dados imprescindíveis à realização da análise crítica, anteriormente à data de realização da reunião.

Os itens de saída deverão contemplar, entre outros, a análise conclusiva da avaliação de desempenho da Unidade em seus vários projetos executados ao longo do ano analisado, o desempenho da Unidade na implementação de ações corretivas, preventivas e correções de não-conformidades, o grau de eficácia e adequação do sistema da qualidade e da política da qualidade adotados e melhorias propostas.

6. Responsabilidades

O Gerente da Unidade será responsável por dar início e coordenar a análise crítica pela direção, através da convocação de seus participantes e levantamento de dados importantes para a condução deste processo.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Análise Crítica pela Direção	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PAD 009 Revisão: 00

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento da Alta Direção da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

8. Observações

Não se aplica.

9. Anexos

Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.

– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

FORMULÁRIOS - FOR

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica



Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Ciências Farmacêuticas
Formulário De Registros Técnicos

Data Efetivação:
 Data Vencimento:

Documento N°: FOR 004
 Revisão: 00

Página 1 de 1

DATA: ___/___/___


FORMULÁRIO DE REGISTROS TÉCNICOS

N°:

Identificação	Armazenamento	Indexação	Tempo de Retenção	Responsável pelo Arquivamento	Descarte

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 005	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 1 de 1</i>

DATA: ___/___/___

N°: _____

FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

DADOS DO CLIENTE

Cliente:	
Fármaco(s)/Produto(s):	

ETAPAS REQUERIDAS E CUSTOS

<input type="checkbox"/> Analítica	Valor: R\$
<input type="checkbox"/> Estatística	Valor: R\$
Observações:	

REQUISITOS PARA OS ENSAIOS


Método	<input type="checkbox"/> Disponível	<input type="checkbox"/> Farmacopeico
	<input type="checkbox"/> Indisponível	<input type="checkbox"/> Não Farmacopeico
Padrão(es) Primário(s)	<input type="checkbox"/> Disponível	<input type="checkbox"/> Indisponível
Reagentes	<input type="checkbox"/> Disponível	<input type="checkbox"/> Indisponível
Equipamentos	<input type="checkbox"/> Disponível	<input type="checkbox"/> Indisponível
Sub-contratação	<input type="checkbox"/> Necessária	<input type="checkbox"/> Não necessária
Recursos	<input type="checkbox"/> Disponível	<input type="checkbox"/> Indisponível
Observações:		

PRAZOS

Previsão de Início:	Previsão de Término:
Responsável pela Aprovação:	Data:

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Controle de Propostas Emitidas e Confirmadas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 006 Revisão: 00 <i>Página 1 de 1</i>

DATA: ___/___/___

N°:

FORMULÁRIO DE CONTROLE DE PROPOSTAS EMITIDAS E CONFIRMADAS

DADOS GERAIS


Proposta N°:			
Solicitante:			
Fax/e-mail:		Telefone:	

DADOS DO CONTRATO

1. Descrição do(s) serviço(s):			
2. Cotação:			
3. Requisitos para realização do(s) estudo(s):			
4. Prazo de liberação do(s) Relatório(s) de Técnico:			
5. Informações adicionais:			
6. Anexos:			
Responsável pela Aprovação:		Data:	___/___/___
Responsável pela Aprovação (solicitante):		Data:	___/___/___

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Registro de Comunicação com o Cliente	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 007	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 1 de 1</i>

DATA: ___/___/___

N°: _____

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE

DADOS DO CLIENTE

Cliente:	
Fármaco(s)/Produto(s):	


Instrumento de Comunicação: []Telefone []e-mail []Fax []Outro: _____			
Descrição da Comunicação:			
Data:	___/___/___	Contato:	Responsável:

Instrumento de Comunicação: []Telefone []e-mail []Fax []Outro: _____			
Descrição da Comunicação:			
Data:	___/___/___	Contato:	Responsável:

Instrumento de Comunicação: []Telefone []e-mail []Fax []Outro: _____			
Descrição da Comunicação:			
Data:	___/___/___	Contato:	Responsável:

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Laboratórios Subcontratados	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 008	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 1 de 1</i>

DATA: ___/___/___


N°: _____

FORMULÁRIO DE LABORATÓRIOS SUBCONTRATADOS

DADOS GERAIS SUBCONTRATADO			
Razão Social:			
CNPJ:			
Fax/e-mail:		Telefone:	
Descrição dos ensaios subcontratados:			
Os ensaios relacionados são conduzidos em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005? []SIM []NÃO			
Responsável pela Aprovação:		Data:	

DADOS GERAIS SUBCONTRATADO			
Razão Social:			
CNPJ:			
Fax/e-mail:		Telefone:	
Descrição dos ensaios subcontratados:			
Os ensaios relacionados são conduzidos em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005? []SIM []NÃO			
Responsável pela Aprovação:		Data:	

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Abertura – Relatório de Não-Conformidade	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 009 Revisão: 00 <i>Página 1 de 1</i>

DATA: ___/___/___


N°: _____

FORMULÁRIO DE ABERTURA - RELATÓRIO DE NÃO- CONFORMIDADE

ORIGEM/TIPO/NATUREZA DA NÃO-CONFORMIDADE
Origem: <input type="checkbox"/> Reclamação de cliente <input type="checkbox"/> Auto-inspeção <input type="checkbox"/> Auditoria interna/externa <input type="checkbox"/> Equipamento <input type="checkbox"/> Metodologia <input type="checkbox"/> Amostra <input type="checkbox"/> Monitoramento do processo <input type="checkbox"/> Embalagem <input type="checkbox"/> Outra: _____
Tipo: <input type="checkbox"/> Não-conformidade real <input type="checkbox"/> Não-conformidade potencial
Natureza: <input type="checkbox"/> Processo <input type="checkbox"/> Produto <input type="checkbox"/> Sistema

DESCRIÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE			
EVIDÊNCIA OBJETIVA DA NÃO-CONFORMIDADE			
Emitido por:		Data:	___/___/___
Gerente da Qualidade:		Data:	___/___/___

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário: Relatório de Não-Conformidade	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 010	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 1 de 1</i>

DATA: ___/___/___

N°: _____

RELATÓRIO DE NÃO-CONFORMIDADE

ANÁLISE CRÍTICA DA NÃO-CONFORMIDADE

AVALIAÇÃO DAS CAUSAS:

ABRANGÊNCIA DA NÃO CONFORMIDADE:

IMPACTO DA NÃO-CONFORMIDADE: [] BAIXO [] MODERADO [] LEVE

DISPOSIÇÃO SOBRE O TRABALHO NÃO CONFORME

DISPOSIÇÃO: [] INTERRUPÇÃO DO TRABALHO [] RETOMADA DO TRABALHO

JUSTIFICATIVA:

NECESSÁRIO NOTIFICAR CLIENTE? [] NÃO [] SIM - FOR007/N° _____

CORREÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE

CORREÇÃO PROPOSTA:

Emitido por:		Data:	
Gerente da Qualidade:		Data:	


CORREÇÃO REALIZADA:

Verificado por:		Data:	
Gerente da Unidade:		Data:	

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 011 Revisão: 00

Página 1 de 5

DATA: ___/___/___

N°:

FORMULÁRIO DE AÇÃO CORRETIVA

IDENTIFICAÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE

OBSERVAÇÕES

A NÃO-CONFORMIDADE OCORRE EM DIFERENTES PERÍODOS DO DIA E DIAS DA SEMANA?

SIM NÃO

Justificativa: _____

A NÃO-CONFORMIDADE OCORRE EM LOCAIS ESPECÍFICOS? SIM NÃO

Justificativa: _____

DIFERENTES TIPOS DE PRODUTOS, MATÉRIA-PRIMA OU MATERIAL USADO INFLUENCIAM NO APARECIMENTO DA NÃO-CONFORMIDADE? SIM NÃO

Justificativa: _____

AS EQUIPES E OPERADORES ENVOLVIDOS COM A NÃO CONFORMIDADE SÃO AS MESMAS?

SIM NÃO

Justificativa: _____

OS OPERADORES SÃO TREINADOS PARA EXECUTAR OS PROCEDIMENTOS RELACIONADOS?

SIM NÃO

Justificativa: _____

A TEMPERATURA AMBIENTE E UMIDADE RELATIVA DO AR ESTÃO CONTROLADOS?

SIM NÃO

Justificativa: _____

OS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO SÃO VERIFICADOS E CALIBRADOS COM PERIODICIDADE?

SIM NÃO

Justificativa: _____



Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

Faculdade de Ciências Farmacêuticas

Formulário de Ação Corretiva

Data Efetivação:

Documento N°: FOR 011

Data Vencimento:

Revisão: 00

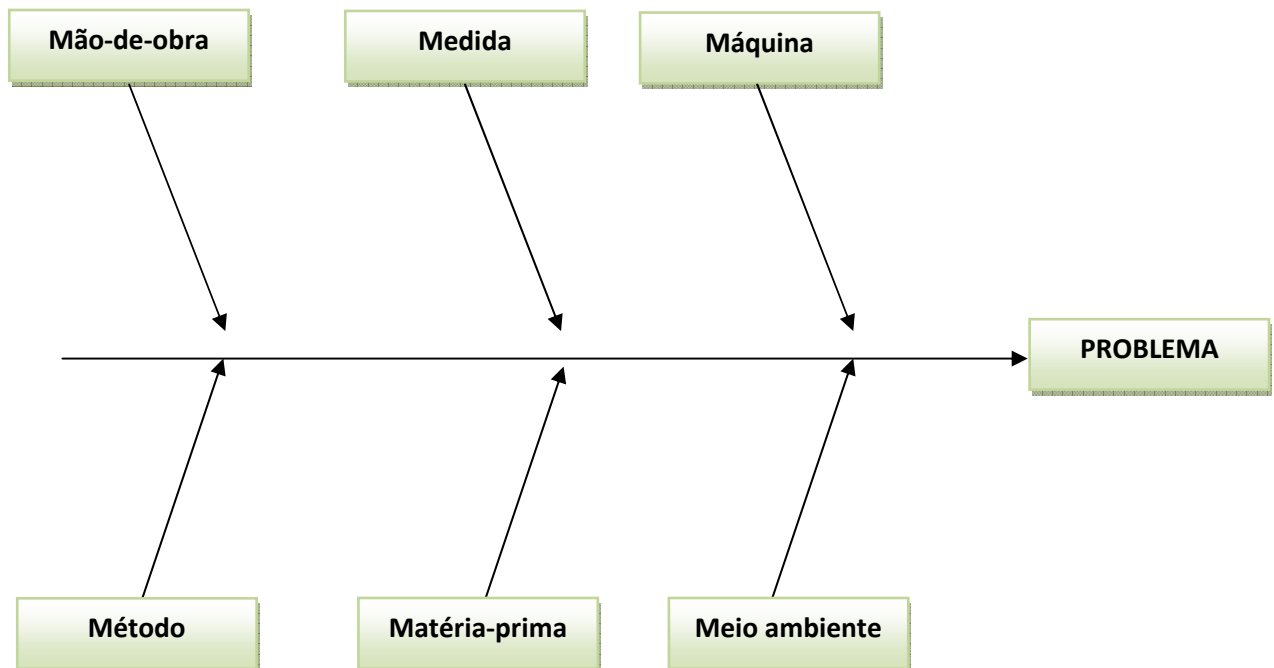
Página 2 de 5

OBSERVAÇÃO LOCAL

ANÁLISE DE CAUSAS


CAUSAS POTENCIAIS SUGERIDAS (BRAINSTORMING):

ORGANIZAR CAUSAS SECUNDÁRIAS E TERCIÁRIAS NO DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO:



Participantes:

Observações:

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 011 Revisão: 00

Página 3 de 5

PLANO DE AÇÃO (5W2H)

(WHAT) O QUÊ SERÁ FEITO?

(WHEN) QUANDO SERÁ FEITO?

(WHO) QUEM FARÁ?

(WHERE) ONDE SERÁ FEITO?

(WHY) POR QUÊ SERÁ FEITO?

(HOW) COMO SERÁ FEITO?

(HOW MUCH) QUANTO CUSTARÁ?

Emitido por:

Data:

Gerente da Qualidade:

VERIFICAÇÃO

A CAUSA FUNDAMENTAL FOI EFETIVAMENTE ENCONTRADA E BLOQUEADA?

[] SIM [] NÃO


AS ALTERAÇÕES GERARAM EFEITOS SECUNDÁRIOS? [] SIM [] NÃO

SE SIM, DESCREVA OS EFEITOS SECUNDÁRIOS: _____

Auditor da Qualidade:

Data:

Gerente da Unidade:

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Corretiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 011 Revisão: 00

Página 4 de 5

PADRONIZAÇÃO

É NECESSÁRIO ESTABELEECER NOVO PROCEDIMENTO OU REVER O ANTIGO?

[] SIM [] NÃO

(SE SIM, RESPONDA AS QUESTÕES ABAIXO)

(WHAT) O QUÊ SERÁ FEITO?

(WHEN) QUANDO SERÁ FEITO?

(WHO) QUEM FARÁ?

(WHERE) ONDE SERÁ FEITO?

(WHY) POR QUÊ SERÁ FEITO?

(HOW) COMO SERÁ FEITO?

(HOW MUCH) QUANTO CUSTARÁ?

Emitido por:		Data:		Gerente da Qualidade:	
--------------	--	-------	--	-----------------------	--

ANÁLISE DAS ETAPAS EXECUTADAS

1. CRONOGRAMA


HOUVE ATRASOS SIGNIFICATIVOS? [] SIM [] NÃO

OS PRAZOS DETERMINADOS FORAM ADEQUADOS? [] SIM [] NÃO

Melhorias propostas: _____

ELABORAÇÃO DO DIAGRAMA CAUSA-EFEITO FOI SUPERFICIAL? [] SIM [] NÃO

Melhorias propostas: _____

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Corretiva	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 011	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 5 de 5</i>

2. PARTICIPAÇÃO DOS COLABORADORES

HOUVE PARTICIPAÇÃO DOS COLABORADORES NA RESOLUÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE?

SIM NÃO

AS REUNIÕES ERAM PRODUTIVAS? SIM NÃO

AS REUNIÕES OCORRERAM SEM PROBLEMAS? (FALTAS, BRIGAS, IMPOSIÇÕES ETC)

SIM NÃO

DISTRIBUIÇÃO DE TAREFAS FOI ADEQUADA? SIM NÃO

Melhorias propostas: _____

3. O GRUPO GANHOU CONHECIMENTOS? SIM NÃO

Observações: _____

Emitido por:		Data:		Gerente da Unidade:	
--------------	--	-------	--	---------------------	--

CONCLUSÃO


HÁ PROBLEMAS REMANESCENTES? SIM NÃO

(SE SIM, ABRIR NOVO FORMULÁRIO DE AÇÃO CORRETIVA)

Emitido por:		Data:		Gerente da Qualidade:	
--------------	--	-------	--	-----------------------	--

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 012 Revisão: 00

Página 1 de 4

DATA: __/__/__

N°:

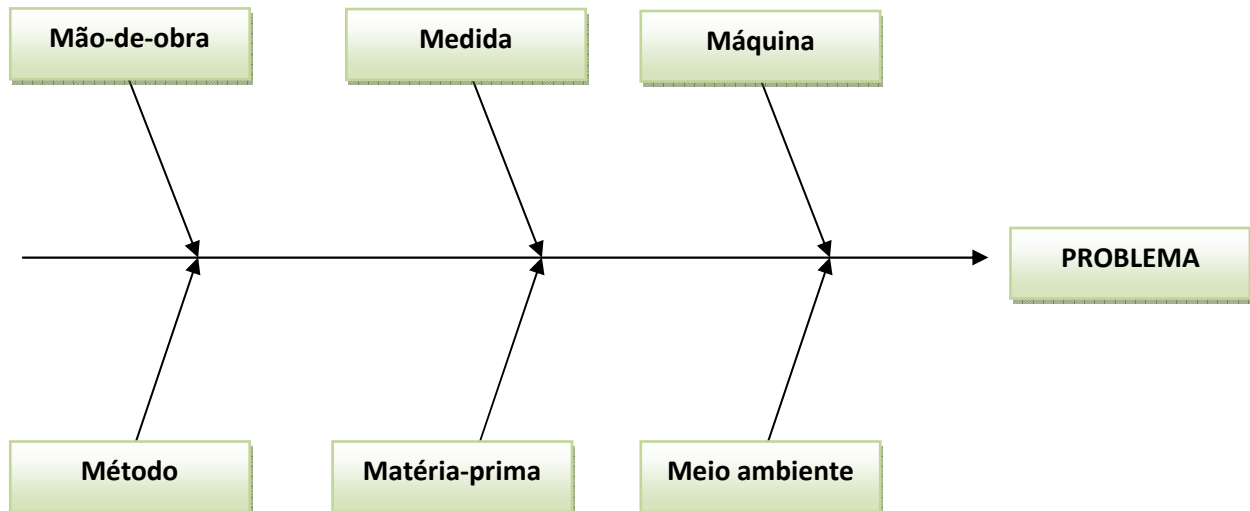
FORMULÁRIO DE AÇÃO PREVENTIVA

IDENTIFICAÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE POTENCIAL

ANÁLISE CRÍTICA DA NÃO-CONFORMIDADE POTENCIAL

CAUSAS POTENCIAIS SUGERIDAS (BRAINSTORMING):


ORGANIZAR CAUSAS SECUNDÁRIAS E TERCIÁRIAS NO DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO:



Participantes:

É necessário implementar ações preventivas? [] SIM [] NÃO

(Se sim, preencher Plano de Ações)

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 012 Revisão: 00

Página 2 de 4

PLANO DE AÇÃO (5W2H)

(WHAT) O QUÊ SERÁ FEITO?

(WHEN) QUANDO SERÁ FEITO?

(WHO) QUEM FARÁ?

(WHERE) ONDE SERÁ FEITO?

(WHY) POR QUÊ SERÁ FEITO?

(HOW) COMO SERÁ FEITO?

(HOW MUCH) QUANTO CUSTARÁ?

Emitido por:		Data:		Gerente da Qualidade:	
--------------	--	-------	--	-----------------------	--


VERIFICAÇÃO

A CAUSA FUNDAMENTAL FOI EFETIVAMENTE ENCONTRADA E BLOQUEADA?

SIM NÃO

COMENTÁRIOS: _____

Auditor da Qualidade:		Data:		Gerente da Qualidade:	
-----------------------	--	-------	--	-----------------------	--

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 012 Revisão: 00

Página 3 de 4

PADRONIZAÇÃO

É NECESSÁRIO ESTABELECEER NOVO PROCEDIMENTO OU REVER O ANTIGO? [] SIM [] NÃO

(SE SIM, RESPONDA AS QUESTÕES ABAIXO)

(WHAT) O QUÊ SERÁ FEITO?

(WHEN) QUANDO SERÁ FEITO?

(WHO) QUEM FARÁ?

(WHERE) ONDE SERÁ FEITO?

(WHY) POR QUÊ SERÁ FEITO?

(HOW) COMO SERÁ FEITO?

(HOW MUCH) QUANTO CUSTARÁ?

Emitido por:

Data:

Gerente da Qualidade:

ANÁLISE DAS ETAPAS EXECUTADAS

1. CRONOGRAMA


HOUVE ATRASOS SIGNIFICATIVOS? [] SIM [] NÃO

OS PRAZOS DETERMINADOS FORAM ADEQUADOS? [] SIM [] NÃO

Melhorias propostas: _____

2. ELABORAÇÃO DO DIAGRAMA CAUSA-EFEITO FOI SUPERFICIAL? [] SIM [] NÃO

Melhorias propostas: _____

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Ação Preventiva	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 012 Revisão: 00

Página 4 de 4

3. PARTICIPAÇÃO DOS COLABORADORES

HOUVE PARTICIPAÇÃO DOS COLABORADORES NA RESOLUÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE?

SIM NÃO

AS REUNIÕES ERAM PRODUTIVAS? SIM NÃO

AS REUNIÕES OCORRERAM SEM PROBLEMAS? (FALTAS, BRIGAS, IMPOSIÇÕES ETC) SIM NÃO

DISTRIBUIÇÃO DE TAREFAS FOI ADEQUADA? SIM NÃO

Melhorias propostas: _____

4. O GRUPO GANHOU CONHECIMENTOS? SIM NÃO

Observações: _____

Emitido por:		Data:		Gerente da Unidade:	
--------------	--	-------	--	---------------------	--

CONCLUSÃO


HÁ PROBLEMAS REMANESCENTES? SIM NÃO

(SE SIM, RETOMAR AÇÃO PREVENTIVA)

Emitido por:		Data:		Gerente da Qualidade:	
--------------	--	-------	--	-----------------------	--

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Planejamento de Auditoria	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 013	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 1 de 1</i>

DATA: ___/___/___

N°: _____

FORMULÁRIO DE PLANEJAMENTO DE AUDITORIAS

INFORMAÇÕES

CICLO DE AUDITORIAS N°:

PERÍODO:

AGENDA DE ATIVIDADES

DATA	SETOR	REQUISITOS AUDITADOS	AUDITOR
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		
	[]Adm. []L.A.		


Emitido por:

Data:

Legenda: Adm. = Administrativo L.A. = Laboratório Analítico

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 1 de 18</i>

DATA: ___/___/___

FORMULÁRIO – CHECKLIST DE AUDITORIAS INTERNAS

N°: _____

AUDITOR(ES): _____

ASSINATURAS: _____

PERÍODO DE AVALIAÇÃO

DATA INICIAL DA AVALIAÇÃO : ___/___/___

DATA TÉRMINO DA AVALIAÇÃO : ___/___/___

ATIVIDADES AUDITADAS: _____


Obs. Os itens relacionados a seguir estão descritos conforme ordem numérica descrita na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. As siglas utilizadas a seguir são:

S: SIM – requisito é cumprido integralmente pelo sistema de gestão


N: NÃO – requisito não é cumprido pela Unidade

CP: CUMPRE PARCIALMENTE – requisito não é atendido integralmente pela Unidade, mas cumpre alguns de seus aspectos.


Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 2 de 18</i>


CHECKLIST PARA AVALIAÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS DA ABNT NBR ISO/IEC 17025				
5. REQUISITOS TÉCNICOS	OBSERVAÇÕES	S	N	CP
5.2 Pessoal				
5.2.1				
A gerência assegura a competência do pessoal que opera equipamentos específicos, realiza ensaios, avalia resultados e assina relatórios?				
O trabalho do pessoal em treinamento é adequadamente supervisionado?				
O pessoal que realiza tarefas específicas é qualificado com base na formação, treinamento, experiência e/ou habilidades demonstradas?				
5.2.2				
A gerência estabelece as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório?				
O laboratório tem política e procedimento para identificar as necessidades de treinamento?				
A gerência proporciona esses treinamentos ao pessoal?				
O programa de treinamento é adequado às tarefas atuais e previstas do trabalho?				
A eficácia das ações de treinamento é avaliada ?				
5.2.3				
O pessoal do laboratório é empregado ou contratado por ele?				
O laboratório assegura a competência do pessoal adicional ou contratado e supervisiona suas atividades, garantindo que o trabalho esteja em conformidade com o sistema da qualidade do laboratório?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 3 de 18</i>


5.2.4				
O laboratório mantém descrições das funções do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos nos ensaios?				
5.2.5				
A gerência autoriza pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamento?				
O laboratório mantém registro da autorização, competência, qualificação profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado?				
Esta informação está prontamente disponível e inclui a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada?				
5.3 Acomodações e condições ambientais				
5.3.1				
As instalações do laboratório facilitam a correta realização dos ensaios?				
O laboratório assegura que as condições ambientais não invalidam os resultados ou afetam adversamente a qualidade requerida de qualquer medição?				
Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios estão documentados?				
São tomados cuidados especiais quando a coleta de amostras, os ensaios são realizadas fora do local permanente do laboratório?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 4 de 18</i>


5.3.2				
O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes?				
É dada devida atenção à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão?				
Os ensaios são interrompidos sempre que as condições ambientais comprometerem os resultados?				
5.3.3				
Existe separação das áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis?				
São tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada?				
5.3.4				
É realizado o controle do acesso às áreas que afetam a qualidade dos ensaios?				
5.3.5				
São tomadas medidas para assegurar uma boa limpeza e arrumação do laboratório?				
5.4 Métodos de ensaio e validação de métodos				
5.4.1				
O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios que realiza?				
O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e avaliação da incerteza?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 5 de 18</i>


O laboratório tem instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes?				
O laboratório tem instruções sobre manuseio e preparação dos itens para ensaio?				
Instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório são mantidos atualizados e prontamente disponíveis aos usuários?				
Desvios de métodos de ensaios são documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente?				
5.4.2				
Os métodos de ensaio, incluindo métodos de amostragem, são apropriados e atendem a necessidade do cliente?				
Os métodos utilizados estão descritos em normas internacionais, regionais ou nacionais?				
O laboratório assegura a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isso não seja apropriado ou disponível?				
A norma é suplementada com detalhes adicionais para assegurar aplicação consistente, sempre que necessário?				
O laboratório informa ao clientes quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado?				
5.4.3				
A introdução de métodos elaborados pelo laboratório é uma atividade planejada e é designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados?				
Os planos são atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas			
	Formulário: Checklist de auditorias internas			
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 6 de 18</i>	


5.4.4				
O cliente é informado quando são empregados métodos não abrangidos por métodos normalizados?				
Os métodos não normalizados incluem uma especificação dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio?				
Métodos desenvolvidos pelo laboratório são devidamente validados antes de sua aplicação?				
5.4.5 Validação de Métodos				
5.4.5.2				
O laboratório registra os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido?				
5.4.5.3				
A faixa e a exatidão dos valores que são obtidos por meio de métodos validados são pertinentes às necessidades dos clientes?				
5.4.6 Estimativa da Incerteza de Medição				
5.4.6.2				
O laboratório tem procedimento para avaliar a incerteza de medição em ensaios realizados?				
5.4.6.3				
Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação são considerados usando-se métodos de análise apropriados?				
5.4.7 Controle de Dados				
5.4.7.1				
Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificação apropriadas de maneira sistemática?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 7 de 18</i>


5.4.7.2				
Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio, o laboratório assegura que:				
a) o software desenvolvido pelo usuário é documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados como adequado para o uso?				
b) são estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados?				
c) os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio?				
5.5 Equipamentos				
5.5.1				
O laboratório está aparelhado com todos equipamentos para amostragem, medição e ensaio requerido para o desempenho correto dos ensaios?				
Quando o laboratório usa equipamentos que estão fora de seu controle permanente, é assegurado o atendimento aos requisitos dessa norma?				
5.5.2				
Os equipamentos e software usados para ensaio e amostragem são capazes de alcançar a exatidão requerida?				
Os equipamentos e software usados para ensaio e amostragem atendem às especificações pertinentes aos ensaios em questão?				
São estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando essas propriedades tiverem efeito significativo sobre os resultados?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 8 de 18</i>


Os equipamentos são calibrados ou verificados antes de serem colocados em serviço para determinar se ele atende ou não aos requisitos especificados pelo laboratório ou por normas pertinentes?				
O laboratório verifica ou calibra os equipamentos antes do uso?				
5.5.3				
Os equipamentos são operados apenas por pessoal autorizado?				
As instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos estão prontamente disponíveis para o uso do pessoal apropriado do laboratório?				
5.5.4				
Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio que seja significativo para o resultado é, quando praticável, univocamente identificado?				
5.5.5				
São mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para ensaios realizados?				
Esses registros incluem:				
a) nome do equipamento e do seu software?				
b) o nome do fabricante, identificação do modelo e número de série?				
c) verificações de que o equipamento atende as especificações?				
d) localização atual (onde apropriado)?				
e) instruções do fabricante ou referência à sua localização?				
f) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de calibrações, ajustes, critério de aceitação e data da próxima calibração?				
g) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 9 de 18</i>


h) quaisquer danos, mal funcionamento, modificações ou reparos no equipamento?				
5.5.6				
O laboratório tem procedimento que garanta a segurança no manuseio, transporte, armazenamento, uso e na manutenção?				
5.5.7				
Os equipamentos que tenham sido submetidos à sobrecarga, manuseados incorretamente, que produzam resultados suspeitos, que mostrem ter defeitos ou estejam fora dos limites especificados são retirados de serviço?				
Os equipamentos que estão fora de serviço são isolados ou claramente identificados, para evitar a sua utilização?				
Os efeitos sobre calibrações de eventuais defeitos ou desvio dos limites em equipamentos são examinados pelo laboratório?				
Em caso de defeitos ou desvio dos limites em equipamentos, é colocada em prática o procedimento para “controle de trabalho não-conforme”?				
5.5.8				
Todo equipamento sob controle do laboratório que necessitar de calibração é identificado, indicando o status de calibração, incluindo a data da última calibração e o critério de vencimento da calibração?				
5.5.9				
Quando o equipamento sai do controle do laboratório, é assegurado que o funcionamento e o status de calibração são verificados antes de recolocar o equipamento em serviço?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 10 de 18</i>


5.5.10				
Verificações intermediárias, com o propósito de manter a confiança do status de calibração, são realizadas de acordo com procedimento definido?				
5.5.11				
Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório tem procedimentos que assegurem que são atualizadas corretamente (por exemplo: atualização de software)?				
5.5.12				
Equipamentos de ensaios, incluindo hardware e software, são protegidos contra ajustes que invalidariam os resultados dos serviços de ensaios?				
5.6 Rastreabilidade da medição				
5.6.1 Generalidades				
Todo equipamento utilizado em ensaios que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio ou amostragem é calibrado antes de entrar em serviço?				
5.6.2 Requisitos Específicos				
5.6.2.1 Calibração				
5.6.2.1.1				
Quando são utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição é assegurada?				
5.6.2.1.2				
O laboratório participa de programas de comparações interlaboratoriais apropriados sempre que possível?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 11 de 18</i>


5.6.2.2 Ensaio				
5.6.2.2.1				
O laboratório assegura que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária?				
5.6.2.2.2				
Em laboratórios de ensaios, onde a rastreabilidade das medições ao SI não for possível ou pertinente são usados materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados?				
5.6.3 Padrões de Referência e Materiais de Referência				
5.6.3.1				
O laboratório tem programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência?				
Os padrões de referência são utilizados somente para calibração?				
Os padrões de referência são calibrados antes e depois de qualquer ajuste?				
5.6.3.2				
Os materiais de referência são, sempre que possível, rastreáveis às unidades do SI ou a materiais de referência certificados?				
Os materiais de referência internos são verificados na medida que isso for técnica e economicamente praticável?				
5.6.3.3				
As verificações necessárias à manutenção da confiança no status da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, são realizadas de acordo com procedimento e cronograma definido?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 12 de 18</i>


5.6.3.4				
O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade?				
5.7 Amostragem				
5.7.1				
O laboratório tem um plano e procedimento para amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio subsequente?				
O plano e procedimentos para amostragem estão disponíveis no local onde a amostragem é realizada?				
Os planos de amostragem são baseados em métodos estatísticos apropriados?				
O processo de amostragem abrange os fatores a serem controlados, de forma a que assegure a validade dos resultados dos ensaios?				
5.7.2				
Quando o cliente solicitar desvios do procedimento de amostragem, estes são registrados em detalhes, com dados de amostragem apropriados, em todos os documentos que contenham os resultados de ensaios?				
Quando o cliente solicitar desvios do procedimento de amostragem o pessoal apropriado é prontamente comunicado?				
5.7.3				
O laboratório tem procedimentos para registrar dados e as operações relevantes relacionadas à amostragem que faz parte do ensaio que realiza?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 13 de 18</i>


Esses registros incluem o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros equivalentes para identificar o local da amostragem e as estatísticas em que sebasearam os procedimentos de amostragem?				
5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração				
5.8.1				
O laboratório tem procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio?				
5.8.2				
O laboratório tem um sistema para identificação de itens de ensaio?				
A identificação é mantida durante a permanência do item no laboratório?				
Esse sistema é projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos?				
O sistema possibilita uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório?				
5.8.3				
No ato do recebimento do item de ensaio, são registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas?				
O laboratório consulta o cliente quando há dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio?				
O laboratório consulta o cliente quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 14 de 18</i>


O laboratório consulta o cliente quando o ensaio solicitado não estiver especificado em detalhes suficientes?				
5.8.4				
O laboratório tem procedimentos e instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou dano no item de ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparação?				
As instruções para manuseio fornecidas com o item são seguidas?				
Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições são mantidas, monitoradas e registradas?				
Quando um item de ensaio ou parte dele tiver que ser em segurança, o laboratório tem meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e integridade deles?				
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio				
5.9.1				
O laboratório tem procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios realizados?				
Os dados resultantes são registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, são aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados?				
5.9.2				
Os dados do controle de qualidade são analisados e, quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, ações são planejadas para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados?				
5.10 Apresentação resultados				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 15 de 18</i>


5.10.1 Generalidades				
Os resultados de cada ensaio ou séries de ensaios realizadas pelo laboratório são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio?				
Resultados são relatados num relatório de ensaio?				
Os relatórios de ensaio incluem todas as informações solicitadas pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados e toda informação requerida pelo método utilizado?				
5.10.2 Relatórios de Ensaio				
Os relatórios de ensaio incluem:				
a) um título?				
b) o nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferente do endereço do laboratório?				
c) identificação unívoca (tal como número de série)?				
d) em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como parte do relatório ou certificado?				
e) uma clara identificação do final do relatório de ensaio?				
f) o nome e endereço do cliente?				
g) identificação do método utilizado?				
h) uma descrição, a condição e identificação não ambígua, dos itens ensaiados?				
i) a data do recebimento dos itens de ensaio, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e as datas da realização do ensaio?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 16 de 18</i>

j) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados?				
k) os resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado?				
l) os nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório ou certificado?				
m) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados?				
5.10.3 Relatório de Ensaio				
5.10.3.1				
Em adição aos requisitos listados no item 5.10.2, os relatórios de ensaios, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:				
a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais?				
b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações?				
c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição?				
d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações?				
e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes?				


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 17 de 18</i>

5.10.3.2				
Em adição aos requisitos listados no itens 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaios que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:				
a) a data da amostragem?				
b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação e números de série, conforme apropriado)?				
c) o local da amostragem (incluindo diagramas, esboços ou fotografias)?				
d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados?				
e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio?				
f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão?				
5.10.5				
5.10.4.1				
Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório documenta as bases nas quais elas são feitas?				
Opiniões e interpretações são claramente destacadas como tais, no relatório de ensaios?				
5.10.6				
Resultados de ensaios realizados por subcontratados são claramente identificados no relatório de ensaio?				

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Checklist de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 014 Revisão: 00	<i>Página 18 de 18</i>

Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho emite o certificado de calibração para o laboratório contratante?				
5.10.7				
Em caso de transmissão de resultados de ensaios por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, são atendidos os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 (item 5.4.7)?				
5.10.8				
O formato dos relatórios e certificados é projetado de modo atender cada tipo de ensaio, para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto?				
5.10.9				
Emendas a um relatório após sua emissão é feita somente sob a forma de um novo documento?				
Emendas a um relatório após sua emissão atendem aos mesmos requisitos que os originais?				
Quando for necessário emitir um novo relatório de ensaio, ele é univocamente identificado e contém uma referência ao original que está sendo substituído?				

ANOTAÇÕES:

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário: Relatório de auditorias internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 015 Revisão: 00

FORMULÁRIO – RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA

AUDITORES: _____ ASSINATURAS: _____

DATA INICIAL DA AVALIAÇÃO : __/__/__ DATA TÉRMINO DA AVALIAÇÃO : __/__/__

CICLO DE AUDITORIAS N°: _____ FOR014 CORRESPONDENTE: _____


TIPO DE AUDITORIA: HORIZONTAL VERTICAL

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA: _____

OBJETIVOS DA AUDITORIA: _____


Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário: Relatório de auditorias internas	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 015 Revisão: 00

Página 2 de 3


DESCRIÇÃO			
LOCAL DA AVALIAÇÃO	REQUISITO N°	OBSERVAÇÕES	DISPOSIÇÃO DADA PELA GERÊNCIA

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário: Relatório de auditorias internas		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 015 Revisão: 00	<i>Página 3 de 3</i>

CONCLUSÕES (AUDITORES)

CONCLUSÕES (GERÊNCIA)

EMITIDO POR:		DATA:	
GERENTE DA QUALIDADE:		DATA:	
GERENTE DE UNIDADE:		DATA:	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário para Análise Crítica pela Direção	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR016 Revisão: 00

Página 2 de 2

DATA: ___/___/___


N°: _____

FORMULÁRIO PARA ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

INFORMAÇÕES GERAIS	
LOCAL:	DATA:
HORÁRIO DE INÍCIO:	HORÁRIO DE TÉRMINO:
PARTICIPANTES: _____	ASSINATURAS: _____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ENTRADAS	
ITEM	REGISTROS ANALISADOS
AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS	FOR015 N°:
NÃO-CONFORMIDADES	FOR010 N°:
DETECTADAS	FOR017 N°:
REALIMENTAÇÃO DO CLIENTE	FOR012 N°:
AÇÕES PREVENTIVAS	FOR011 N°:
AÇÕES CORRETIVAS	FOR018 N°:
TREINAMENTOS	
OUTROS	

COMENTÁRIOS

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário de Pesquisa de Satisfação do Cliente	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 017 Revisão: 00

Página 1 de 1

DATA:

N°:

FORMULÁRIO DE PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE

IDENTIFICAÇÃO

PESQUISADOR:

SUJEITO DA PESQUISA:

DATA:

PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE


REQUISITO AVALIADO	GRAU DE SATISFAÇÃO					SUGESTÕES
	1	2	3	4	5	
IMAGEM GLOBAL DA UNIDADE	CORTESIA E RESPEITO NO ATENDIMENTO					
	DESEMPENHO DA ORGANIZAÇÃO					
ACESSIBILIDADE	FACILIDADE DE CONTATO COM A EMPRESA					
	AGILIDADE NO RETORNO DE INFORMAÇÕES					
	MEIOS DE COMUNICAÇÃO DISPONÍVEIS					
	DISPONIBILIDADE PARA SANAR DÚVIDAS DURANTE O PROCESSO					
PRODUTOS E SERVIÇOS	SATISFAÇÃO COM OS SERVIÇOS FORNECIDOS					
	QUALIDADE DA INFORMAÇÃO FORNECIDA					
	PRAZO DE ENTREGA DOS RESULTADOS					
	OPÇÕES E FORMAS DE PAGAMENTO					
Emitido por:					Gerente	

Obs.: A fim de determinar o grau de satisfação do cliente, será adotado um critério baseado em números, no qual: 1 = Muito insatisfeito, 2 = Insatisfeito, 3 = Pouco satisfeito, 4 = Satisfeito e 5 = Muito satisfeito.

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário – Capacitação de Novos Colaboradores	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 019	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 1 de 1</i>


DATA: ___/___/___

N°: _____

FORMULÁRIO – CAPACITAÇÃO DE NOVOS COLABORADORES

INFORMAÇÕES	
SETOR: _____	
COLABORADOR(ES): _____	CARGO: _____
_____	_____
_____	_____
CAPACITAÇÕES REQUERIDAS	
1.	11.
2.	12.
3.	13.
4.	14.
5.	15.
6.	16.
7.	17.
8.	18.
9.	19.
10.	20.
INSTRUÇÕES TÉCNICAS	
INSTRUTOR DESIGNADO:	_____
AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA	
COMO VOCÊ AVALIA A EFICÁCIA DO TREINAMENTO EXECUTADO?	
[] PÉSSIMA [] RUIM [] MÉDIA [] BOA [] ÓTIMA	
OBS.:	
RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO:	DATA: _____
GERENTE DA QUALIDADE:	DATA: _____

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário – Planejamento de Capacitação	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 020	<i>Página 1 de 1</i>
Data Vencimento:	Revisão: 00	

DATA: ___/___/___

N°: _____

FORMULÁRIO – PLANEJAMENTO DE CAPACITAÇÃO

INFORMAÇÕES - COLABORADORES

SETOR: _____

COLABORADOR(ES): _____ CARGO: _____

INFORMAÇÕES - CAPACITAÇÃO

Conteúdo do treinamento: _____

Número de horas previstas para o evento: _____

Local do evento: _____

PANORAMA

Tipo de Capacitação: [] Interna [] Externa

Há profissional interno qualificado para executar a capacitação?
[] SIM [] NÃO

Há necessidade de contratar profissional externo qualificado?
[] SIM [] NÃO

Há local disponível para realização do evento?
[] SIM [] NÃO

O local dispõe de infra-estrutura necessária (data-show, ambiente etc)?
[] SIM [] NÃO


RECURSOS

Descrever os recursos requeridos e suas finalidades, por exemplo condições de hospedagem, transporte, alimentação etc.

RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO:	DATA:
GERENTE DA UNIDADE:	DATA:

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário – Informações de Equipamentos ou Softwares	
Data Efetivação:	Documento N°: FOR 021	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 1 de 2</i>

DATA: ___/___/___

N°:

FORMULÁRIO – INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTO OU SOFTWARES

INFORMAÇÕES GERAIS
NOME DO EQUIPAMENTO/SOFTWARE:
FABRICANTE: MODELO:
NÚMERO DE SÉRIE:
IDENTIFICAÇÃO ESPECÍFICA:
HISTÓRICO
DATA DE RECEBIMENTO:
DATA INÍCIO DE UTILIZAÇÃO:
CONDIÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANDO RECEBIDO:
[] NOVO [] USADO [] RECONDICIONADO [] OUTRO: _____
REGISTRO DE DANOS E MAU-FUNCIONAMENTO
Descrição das ocorrências e datas

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário – Informações de Equipamentos ou Softwares	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 021 Revisão: 00 <i>Página 2 de 2</i>

PLANO DE MANUTENÇÃO


Descrever planos de manutenção, incluindo as já realizadas.

HISTÓRICO DE CALIBRAÇÕES

DATA	PRÓXIMA CALIBRAÇÃO
RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO:	DATA:
GERENTE DA UNIDADE:	DATA:

Controle de Alterações

Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas		
	Formulário de Recebimento de Materiais		
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 022 Revisão: 00 <i>Página 1 de 1</i>


DATA: ___/___/___

FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

N°: _____

DATA/ HORÁRIO	NR	DESCRIÇÃO	LOTE	CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO	RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	
				[] De acordo [] Desacordo Obs:	

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Formulário Cadeia de Custódia de Substância	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: FOR 023 Revisão: 00

Página 2 de 3

ESTABILIDADE E SEGURANÇA
LOCAL DE ARMAZENAMENTO:
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:
ESTABILIDADE NAS CONDIÇÕES-TESTE:
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:
EPI's E EPC's REQUERIDOS DURANTE MANUSEIO:
Obs.3: Anexar FISPQ e outros informativos

**PROCEDIMENTO
OPERACIONAL
PADRÃO PARA
MÉTODOS GERAIS -
PPG**

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 1 de 15


PPG 001 –

PROGRAMA DE CALIBRAÇÃO E

VERIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS,

APARELHOS E INSTRUMENTOS

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 2 de 15

1. Introdução

De acordo com os requisitos para habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo a norma ABNT/NBR ISO/IEC 17025, todos os equipamentos empregados em análises, sejam de propriedade do laboratório ou não, deverão ser calibrados antes de serem postos em serviço e verificados antes de cada utilização, através do estabelecimento de um programa para a calibração e verificação de seus equipamentos de ensaio.

2. Objetivo

Este procedimento tem a finalidade de assegurar que requisitos necessários ao bom funcionamento dos equipamentos desta Unidade sejam determinados e providos, através do estabelecimento de um programa de calibração e verificação de equipamentos.

3. Aplicação

Este procedimento se aplica aos analistas e auxiliares de laboratório.

4. Documentos Relacionados

Manual da Qualidade


FOR021 - Formulário Informações de Equipamentos ou *Softwares*

5. Descrição/ Metodologia

5.1. Programa de calibração e verificação

Todos os equipamentos de ensaio serão calibrados antes de serem postos em serviço e verificados antes de sua utilização.

Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00 <i>Página 3 de 15</i>

Os equipamentos serão operados somente por pessoal autorizado. As instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento, incluindo qualquer manual pertinente fornecido pelo fabricante do equipamento, estarão disponíveis em seus locais de uso.

Os equipamentos da Unidade não deverão ser transportados para regiões fora das dependências desta Unidade. Em caso de necessidade extrema, o transporte deverá ser autorizado pelo Gerente da Unidade, o qual se responsabilizará pelo seguro manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição.


Os equipamentos que não se mostrarem aptos para uso, seja por sobrecarga, mau uso, data de calibração expirada ou que através de verificação tenha mostrado defeito ou fora dos limites, deverá ter sua inutilização assegurada através de etiqueta que identifique o aparelho no estado de manutenção até que seja reparado. A etiqueta deverá conter a data da última e da próxima calibração do equipamento.

Sempre que o equipamento sair do controle direto do laboratório, seu funcionamento e calibração deverão ser verificados antes de ser colocado em serviço.

A tabela a seguir contém os requisitos mínimos de calibração e verificação estabelecidos para esta Unidade.


Tabela 1. Calibração, verificação, monitoramento e manutenção dos equipamentos, aparelhos e instrumentos da Unidade de Equivalência Farmacêutica.

Balanças		
Calibração	a) Calibração na RBC	a) Anual ou de acordo com o uso

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00


Página 4 de 15

Verificação	b) Medida da massa (com calibração interna ou com 1 peso de referência) c) Verificação do ponto zero d) Verificação da Repetitividade das medições	b) Diária c) Diária ou a cada uso d) Semestral
Manutenção	e) Limpeza	e) A cada uso
Banho-maria		
Verificação	a) estabilidade e uniformidade da temperatura com termômetro de trabalho calibrado na RBC	a) Na instalação
Monitoramento	b) Temperatura com termômetro de trabalho	b) Diário manhã e tarde
Manutenção	c) Limpeza e sanitização	c) A cada uso ou mensal
Capela segurança química		
Verificação	a) Fluxo de ar (Teste de fumaça)	a) Mensal
Manutenção	b) Limpeza e desinfecção	b) A cada uso
Centrífuga		
Calibração	a) Na RBC com verificação da velocidade contra um tacômetro calibrado independente, quando apropriado	a) Anual


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 5 de 15

Manutenção	b) Limpeza e sanitização	b) A cada uso
Condutivímetro		
Verificação	a) Verificação de <i>performance</i> por meio de medida de condutividade com soluções padrão	a) A cada uso
Manutenção	b) Limpeza dos eletrodos	b) A cada uso
Cromatógrafo		
Verificação	a) Verificação do sistema geral e da <i>performance</i> da coluna (resolução, capacidade, retenção) b) <i>Performance</i> do detector (saída, resposta, ruído, impulso, seletividade, linearidade) c) Amostrador automático (exatidão e precisão das rotinas de tempo)	a) Anual b) Anual c) Anual
Manutenção	d) Cromatógrafo Líquido: reposição dos anteparos das colunas e) Cromatógrafo Gasoso: reposição do <i>septum</i>	d) Por número de injeções e) Por número de injeções


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
Data Efetivação:	Documento N°: PPG001	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 6 de 15</i>

Cronômetros		
Calibração	a) Por padrão nacional de tempo	a) Anual
Densímetro		
Calibração	a) RBC	a) Anual
Desintegrador de comprimidos		
Verificação	a) Termômetro de trabalho (usando termômetro de referência calibrado na RBC)	a) Semestral
	b) Timer de trabalho (usando cronômetro de referência calibrado no Laboratório Nacional de Metrologia)	b) Semestral
	c) Número de golpes por minuto	c) Semestral
Manutenção	d) Trocar a água do banho, limpeza e sanitização	d) A cada uso
Monitoramento	e) Controle da temperatura do banho	e) A cada uso
Destilador		
Verificação	a) Condutividade	a) Semanal
	b) Densidade microbiana	b) Mensal
Manutenção	c) Limpeza e sanitização	c) Conforme recomendação do fabricante

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00


Página 7 de 15

Dissolutor		
Calibração	a) Calibração física para todas as posições do apparatus I e II: (Rotação; Deph; Temperatura do banho; Temperatura da cuba; Perpendicularidade; Nível; Centralização e Vibração) b) Calibração química	a) Anual b) Anual
Monitoramento	c) Altura e centralização do apparatus; Nivelamento do banho e da cuba; Condições de temperatura da água de banho e do meio de dissolução na cuba	c) A cada uso
Manutenção	d) Limpeza e sanitização	d) A cada troca de solução
Dispensador de soluções		
Verificação	a) Volume vertido (medição de massa por volume)	a) A cada ajuste ou reposição
Manutenção	b) Limpeza e sanitização	b) A cada troca de solução
Pipetas e buretas mecânicas		
Verificação	a) Verificação da exatidão e precisão usando a massa da água	a) Trimestral

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 8 de 15

Durômetro		
Calibração	a) RBC	a) A cada três anos
Verificação	b) Verificação da <i>performance</i> utilizando-se pesos padrão específicos para cada modelo e calibrados por laboratório RBC	b) Semestral
Manutenção	c) Limpeza conforme instrução do fabricante	c) A cada uso
Estufa de secagem ou mufla		
Calibração	a) Exatidão do sistema sensor de temperatura, uniformidade da temperatura	a) Anual
Verificação	b) Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com termômetro de trabalho calibrado na RBC	b) Na instalação
Manutenção	c) Limpeza e sanitização	c) A cada uso ou conforme procedimento interno
Monitoramento	d) Temperatura (com termômetro de trabalho rastreável contra um padrão RBC)	d) Diário ou quando em uso


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
Data Efetivação:	Documento N°: PPG001	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 9 de 15</i>

Freezer		
Verificação	a) Estabilidade e uniformidade de temperatura	a) Na instalação
Monitoramento	b) Temperatura máxima, mínima e pontual (usando termômetro de trabalho rastreável contra um padrão RBC)	b) Diário
Manutenção	c) Limpeza e sanitização	c) Conforme procedimento interno
Friabilômetro		
Verificação	a) Timer de trabalho (Usando cronômetro de referência calibrado no Laboratório Nacional de Metrologia – serviço da hora e número de rotações por minuto)	a) Semestral
Manutenção	b) Limpeza e sanitização	b) Anual
Hidrômetro		
Calibração	a) Calibração para o composto químico	a) Anual
Karl Fischer		
Verificação	a) Eletrodo e volume (contra padrões da RBC, conforme o caso)	a) Anual

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00


Página 10 de 15

Monitoramento	b) Monitoração da calibração com o uso da solução de Karl Fischer	b) A cada uso
Peso padrão		
Recertificação	a) Dos pesos padrões de calibração b) Por exatidão das unidades de calibração reconhecidas nacional ou internacionalmente	a) A cada 3 anos b) A cada 2 anos
Picnômetro classe A		
Certificação	a) RBC ou laboratórios oficiais (NIST, PTB, NPL)	a) Na aquisição
Calibração	b) do Termômetro de trabalho com rastreabilidade na RBC	b) Anual
Verificação	c) Medição da massa pelo volume	c) A cada uso
Manutenção	d) Limpeza e sanitização	d) A cada uso
Pipeta ou micropipeta manual de volume fixo		
Calibração	a) RBC	a) Anual
Verificação	b) Medida da massa pelo volume	b) Mensal
Monitoramento	c) Quanto a vazamentos no sistema e adequação da ponteira	c) A cada uso
Manutenção	d) Limpeza com álcool 70° antes e após o uso	d) A cada uso

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 11 de 15

Pipeta ou micropipeta manual de volume ajustável		
Calibração	a) RBC	a) Anual
Verificação	b) Medida da massa pelo volume	b) Semanal
Monitoramento	c) Quanto a vazamentos no sistema e adequação da ponteira	c) A cada uso
Manutenção	d) Limpeza com álcool 70° antes e após o uso	d) A cada uso
Peagômetro		
Calibração	a) Leitura de pH com Tampões padrão (um tampão com pH acima e outro abaixo do pH a ser testado) b) Leitura de pH com os tampões padrão	a) Anual b) A cada uso
Manutenção	c) Limpeza dos eletrodos	c) A cada uso
Refrigerador		
Verificação	a) Estabilidade e uniformidade da temperatura	a) Na instalação
Monitoramento	b) Temperatura máxima, mínima e pontual (usando termômetro de trabalho rastreável contra um padrão RBC)	b) Diário
Manutenção	c) Limpeza e sanitização	c) Conforme procedimento interno

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 12 de 15

Sistemas de Deionização e Osmose Reversa		
Verificação	a) Condutividade b) Densidade Microbiana	a) Semanal b) Mensal
Manutenção	c) Reposição dos cartuchos e das membranas, limpeza e sanitização	c) Conforme recomendação do fabricante
Termohigrômetro para controle das condições ambientais		
Calibração	a) Calibração rastreável ao padrão de calibração	a) Anual
Monitoramento	b) Temperatura máxima, mínima e pontual (usando termômetro de trabalho rastreável contra um padrão RBC)	b) Diário
Manutenção	c) Limpeza e sanitização	c) Conforme procedimento interno
Vidraria e plástico graduado		
Verificação	a) Exatidão e precisão usando massa da água	a) No recebimento e de acordo com a utilização
Manutenção	b) Limpeza e sanitização	b) A cada uso
Vidraria volumétrica (Classe A)		
Calibração	a) RBC ou laboratórios internacionais oficiais (NIST, PTB, NLP)	a) Na aquisição

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 13 de 15


Verificação	b) Exatidão e precisão usando massa da água	b) No recebimento e de acordo com a utilização
Manutenção	c) Limpeza e sanitização	c) A cada uso
Viscosímetro		
Verificação	a) Leitura da viscosidade com fluido padrão de viscosidade	a) Anual

Fonte: Procedimentos Operacionais Reblas. ANVISA, 2002.

5.2. Rastreabilidade da Medição

Os serviços contratados de calibração devem assegurar a rastreabilidade de medição. Desse modo, os certificados de calibração dos padrões de referência e do laboratório deverão fornecer os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição, devendo ser emitidos pelas seguintes organizações:

- a) Laboratórios integrantes do LNM (Laboratório Nacional de Metrologia); NIST (*National Institute of Standards and Technology*), PTB (*Physikalisch-Technische Bundesanstalt*), NPL (*National Physical Laboratory*) e OIML (*International Organization of Legal Metrology*);
- b) Laboratórios de calibração credenciados pelo INMETRO (Rede Brasileira de Calibração - RBC)
- c) Laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
 - Quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário da grandeza associada;

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 14 de 15

- Quando a rastreabilidade puder ser validada pela evidência objetiva da participação em comparações interlaboratoriais em que o padrão nacional do referido instituto de metrologia foi declarado equivalente ao respectivo padrão nacional do Brasil;

d) Laboratórios credenciados por organismos credenciadores de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o GGLAS/ANVISA e estes organismos.

5.3. Histórico do equipamento ou *software*


Deverá existir registro contendo o histórico de informações de todos os equipamentos ou *softwares* pertencentes à Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica, mediante preenchimento do Formulário Informações de Equipamentos ou *Softwares* – FOR021, a ser realizado pelo Diretor de Estudo.

6. Responsabilidades

Caberá ao Diretor de Estudo realizar o levantamento das necessidades de calibração e preencher e manter atualizados os registros do Formulário de Informações de Equipamentos ou *Softwares* – FOR021, para cada equipamento em uso. O Gerente da Unidade será responsável por autorizar a liberação de eventuais recursos necessários ao programa e acompanhar as ações do mesmo no transcorrer do ano.

Aos usuários dos equipamentos será a responsabilidade de, antes de cada uso, verificar se a calibração dos equipamentos, aparelhos e instrumentos está vigente e realizar a verificação dos mesmos, conforme necessidade. A limpeza dos equipamentos será responsabilidade do usuário.

Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Programa de calibração e verificação de equipamentos, aparelhos e instrumentos	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG001 Revisão: 00

Página 15 de 15

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento de analistas e auxiliares de laboratório

8. Observações

Não se aplica

9. Anexos


Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025. Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública.


– 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Recebimento, manuseio e armazenamento de amostras e reagentes	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG002 Revisão: 00

Página 1 de 6

PPG 002 – RECEBIMENTO, MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS E REAGENTES

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Recebimento, manuseio e armazenamento de amostras e reagentes	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG002 Revisão: 00

1. Introdução

Os procedimentos concernentes ao recebimento, manuseio, e armazenamento de substância-teste e substância-referência devem ser padronizados e definidos, de modo a assegurar a homogeneidade das operações e estabilidade dos insumos. O procedimento GGLAS 02/BPL define substância-teste como qualquer espécime, formulação ou metabólito alvo de investigação em um estudo. A substância-referência é definida como sendo “qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica bem definida, ou mistura, usada para estabelecer comparações como base para medidas físicas, químicas ou biológicas conhecidas” podendo esta ser o próprio padrão analítico.

2. Objetivo

Este procedimento tem a finalidade de assegurar que requisitos necessários à manutenção da homogeneidade das operações e estabilidade dos reagentes, substância-teste e substância-referência desta Unidade através do estabelecimento de um procedimento que abranja este processo em todos os seus aspectos.

3. Aplicação


Este procedimento se aplica a todos os colaboradores da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

4. Documentos Relacionados

MANUAL DA QUALIDADE – MQ

FOR022 – Formulário de Recebimento de Materiais

Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Recebimento, manuseio e armazenamento de amostras e reagentes	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG002 Revisão: 00

Página 3 de 6

FOR023 – Formulário Cadeia de custódia de substâncias

5. Descrição/ Metodologia

5.1. Recebimento de reagentes e solventes

Sempre que um reagente/solvente chegar ao laboratório, no ato de seu recebimento, deverá ser verificada a conformidade entre pedido e nota fiscal, a integridade da embalagem e adequação quanto as condições de transporte. Quando em condições apropriadas, o insumo será então recebido mediante preenchimento do Formulário de Recebimento de material (FOR022) pelo auxiliar de laboratório e rotulado.

O número de registro (NR) será dado de forma seqüencial para cada insumo recebido. Este será formado por três dígitos seguido do ano de recebimento, conforme exemplo a seguir:

Exemplo: 001/13 (referente ao primeiro insumo recebido no ano de 2013).

Os reagentes e solventes devem ser rotulados pelo auxiliar apropriadamente indicando, no mínimo, procedência, NR , lote, concentração e dados de estabilidade, incluindo data de preparação, prazo de validade e instruções específicas de armazenamento.


5.2. Recebimento de substância-teste e substância-referência

As substâncias-teste e substâncias-referência deverão ser recebidas mediante verificação da integridade de suas embalagens e das boas condições de transporte, no ato do recebimento, pelo auxiliar de laboratório através do Formulário de Recebimento de material (FOR022).

O responsável pela condução do ensaio será incumbido de manter os registros chamados

“Cadeias de Custódia” para cada substância-teste ou referência recebida. O registro será

Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Recebimento, manuseio e armazenamento de amostras e reagentes	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG002 Revisão: 00

Página 4 de 6

efetuado através do Formulário Cadeia de Custódia de Substância (FOR023). Finalizado o estudo e registrado o descarte final da substância, o formulário será encaminhado ao Gerente da Unidade que arquivará os mesmos por um período mínimo de cinco anos.

5.3. Manuseio de amostras


O manuseio de amostras deverá ser efetuado por pessoal qualificado e treinado, ciente das condições de estabilidade, precauções de segurança e demais informações pertinentes a amostra e demais insumos utilizados na condução do ensaio e demais atividades relacionadas.

5.4. Confidencialidade de informações

Nenhum funcionário deve envolver-se em atividades externas ou internas que possam afetar negativamente a sua independência no julgamento e resultado de seu trabalho. Os resultados dos ensaios são propriedades do cliente, com isto toda e qualquer informação sobre dada amostra deve ser resguardada com sigilo absoluto.

Visando assegurar a confidencialidade das informações dos clientes, o pessoal envolvido com os ensaios deve adotar os seguintes procedimentos:

- a) Todas as amostras devem ser verificadas e identificadas no recebimento segundo os procedimentos descritos no item 5.1 e 5.3.
- b) Nenhuma informação deve ser dada via telefone, rede de microcomputador, fax ou outro meio eletrônico, sem a autorização do responsável técnico do laboratório e a solicitação formal pelo cliente solicitante do ensaio. Após a transmissão, em um intervalo de vinte e quatro (24) horas, deve ser emitido o Certificado de Ensaio correspondente.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Recebimento, manuseio e armazenamento de amostras e reagentes	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG002 Revisão: 00

Página 5 de 6

- c) Visitas ao laboratório devem ser programadas com antecedência e autorizadas pelo Chefe do Setor, tomando-se os procedimentos orientados pela área de segurança patrimonial da organização.
- d) Quando for solicitado um ensaio de caráter sigiloso, assim que recebida, a mostra deve ser encaminhada ao Responsável pela Qualidade do Setor. Este deve preencher o Formulário de Cadeia de Custódia de Substância (FOR023) e designar os responsáveis pela condução do ensaio, assegurando manutenção do sigilo das informações referentes ao ensaio.
- e) Todo o pessoal que possui senha de acesso aos sistemas informatizados existentes no laboratório não deve, sob hipótese alguma, cede-la, ou de algum outro modo, possibilitar o acesso de pessoas não autorizadas às informações.

6. Responsabilidades

Cábera ao auxiliar de Laboratório o recebimento de amostras, reagentes e substância-referência, mediante verificação da adequação das condições de recebimento e preenchimento do FOR022.


Após o recebimento, as amostras serão encaminhadas aos Pesquisadores, que preencherão o Formulário Cadeia de custódia de Substâncias (FOR023).

Os formulários gerados serão encaminhados ao Gerente da Unidade, que realizará arquivamento por período mínimo de 5 anos.

7. Requerimento de Treinamento

Este documento requer auto-treinamento do Gerente da Unidade, Pesquisador principal e auxiliares de laboratório.

Este Documento é confidencial e possui disponibilização controlada. É terminantemente proibido uso de suas informações ou cópia do seu conteúdo sem expressa autorização do Laboratório de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Recebimento, manuseio e armazenamento de amostras e reagentes	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPG002 Revisão: 00

Página 6 de 6

8. Observações

Não se aplica

9. Anexos

Não se aplica.

10. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR ISO/IEC 17025. Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Outubro de 2005.


Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

INMETRO. Norma NIT-DICLA-028: Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios segundo os princípios das BPL – Boas Práticas de Laboratório. Setembro de 2003.

MANUAL DE EQUIPAMENTOS DE APOIO


Procedimento Operacional Padrão de Equipamento - PPE

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Balança Analítica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE001 Revisão: 00 <i>Página 1 de 6</i>

PPE 001 – BALANÇA ANALÍTICA

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Balança Analítica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE001 Revisão: 00 <i>Página 2 de 6</i>

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização da Balança Analítica AG 200 GEHAKA[®] no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de Aplicação

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documentos de Referência

Manual da Balança Analítica AG 200 GEHAKA[®].


4. Materiais

- Balança analítica AG 200 GEHAKA[®]
- Peso Padrão adequado para a Balança
- Recipiente para acomodar a amostra
- Amostra
- Pincel para limpeza

5. Operação

a) Ligar a Balança

- Conecte o adaptador à tomada (atenção com a voltagem do aparelho).
- A balança indicará que está ligada, indicando F Rede no Display;
- Acione a Tecla Liga/Desliga no Painel frontal do aparelho;
- Automaticamente, será executado o teste do Display, que deverá mostrar o Display todo ligado. Observe se todas as partes do Display funcionam corretamente.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Balança Analítica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE001 Revisão: 00

- Em seguida, aparecerá o modelo da balança, a versão firmware instalada e a leitura zero no Display.

Obs₁.: Evite desligar o adaptador de rede. Desse modo, não haverá necessidade de aguardar o tempo de aquecimento toda vez que a balança for operada. Nesse ponto, a balança está pronta para ser operada.

b) Nivelamento da Balança

- Observe no Indicador de Nível da Balança (Vide ANEXO) se a bolha de ar está no centro do círculo preto. Isso indica que a balança está corretamente nivelada.

- Em caso negativo, proceda com o nivelamento da balança através do ajuste do pé ajustável.

c) Verificando a calibração

- A verificação da calibração deverá acontecer mensalmente, ou sempre que houver transporte do equipamento.

- A calibração pode ser realizada de duas formas:


I) Emprego de Peso Padrão

- Pressione a tecla Tara para zerar o Display;

- Coloque o peso padrão sobre o prato;

- Observe se o peso indicado no Display é o mesmo do peso padrão, com uma tolerância de ± 2 divisões de verificação;

- Se a leitura for correta, a balança está Calibrada. Caso contrário deverá ser efetuado o Ajuste da Balança.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Balança Analítica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE001 Revisão: 00 <i>Página 4 de 6</i>

II) Calibração com Massa Interna


- Remova qualquer objeto do Prato da Balança;
- Pressione a tecla Tara;
- Segure a tecla Tara por 5 segundos até aparecer no Display a indicação “CAL”;
- Solte a tecla e o Display indicará zero, indicando a inexistência de objeto sobre o Prato;
- Aparecerá no Display a mensagem “100—“ e, depois de alguns segundos, a balança voltará a operação normal.
- O erro admissível é de ± 2 divisões de verificação.

d) Ajuste da Balança

- Solicite Assistência Técnica da GEHAKA[®] para efetuar o Ajuste da Balança.


e) Pesagem

- Após ligar a balança e verificar se está corretamente nivelada, será realizada a pesagem das amostras.
- Coloque sobre o Prato da balança um recipiente vazio, com volume suficiente para acomodar a amostra;
- A balança indicará o peso do recipiente;
- Pressione a tecla Tara e o Display passará a indicar zero;
- Coloque a amostra sobre o recipiente, desse modo a balança indicará somente a massa da amostra.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Balança Analítica	
Data Efetivação:	Documento N°: PPE001	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 5 de 6</i>

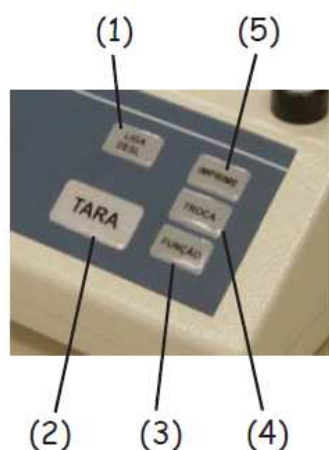
f) Desligar

- Após utilizar a Balança, acione a tecla Liga/Desliga.
- Remova os resíduos do ensaio na superfície de pesagem com auxílio de um pincel de limpeza ou uma flanela embebida em álcool;
- Se uma limpeza mais profunda for necessária, remova o Prato da Balança, o qual pode ser lavado com detergente.

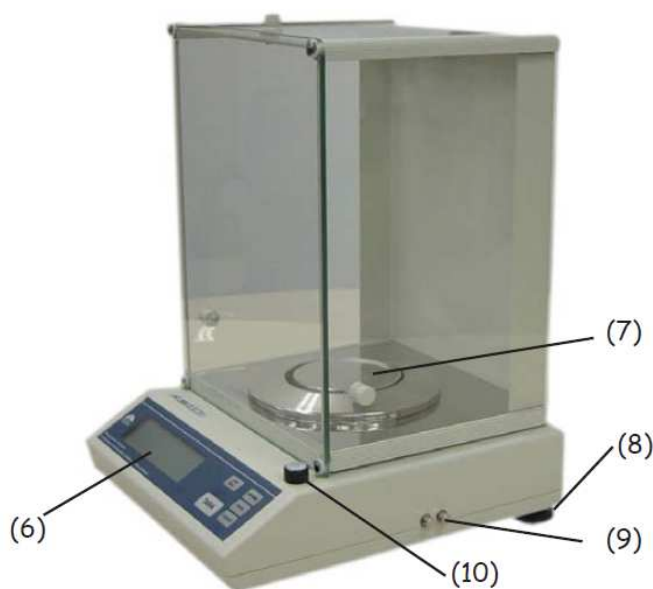
	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Balança Analítica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE001 Revisão: 00

Página 6 de 6

ILUSTRAÇÕES



(A) Teclado



(B) Balança Analítica AG 200

(A) Teclado

1- Liga/Desliga: Liga e desliga a balança. A indicação de que está desligada é uma seta apontada para a esquerda no display.

2- Tecla Tara: Utilizada para tarar (zerar) a balança com ou sem peso. Nos menus é a tecla que confirma a seleção.

3- Tecla Função: Programa a função desejada. Nos menus aumenta um valor ou move para a próxima opção.

4- Tecla Troca: Troca a indicação do Display, da função selecionada para a pesagem e vice-versa. Nos menus diminui um valor ou volta para a opção anterior.

5- Tecla Imprime: Envia o valor indicado no Display pela saída serial RS232.

(B) Balança Analítica AG 200


6- Display: Indica o valor da pesagem ou a função atual.

7- Prato: Local onde os objetos de ensaio são colocados.

8- Pé Ajustável: Usado para corrigir o nivelamento da Balança.


9- Lacre do INMETRO: Não deve ser removido em hipótese alguma

10- Indicador de Nível: Indica o nível da Balança.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Desintegrador	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE002 Revisão: 00 <i>Página 1 de 5</i>

PPE 002 – DESINTEGRADOR

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Desintegrador	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE002 Revisão: 00 <i>Página 2 de 5</i>

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do Desintegrador de Comprimidos NOVA ÉTICA[®] modelo 301 no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de aplicação


Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documentos de referência

Manual do Desintegrador de Comprimidos NOVA ÉTICA[®] modelo 301.

4. Material

- Gabinete em chapa de aço.
- Cuba acrílica com tampa.
- Pastilha de Acrílico.
- Cestos com capacidade para 6 tubos de vidro e 6 pastilhas de acrílico.
- Copos béqueres com capacidade de 1 litro.
- Micro motor de circulação de água.
- Chave de acionamento com iluminação interna.
- Controlador microprocessado de temperatura.
- Sabão Neutro.
- Água.
- Pano Macio.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Desintegrador	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE002 Revisão: 00 <i>Página 3 de 5</i>

5. Operação

a) Ligar o equipamento



-Conectar o equipamento à rede elétrica, tomando-se o cuidado de verificar a tensão correta (110 ou 220).

-Certifique-se de que a rede que está sendo instalada o aparelho de Desintegração suporta a potência indicada na etiqueta de identificação do produto.

-O local de instalação deve estar devidamente nivelado e com temperatura ambiente entre $25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

b) Utilização do aparelho

- Coloque água na cuba até o nível indicado.

- Ligue o controlador de temperatura e programe o set point na temperatura desejada, utilizando as teclas  e .


- Nunca ligar o desintegrador sem antes encher a cuba de água até o seu indicador de nível, sob risco de danos irreversíveis ao equipamento.


- Coloque a solução gástrica correspondente ao teste nos copos béqueres de 1000 ml.






- Após temperatura estável coloque o produto a ser testado e a pastilha acrílica.

Obs.1: É importante que a pastilha na posição correta para evitar que ela fique sempre flutuando.

c) Controle de tempo

- Ligue o temporizador Digital, pressionando a tecla ON/OFF . A programação é organizada em 2 níveis:

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Desintegrador	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE002 Revisão: 00 <i>Página 4 de 5</i>

- Para programar o tempo de funcionamento do equipamento, pressione  e ajuste o tempo através das teclas  ou .
- Para funcionamento em modo manual, ou seja, liberar o equipamento para o funcionamento sem programá-lo (display somente indicará o tempo decorrido), pressione  e .

Obs.2: No desintegrador automático após o término do tempo programado no timer, a haste sobe automaticamente, facilitando assim a retirada dos cestos.

d) Desligar


- Pressione a tecla ON/OFF na base do aparelho;
- Limpe o aparelho com água morna e um pouco de sabão neutro, empregando esponja ou pano macio.
- Enxugue com um pano seco e macio.

Obs.3: Verificar o motor, observando ruídos que possam caracterizar mal funcionamento. Verificar se a rotação do motor não está oscilando, lembrando que esta deverá ser de 30 RPM, e a tolerância é de 29 a 32RPM. Verificar se a temperatura permanece estável.

Obs.4: Alguns defeitos e possíveis diagnósticos

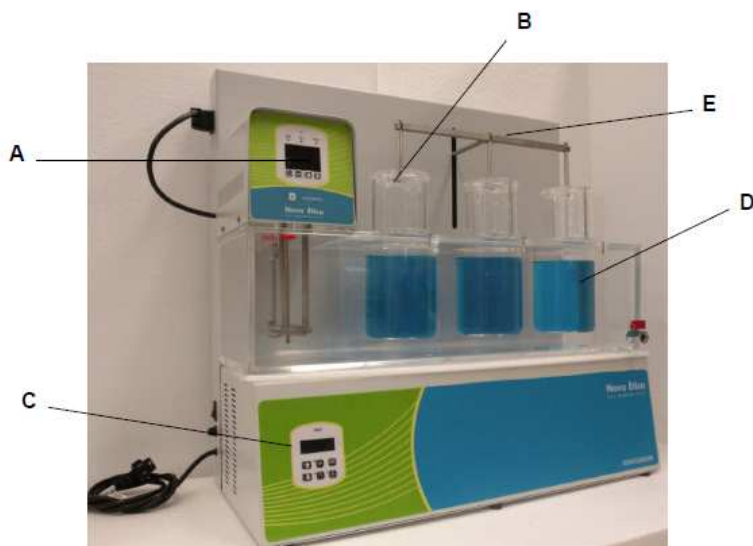
- 1) Temperatura não sobe: verificar se o set point é maior que a temperatura indicada. e fusíveis do aquecimento.

Obs.5: Quando o transporte do equipamento for necessário, retirar a cuba acrílica e transportá-la individualmente. Ao transportá-lo assegurar-se de não riscar a pintura. Não levantar o equipamento pelo painel de controle.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Desintegrador	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE002 Revisão: 00

Página 5 de 5

ILUSTRAÇÕES



(1) Desintegrador de Comprimidos Mod. 301



(2) Pastilha de Acrílico

(1) Desintegrador de comprimidos Mod. 301

A- Controlador de Temperatura

B- Cesto Acrílico


C- Temporizador Digital

D- Copo Béquer

E- Haste do Cesto

(2) Pastilha de Acrílico


Deverá estar na posição indicada para evitar que flutue.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Friabilômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE003 Revisão: 00

Página 1 de 5

PPE 003 – FRIABILÔMETRO

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Friabilômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE003 Revisão: 00 <i>Página 2 de 5</i>

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do Aparelho de Friabilidade NOVA ÉTICA[®] modelo 300 no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de Aplicação

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documentos referência


Manual do Aparelho de Friabilidade NOVA ÉTICA[®] modelo 300.

4. Material

- Temporizador Nova Ética
- Cuba de Acrílico
- Tampa de Acrílico
- Porca Trava da Tampa
- Gabinete em chapa de aço.
- Pano macio.
- Sabão
- Água

5. Operação

- a) Ligar o Equipamento

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Friabilômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE003 Revisão: 00 <i>Página 3 de 5</i>

- Conectar o equipamento à rede elétrica, tomando-se o cuidado de verificar a tensão correta (110 ou 220). O local de instalação deve estar devidamente nivelado e possuir uma área que caiba o aparelho com margem de folga.







b) Utilização do aparelho


Para utilizar o equipamento siga as instruções a seguir:

- Retire a porca trava.
- Retire a tampa da cuba.
- Coloque o material a ser testado.
- Coloque a tampa na cuba.
- Coloque a porca trava no eixo central tomando o cuidado para que a tampa lacre totalmente a cuba. Ao apertar a porca o usuário deverá tomar cuidado para não apertá-la demais, correndo o risco de trincar a tampa da cuba.

Obs₁: A descrição dos componentes do equipamento está em anexo.

c) Controle de tempo

- Ligue o controlador de tempo, pressionando a tecla ON/OFF .
- A programação estão organizados em 2 níveis:
 - I. Para programar o tempo de funcionamento do equipamento, pressione  e ajuste o tempo através das teclas  ou .
 - II. Para funcionamento em modo manual, ou seja, liberar o equipamento para o funcionamento sem programa-lo (display somente indicará o tempo decorrido), pressione  e .

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Friabilômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE003 Revisão: 00 <i>Página 4 de 5</i>

d) Desligar

- Pressione a tecla ON/OFF na Base do aparelho;


- Limpe o aparelho com água morna e um pouco de sabão neutro, empregando esponja ou pano macio.

- Enxugue com um pano seco e macio.

Obs₂: Ao transportá-lo tomar cuidado para não riscar a pintura do gabinete e não danificar a cuba.

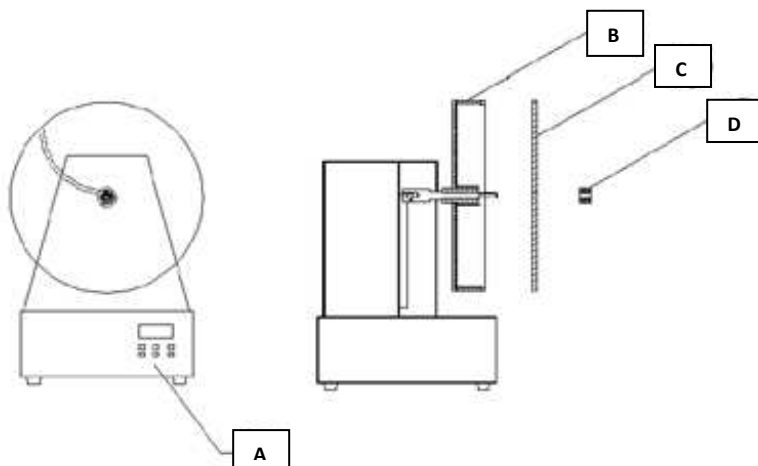
Obs₃: Possíveis defeitos e diagnósticos:

- **Não liga:** Verificar o fusível.
- **Cuba não gira:** Verificar se está ligado na tensão correta.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Friabilômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE003 Revisão: 00

Página 5 de 5

ILUSTRAÇÕES



(1) Aparelho de Friabilidade

(1) Aparelho de Friabilidade

A- Temporizador Nova Ética

B- Cuba de Acrílico

C- Tampa de Acrílico

D- Porca Trava da Tampa

(2) Temporizador

A-Tecla de programação SP (Set point).

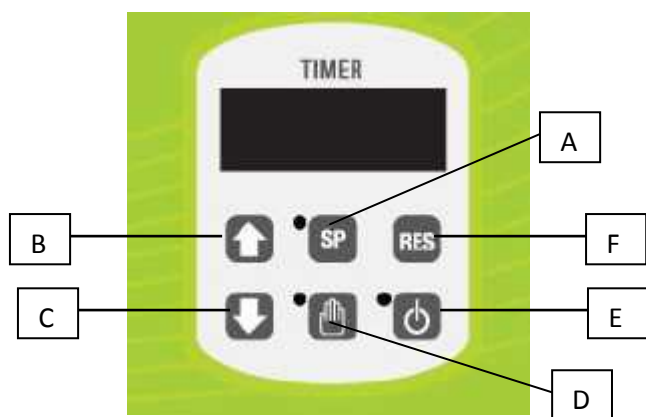
B-Tecla de incremento de valores (UP).

C-Tecla de decremento de valores (DOWN).


D-Tecla de opção de trabalho em modo manual (manual).

E-Tecla para ligar e desligar a temporização (liga).

F-Tecla RESET para zerar contagem ou desligar alarme sonoro.



(2) Temporizador


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Durômetro de Bancada	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE004 Revisão: 00

Página 1 de 5

PPE 004 –

DURÔMETRO DE BANCADA

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Durômetro de Bancada	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE004 Revisão: 00

Página 2 de 5

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do Durômetro de Bancada NOVA ÉTICA[®] Modelo 298-AT no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de Aplicação

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documento de referência

Manual do Durômetro de Bancada NOVA ÉTICA[®] Modelo 298-AT.


4. Material necessário

- Aparelho Durômetro de Bancada Mod. AT-298, composto de: gabinete, base de alumínio, câmara de teste, chave de alimentação e tampa de proteção em acrílico.
- Cesto para descarte de resíduos de teste;
- Água;
- Sabão Neutro;
- Pano Macio;
- Pincel para remoção de impurezas.

5. Operação

a) Ligar o durômetro

- Ligue a fonte de alimentação na tomada. Atenção com a voltagem do aparelho.
- Ligue o aparelho através da chave Liga/Desliga situada na parte traseira do mesmo.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Durômetro de Bancada	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE004 Revisão: 00 <i>Página 3 de 5</i>

- Verifique a presença de impurezas sob o esmagador. Para isso, retire a estrutura de colocação do corpo de prova, passe um pincel por baixo do esmagador quando ele estiver na posição de recuado, removendo quaisquer resíduos de testes anteriores.

b) Ajustes de Operação

- Após ligar o aparelho, confirme a data e a hora no display do durômetro. Caso estejam incorretas, proceda com a configuração do mesmo.

- Para acessar a tela de ajuste de data e hora digite, na sequência, as teclas: 1 vez UP, 1 vez DOWN, 2 vezes UP, 1 vez DOWN, 1 vez UP, 1 vez DOWN, 2 vezes UP, 1 vez DOWN.

- Após entrar na tela de ajuste do relógio, pressione UP para incrementar ou DOWN para decrementar a hora, confirmando com a tecla ENTER.

- Ajuste em seguida os minutos e confirme pressionando a tecla ENTER.

- Ajuste os segundos na próxima sequência confirmando novamente com a tecla ENTER.

c) Realização do ensaio

- Insira o número do lote a ser testado através das teclas UP ou DOWN pulando sequencialmente os dígitos através da tecla ENTER.


- Posicione o comprimido na mesa centralizando o mesmo no esmagador fixo.

- Pressione a tecla ENTER para iniciar o ensaio.

- Após o rompimento o esmagador móvel retornará à posição inicial e indicará no display a força resultante do ensaio e a pergunta: Confirma medida?


- Pressione ENTER para confirmar o ensaio e ESC para cancelá-lo.

Obs₁: Não utilizar o durômetro de bancada em processos onde o rompimento exceda a capacidade máxima permitida (30 kgf).

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Durômetro de Bancada	
Data Efetivação:	Documento N°: PPE004	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 4 de 5</i>

d) Desligar

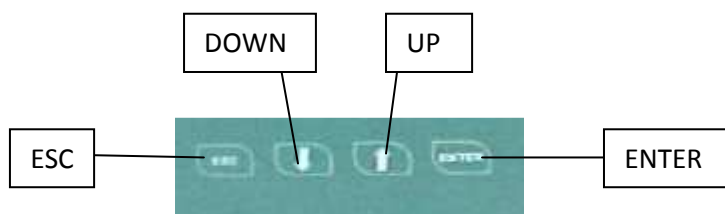
- Desligue o aparelho através da chave Liga/Desliga situada na parte traseira do mesmo.
- Após a utilização, limpe a parte interna do Durômetro com água morna e um pouco de sabão neutro empregando esponja ou pano macio.
- Para enxugar utilize um pano seco e macio.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Durômetro de Bancada	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE004 Revisão: 00

ILUSTRAÇÕES



(1) Durômetro de Bancada Mod AT-298



(2) Teclado

(1) Durômetro de Bancada Mod. AT-298

A- Display LCD

B- Esmagador fixo

C- Estrutura para colocação do corpo de prova


(2) Teclado

ESC- Cancela a execução de uma função executada pelo durômetro.

DOWN- Decrementa um valor nos campos de Lote e ajustes de configuração de relógio e data.

UP- incrementa um valor nos campos de Lote e ajustes de configuração de relógio e data.


ENTER- Confirma a execução de uma função a ser executada pelo durômetro.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Lavadora Ultrassônica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE005 Revisão: 00

Página 1 de 5

PPE 005 – LAVADORA ULTRASSÔNICA

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Lavadora Ultrassônica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE005 Revisão: 00 <i>Página 2 de 5</i>

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do aparelho Ultrasonic Cleaner ODONTOBRÁS[®] modelo 2840D no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de aplicação

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.


3. Documento de referência

Manual do Ultrasonic Cleaner ODONTOBRÁS[®] modelo 2840D.

4. Material

- Lavadora Ultrassônica
- Cesto
- Suporte
- Recipiente para auxiliar no preenchimento do tanque
- Pano seco
- Água
- Sabão
- Material a ser lavado

Obs.: A limpeza ultrassônica é menos eficaz para materiais moles e porosos. Quanto mais dura for a superfície, maior será a eficiência da limpeza ultrassônica (como metais, cerâmica e plásticos rígidos).

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Lavadora Ultrassônica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE005 Revisão: 00

5. Operação


a) Ligar

- Deixar o botão ON/OFF (liga / desliga) do aparelho na posição OFF;
- Conferir a tensão do aparelho na chave de seleção de voltagem localizada na parte traseira do mesmo;
- Se a tensão do aparelho for compatível com a rede local, conecte o cabo de alimentação à rede elétrica.
- O botão ON/OFF do aparelho deverá continuar na posição OFF.

b) Ajustes de operação

- Selecione o acessório (cesto ou suporte) que mais se adapta às peças a serem limpas.
- Posicione o cesto ou suporte das peças na borda do tanque.
- Preencha o tanque com água limpa, com auxílio de um recipiente;
- Adicione a solução desincrustrante (por exemplo: Effer Zyme, Riozyme, etc.) na proporção correta, conforme as instruções do fabricante.
- Coloque a tampa, durante a fase de trabalho, para conter os vapores produzidos.
- Ligue o aparelho no botão ON/OFF colocando o botão na posição ON
- O aparelho emitirá um som de bip e o visor do TIMER acenderá, aparecendo 00.
- Selecione o tempo desejado pressionando a tecla ADJUST.
- Para zerar o timer pressione a tecla RESET.

Obs.2: Se não for possível usar o cesto ou béquer, o material poderá ficar suspenso (JAMAIS no fundo do tanque). Se um maior desempenho na lavagem for requerido, o tanque poderá ser preenchido com água quente, em temperatura inferior a 60 °C.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Lavadora Ultrassônica	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE005 Revisão: 00 <i>Página 4 de 5</i>

c) Lavagem

- Pressione o botão START/PAUSE para iniciar a limpeza (se pressionada novamente a tecla START/PAUSE, o processo de lavagem será interrompido);
- O aparelho de Ultra-som entrará em funcionamento, produzindo um ruído semelhante à fervura;

d) Desligar

- Após o tempo pré-determinado, o aparelho irá desligar automaticamente e ficará bipando até que seja pressionado o botão RESET.
- Para drenar o líquido do tanque, deve-se utilizar o registro de drenagem localizado na lateral do aparelho, despejando o conteúdo na pia ou em um recipiente para descarga.
- A limpeza dos componentes da lavadora pode ser realizada com água morna e um pouco de sabão neutro empregando esponja ou pano macio.
- Para enxugar utilize um pano seco e macio.


Obs.3: Cada vez o líquido contido no interior do tanque for trocado, deverá ser efetuada degaseificação para garantir a eficiência do processo.

Obs.4: Evitar o depósito de sujeira no fundo do tanque durante um período prolongado de tempo. Esta sujeira poderá diminuir o efeito da cavitação ultra-sônica.

Obs.5: Não usar o tanque de Ultra-som em locais com muito pó. O acúmulo de pó pode interferir no funcionamento normal do aparelho.

Obs.6: Precauções de segurança:

- Não colocar líquidos inflamáveis e solventes no tanque. Não usar a máquina perto de gases ou elementos químicos explosivos. Manter a área próxima ao tanque limpa e seca.- Não colocar a mão dentro da cuba enquanto a máquina estiver funcionando.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Lavadora Ultrassônica	
Data Efetivação:	Documento N°: PPE005	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 5 de 5</i>

ILUSTRAÇÕES

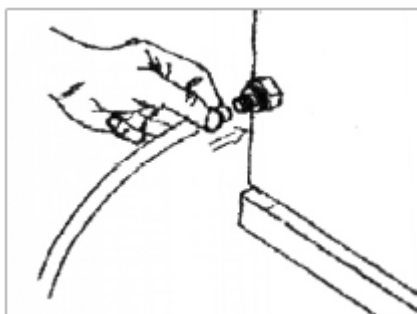


Figura 1

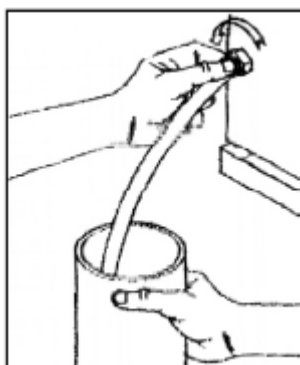



Figura 2

(1) Limpeza


Para drenar o líquido no equipamento, é necessário usar o registro, encaixando a mangueira conforme as figuras 1 e 2.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Peagômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE006 Revisão: 00

Página 1 de 7

PPE 006 – PEAGÔMETRO

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Peagômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE006 Revisão: 00 <i>Página 2 de 7</i>

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do pHmetro Digital Multiprocessado GEHAKA[®] no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de aplicação

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documento de referência


Manual do Phmetro Digital Multiprocessado GEHAKA[®] modelo PG 1800.

4. Material

- Água destilada
- Pisseta
- Papel absorvente
- Vidraria
- Adaptador de rede
- Base do instrumento PG 1800
- Suporte de Eletrodos Pantográfico
- Eletrodo Combinado
- Sensor de Temperatura
- Jogo de Soluções Tampão pH 4,01; pH 7,01; pH 10,01 e solução de KCl

5. Operação

- a) Ligar o equipamento

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Peagômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE006 Revisão: 00 <i>Página 3 de 7</i>

- Retirar a capa plástica de proteção do eletrodo;
- Limpar cuidadosamente o eletrodo com jatos de água destilada. Seque-o com auxílio de papel absorvente.
- Ligue a fonte de alimentação na tomada. Atenção com a voltagem do aparelho.
- Ligar o PG1800 acionando a tecla ON/OFF.
- Aguardar o ciclo de auto-check do PG1800. Durante esse período aparecerá no display a versão do software do PG1800.


Obs.1: Sempre que o peagômetro for ligado, é necessário realizar calibração do mesmo.

b) Ajustes de operação

- Ajustar o Suporte de Eletrodos Pantográfico a uma altura adequada;
- Conectar o Sensor de Temperatura no conector RCA no painel traseiro da base do instrumento PG 1800;
- Conectar o eletrodo combinado ao conector BNC no painel traseiro;
- Fixar o eletrodo Combinado e o Sensor de Temperatura ao Suporte de Eletrodos.

c) Calibração

- Com o PG1800 em operação pressione a Tecla CAL;
- Será solicitado que se mergulhe o eletrodo na solução tampão de pH 7,01;
- Acione a tela SIM, e o PG1800 indicará no Display que está processando a medida. Aguarde.
- Em seguida será solicitada a solução tampão 4,01 ou 10,01;
- Limpe o eletrodo com jatos de água destilada e seque-o com auxílio de papel absorvente;
- Mergulhar o eletrodo limpo na solução tampão de pH 4,01 ou 10,01.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Peagômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE006 Revisão: 00 <i>Página 4 de 7</i>

- Acione a tela SIM, e o PG1800 indicará no Display que está processando a medida.

Aguarde.

- Após alguns instantes aparecerá no display uma mensagem com o percentual de qualidade do eletrodo, ou “SLOPE DO ELETRODO”. Esse percentual indica a Vida do eletrodo, presumindo-se que a solução tampão não esteja contaminada.

- Tecle SIM para finalizar a calibração.

d) Operação medindo o pH

- Remover a tampa do orifício de enchimento do eletrólito, a fim de que seja estabelecido um equilíbrio de pressão do interior do eletrodo com a atmosfera;

- Ajustar o suporte de eletrodo de forma que a ponta do eletrodo fique imersa na solução que se deseja determinar o pH aguardar o equilíbrio no display e efetuar a leitura.

- Após cada medição, enxaguar bem o eletrodo com água e enxugar com papel absorvente macio.


e) Operação medindo o pH com temperatura fixa

- Remover a tampa do orifício de enchimento do eletrólito, a fim de que seja estabelecido um equilíbrio de pressão do interior do eletrodo com a atmosfera;

- NÃO conectar o Sensor de Temperatura no conector RCA no painel traseiro.

- Durante o ciclo de medida de temperatura o PG1800 irá detectar que não está conectado o sensor de Temperatura e passará a indicar o valor de Temperatura Fixa de 25°C.

- Ajustar o suporte de eletrodo de forma que a ponta do eletrodo fique imersa dentro da solução que se deseja determinar o pH, aguardar o equilíbrio no display e efetuar a leitura.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Peagômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE006 Revisão: 00 <i>Página 5 de 7</i>

- Após cada medição, enxaguar bem o Eletrodo com água e enxugar com papel absorvente macio.

f) Medindo o potencial em mV

-Ao contrário da medição do valor pH, a medição em mV é absoluta. Portanto não há necessidade de calibrar o instrumento com solução tampão, e nem haverá correção de temperatura.

- Mergulhe o eletrodo na solução a ser analisada.

- Com o PG1800 em funcionamento, Tecle a SETA ESQUERDA, o display mudará sua indicação de pH para mV e continuará indicando a temperatura da solução.

- Para voltar a indicação para pH basta teclar SETA DIREITA.

g) Desligar

- Pressione a tecla ON/OFF na Base do aparelho;


- Lave o eletrodo com água destilada e seque-o gentilmente;

- Mergulhe o eletrodo em Solução de KCl e mantenha-o submerso até que o aparelho seja utilizado novamente.

6. Análise do “SLOPE DO ELETRODO”

Entre 90% a 100%: O instrumento se calibrará normalmente.

Entre 80% a 90%: O instrumento indicará que o Eletrodo está chegando ao final de sua vida útil ou a solução tampão está contaminada. Será executada a calibração do PG1800 nessa condição, e o PG1800 funcionará normalmente. Recomenda-se que seja adquirido um novo jogo de soluções tampão e que o eletrodo seja checado por um técnico assim que possível.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Peagômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE006 Revisão: 00


Página 6 de 7

Menor que 80%: Será exibida a mensagem de erro e serão mantidos os valores de calibração anterior. A vida do eletrodo se esgotou e este deverá ser substituído.

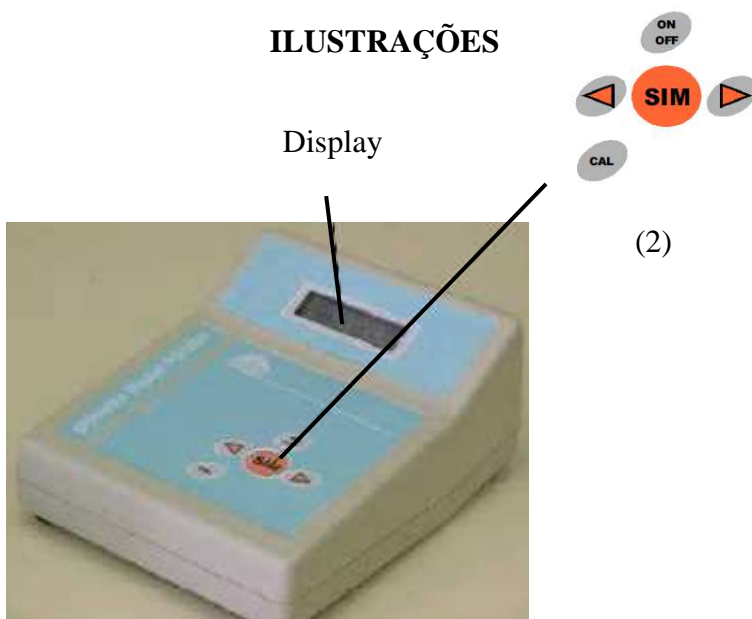
Obs.2: Jamais esfregar a membrana do eletrodo, pois isto pode resultar em um entupimento e conseqüentemente um aumento no tempo de resposta.

Obs.3: Bolhas de ar existentes no bulbo da membrana podem ser eliminadas mediante leve agitação no sentido longitudinal.

Obs.4: Após um longo período de armazenagem à seco, a membrana deve ser reativada com solução para regeneração da membrana. A membrana do eletrodo é imersa por 1 minuto nesta solução seguida de uma lavagem com água destilada e depois mantida imersa por 12 horas em solução de KCl 3M.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Peagômetro	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE006 Revisão: 00 Página 7 de 7

ILUSTRAÇÕES



(1) Base do Instrumento PG 1800



(3) Adaptador de rede



(4) Suporte de Eletrodos



(5) Eletrodo Combinado



(6) Sensor de Temperatura

(1) Base do Instrumento PG 1800

(2) Teclado

- Tecla LIGA/DESLIGA:
Liga e desliga o PG1800.
- Tecla SIM:
Confirma a execução de uma operação.
- Tecla SETA DIREITA:
Traz próxima função ou leitura deslocando para a direita.
- Tecla SETA ESQUERDA:
Traz próxima função ou leitura deslocando para a esquerda.
- Tecla CALIBRA:
Permite a calibração do PG1800 utilizando soluções tampão de pH 4,01, 7,01 e 10,01.
- Display LCD:
Indica cada passo do processo de medida, com caracteres alfanuméricos em português.

(3) Adaptador de Rede

Permite ligar o instrumento à rede 110 ou 220VAC. Atenção, antes de ligar à rede o adaptador, verifique se a chave está selecionada para posição correta.

(4) Suporte de Eletrodos Pantográfico


Utilizado para sustentar os Eletrodos e do Sensor de Temperatura.

(5) Eletrodo Combinado

Transdutor sensível à pH.

(6) Sensor de Temperatura


Usado para medir a temperatura da solução e corrigir o pH em função dela.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00

Página 1 de 9

PPE 007 – TITULADOR KARL-FISCHER

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00 <i>Página 2 de 9</i>

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do Titulador Karl-Fischer ANALYSER[®] KF-1000 no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de aplicação

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documento de referência


Manual do Titulador Karl-Fischer ANALYSER[®] KF-1000.

4. Material

- Unidade de controle KF-1000 (figura-4) (U.C.)
- Unidade de Titulação (figura-5) (U.T.)
- Suporte para frasco de reagentes (figura-8)
- Cabo de comunicação entre U.C e U.T
- Água destilada
- Micro-seringa
- Reagentes
- Vidraria
- Álcool e papel

5. Operação

- a) Ligar o Titulador

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00 <i>Página 3 de 9</i>

- Verificar o seletor de voltagem (110/220) localizado no painel traseiro da unidade de controle e selecioná-lo de acordo com a rede elétrica disponível.
- Conectar o equipamento a rede elétrica.
- Ligar o equipamento através da chave Liga/Desliga (figura-16) localizada no painel traseiro da unidade de controle.

b) Ajustes de operação

- Após ligar o equipamento e sua apresentação no display, o mesmo mostrará a mensagem:

← Condicionar!


→ Retornar K.F

- O agitador magnético irá mover-se e se ajustará em velocidade constante.
- Acione a tecla “Encher” continuamente até que o nível de solvente dentro do vaso de titulação fique acima dos eletrodos de platina;
- Em seguida, solte a tecla e a bomba se desligará.
- Acionar uma vez a tecla “*← Condicionar!*”;
- O rolete da bomba peristáltica irá mover-se continuamente no sentido horário e o display mostrará a mensagem:

Condicionando

Aguarde -----

- Solte o parafuso que esta prendendo o sistema que contém a mangueira de titulação, sem soltá-lo. A solução de Karl-Fischer será bombeada através da bomba peristáltica e adicionada ao vaso de titulação.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00 <i>Página 4 de 9</i>

- Aguarde alguns minutos até que o sistema se condicione e após isto o display mudará para a próxima etapa:


← *P/Medir* -----

→ *P/Calibrar* –

c) Calibração

- Acione uma vez a tecla “→” e siga as instruções do display:

- I. Coletar 25 microlitros de água (H₂O) utilizando a micro-seringa fornecida com o equipamento. Faça isto lentamente para não ficar bolhas de ar internamente na micro-seringa.
- II. Abrir a tampa do vaso de titulação e injetar os 25 microlitros e fechar a tampa imediatamente. Procure fazer isto de forma que a água contida na micro-seringa seja totalmente adicionada ao meio (solvente).
- III. Acionar uma vez a tecla “Sim” para iniciar a calibração. Após isto o display mostrará a quantidade de steps de Karl-Fischer necessários para neutralizar o volume de H₂O adicionado.
- IV. Enquanto isto acontece, prepare outra alíquota de 25 microlitros de H₂O e aguarde a instrução do display para injetá-la novamente.
- V. Repita os itens II, III, IV. e V
- VI. Caso você tenha feito uma boa calibração não será necessário adicionar a terceira alíquota, pois para seguir adiante duas alíquotas são suficientes desde que o equipamento as aceite desejavelmente.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00 <i>Página 5 de 9</i>

VII. Se o equipamento pedir que você injete mais alíquotas de 25 microlitros de H₂O, faça isto até que o mesmo passe para o próximo passo, ou seja, o display voltará à tela:

← *P/Medir* - - - -

→ *P/Calibrar* -

Obs.1: Recomenda-se calibrar o equipamento toda vez que se substituir a mangueira de titulação ou trocar o frasco de Karl-Fischer.

d) Operação titulação da amostra

- Pegar uma alíquota adequada (conforme metodologia) que poderá ser em massa (gramas) ou volume (ml).

- Acionar a tecla “←” para iniciar a medida.

- No display do aparelho, aparecerá a seguinte mensagem:

→ *Peso / Volume*

“0”0 0 0 0 0 ←/→


- Informe a massa ou o volume de amostra a ser analisada, ajustando os valores através das teclas “←” (para acrescentar valores) e “→” (para diminuir valores) e confirme pressionando “Sim”.

- Após o último dígito ser informado o display mostrará:

→ *Peso / Volume*

Sim p/ Continuar

-Se você acionar a tecla “→” o display retornará a tela anterior para corrigir o peso ou o volume.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00 <i>Página 6 de 9</i>

- Se você acionar a tecla “Sim” o display mostrará:

INJETAR AMOSTRA

SIM PARA CONTINUAR

- Neste momento, destampe o vaso de titulação, coloque a amostra dentro do vaso e tampe-o.

- Acionar a tecla “Sim” para continuar e, após isto, o display acusará:

MEDINDO - - - -

STEPS = ?

- Ao final da titulação o display mostrará o resultado em % de H₂O, da seguinte forma:

“RESULTADO”

? % H₂O

d) Condicionar o sistema para novas análises

- Ao término de uma análise você deverá deixar o display na tela:

← P/Medir- - - -


P/Calibrar –

- Com isto o sistema se manterá sempre condicionado e aguardando a próxima amostra a ser analisada.

6. Desligar

- Acione a tecla “Reset” continuamente por 10 segundos e solte-a ou desligar o equipamento através da chave Liga/Desliga (figura-16) localizada no painel traseiro da unidade de controle e ligá-lo em seguida.

- A limpeza do equipamento deverá ser realizada com papel embebido em álcool comum.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00 <i>Página 7 de 9</i>

7. Utilizando o Equipamento com impressora

- Conectar o cabo da impressora a saída correspondente, identificada e localizada no painel traseiro da unidade de controle do titulador Karl-Fischer KF-1000.

Obs.2: A impressora deverá possuir uma entrada paralela do tipo Centronix. Para imprimir você deverá acionar a tecla “SIM” para confirmar e imprimir o resultado na impressora.

Obs.3: Observar diariamente se todas as tubulações bem como os frascos de silicagel e peneira molecular localizadas no painel traseiro da U.T. estão em perfeitas condições (isto se faz apenas visualmente).


Obs.4: Drenar o sistema toda vez que o nível de solução dentro do vaso de titulação estiver próximo da ponta da mangueira do titulante. Em casos aonde se obtém resíduos de pó no fundo do vaso de titulação recomenda-se adicionar um pouco de solvente novamente e drená-lo em seguida; caso queira poderá retirar o vaso de titulação e fazer a remoção manualmente.

Obs.5: Procurar agitar levemente o frasco de reagente de Karl-Fischer diariamente para melhor homogeneização. Para isso, retire o frasco do suporte e em seguida faça a agitação solicitada evitando suspender o frasco acima da altura do suporte, utilize o nível da bancada como referência.

Obs.6: Caso haja derramamento de amostra ou reagentes sobre o equipamento procure remover o mais rápido possível utilizando álcool comum, pois assim você estará assegurando uma melhor durabilidade do equipamento.

Obs.7: Ao trocar ou completar o reagente do Karl-Fischer ou trocar a mangueira de silicone da Bomba peristáltica, recomendamos que se faça uma nova calibração.

Obs.8: Procure usar mangueiras e acessórios originais, pois adaptações poderão lhe trazer desagradáveis resultados.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00


Página 8 de 9

Obs.9: Quando o equipamento for ficar por mais e 8 horas desligado, recomendamos que se faça um retorno total de reagente de Karl-Fischer, bastando ir a U.C. e acionar a função (retorno de KF, pois a mesma retornará ao frasco automaticamente e ao término o display mostrará a mensagem: “Soltar bomba de KF”, em seguida abra a tampa superior da unidade de titulação e empurre o suporte contendo a mangueira de titulação para traz (esticando as molas) e aperte o parafuso para fixá-lo, evitando seu retorno. O aperto do parafuso deverá ser feito o suficiente para manter a peça que contém a mangueira de titulação afastada do rolete da bomba peristáltica.

Obs.10: Quando retornar ao trabalho não se esquecer de soltar o parafuso para que o sistema volte a titular novamente, ou seja, a mangueira de titulação volta a encostar-se aos roletes da bomba peristáltica.

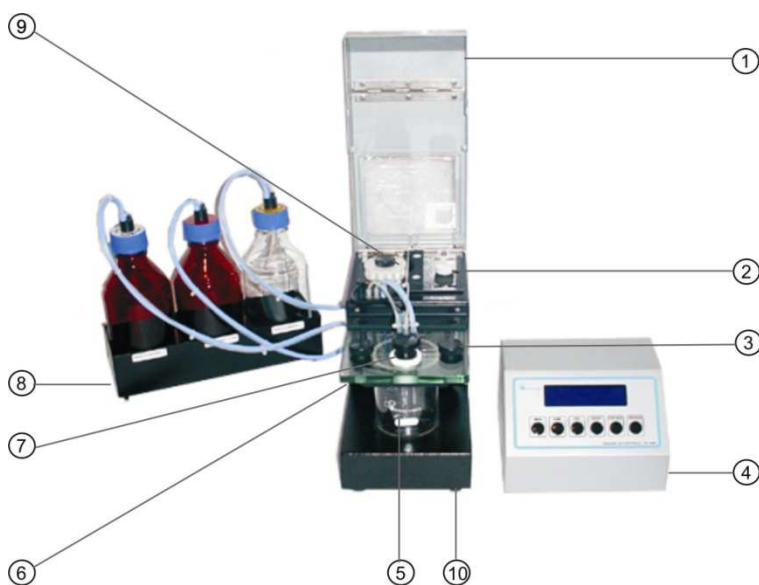
Obs.11: Os frascos de reagentes não devem ser completados com volumes acima de 900ml, conforme indicado no frasco.

Obs.12: Evitar suspender ou tombar os frascos de reagentes, ou seja, esta possível tentativa poderá causar danos ao funcionamento das bombas de enchimento e drenagem.

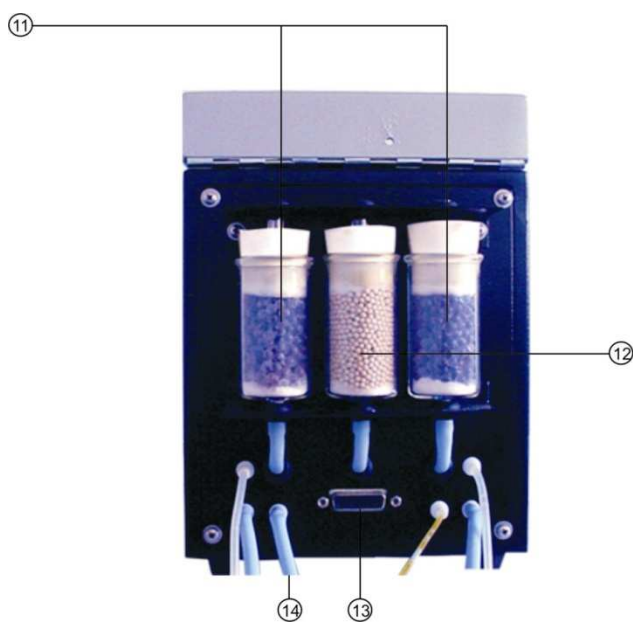
	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Titulador Karl Fischer	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE007 Revisão: 00

Página 9 de 9

ILUSTRAÇÕES



(A) Indicação dos controles do KF-1000




(B) Painel Traseiro KF-1000

(A) Indicação dos controles do KF-1000

- 1- Tampa superior da unidade de titulação
- 2- Parafusos de fixação do suporte da mangueira de titulação
- 3- Parafuso de fixação do vaso de titulação
- 4- Unidade de controle
- 5- Vaso de titulação
- 6- Suporte do vaso de titulação
- 7- Tampa do vaso de titulação
- 8- Suporte para frascos de reagentes
- 9- Rolete da bomba peristáltica
- 10- Unidade de titulação

(B) Painel Traseiro KF-1000


- 11 – Frascos de Silicagel
- 12 – Peneira molecular
- 13 – Porta de comunicação entre a unidade de Controle e a Unidade de Titulação
- 14 – Tubulações

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Vortex	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE008 Revisão: 00

Página 1 de 3

PPE 008 – VORTEX

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Vortex	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE008 Revisão: 00

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do Agitador de Tubos tipo Vortex QL-901[®] no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de aplicação

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documento de referência

Manual do Agitador Tipo Vortex Mod. QL-901 BIOMIXER

4. Material

- Gabinete em plástico ABS com base em ferro fundido e pés de borracha para fixação na bancada do laboratório;
- Tubos/microtubo para a amostra.


5. Operação

a) Ligar o agitador

- Em uma superfície plana, ligar a fonte de alimentação na tomada de voltagem correspondente;
- Atenção com a voltagem do aparelho (110V).

b) Homogeneização

- Selecionar o Modo de Operação do aparelho, através da movimentação da chave frontal;
- Escolher entre o modo de operação contínuo ou através de toque (pulso):

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Vortex	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE008 Revisão: 00 <i>Página 3 de 3</i>

Modo contínuo:

- Empurre a chave para a posição “continuous”;
- Coloque o recipiente contendo a amostra (microtubos de 1,5 a tubos de 50ml) na parte superior do aparelho;
- Mantenha até que a homogeneização da amostra seja completa.

Modo através de toque:

- Empurre a chave para a posição “touch”;
- Coloque o recipiente contendo a amostra (microtubos de 1,5 a tubos de 50mL) na parte superior do aparelho e pressione;
- Variar a velocidade do disco e / ou o ângulo de contato e pressão contra o acessório de mistura até atingir a mistura desejada.


c) Desligar

- Após o uso do aparelho, desconectá-lo da tomada.

Obs.1: Desligue o vortex da fonte de energia antes de iniciar qualquer medida de limpeza.


Obs.2: Manter a unidade limpa de qualquer derramamento. Em caso de derramamento de amostra, use um pano umedecido para limpar a superfície externa do aparelho.

Obs.3: Substituir os anexos de borracha por novos, quando estes mostrarem sinais de desgaste.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 1 de 9</i>

PPE 009 – DISSOLUTOR HANSON SR8-PLUS

Controle de Alterações			
Revisão	Responsável pela Solicitação	Responsável pela Execução	N° Formulário A/C
00	Maria Virgínia Scarpa	Cristiane C. Silva (Aluna)	

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 2 de 9</i>

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para a utilização do Dissolutor Hanson SR8-Plus HANSON RESEARCH[®] no Laboratório de Equivalência Farmacêutica.

2. Campo de aplicação


Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica.

3. Documento de referência

Manual do Dissolutor Hanson SR8-Plus HANSON RESEARCH[®].

4. Material

- Suporte para Banho-Maria
- Controlador SR8-Plus
- Circulador do Banho-Maria
- Cabo de alimentação
- Cuba do Banho-Maria
- Anéis de centralização dos frascos
- Frascos
- Tubo de drenagem
- Drive do SR8-Plus
- Placa defletora
- Espaçadores
- Chave sextavada
- Haste com pá

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 3 de 9</i>

- Haste com cesta
- *Drive head*
- Água
- Meio dissolutor

5. Operação

a) Ligar o aparelho

- Verifique se a voltagem do equipamento é compatível com a rede elétrica disponível;
- Conecte o cabo de alimentação à tomada;
- Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação ao fio-terra de três pinos.
- Ligue a chave de alimentação, localizada no lado direito do controlador do SR8-Plus;
- O painel frontal do equipamento indicará a mensagem: *Power on*
- Aparecerá uma tela de apresentação e, em seguida, a tela/menu principal.


b) Instalação

Antes de operar o equipamento, é necessário que todos os procedimentos a seguir sejam realizados:

I. Instalação dos frascos:

- Insira os frascos que serão usados no ensaio nos anéis de centralização, a partir da posição 1, demarcada na Placa base.
- Gire os botões de fixação sobre a boca dos frascos para que fiquem bem presos. Preencha a cuba do banho-maria com água de torneira, até o nível desejado (geralmente até a marca de 900mL dos frascos).

II. Instalação do circulador do banho-maria

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 4 de 9</i>


- Conecte o fio do circulador do banho-maria na tomada rotulada “AIR PUMP”, localizada do lado direito do controlador do SR8-Plus.
- Encaminhe os tubos que saem do circulador de banho. Na extremidade de cada um dos tubos, haverá uma pedra porosa que deverá ser inserida nos orifícios localizados nos cantos superiores direito e esquerdo da Placa base.
- Empurre os tubos para o interior da cuba, o mais profundamente possível.

III. Instalação das sondas de temperatura

- Conecte o fio da Sonda de Temperatura na tomada rotulada “TEMP PROBES” (conector 1), localizada do lado esquerdo do controlador do SR8-Plus.
- Encaminhe o cabo da Sonda para um dos orifícios de entrada, inserindo a sua extremidade para o interior da cuba, o mais profundamente possível.

IV. Instalação das pás e cestas

- Verifique se o drive head está em sua posição mais alta.
- Caso não esteja, o ajuste deverá ser feito segurando a alavanca com a mão esquerda, enquanto o drive head é empurrado, manualmente, para cima.
- Se os fusos estiverem girando, pressione “Set Speed”, tecla zero e, em seguida, a tecla “Enter”. Os fusos pararão de girar.
- Solte as buchas que prendem o eixo de cada pá e cesta, localizadas embaixo do drive head.
- Insira as hastes através dos eixos, de modo que fiquem visíveis no topo do drive head.
- Verifique se os frascos estão completamente vazios.
- Verifique a ausência de espaçadores instalados nas hastes de guia.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00

Página 5 de 9

- Desça o drive head para a posição mais baixa segurando a alavanca com a mão esquerda, enquanto o drive head é empurrado, manualmente, para baixo.
- Empurre as hastes para baixo, até que as pás/cestas toquem o fundo do frasco. Aperte as buchas das hastes.
- Eleve o drive head novamente.
- Prenda os espaçadores seletores de altura acima da saliência localizada na haste guia.


Obs.1: O espaçador deverá ser escolhido de acordo com a peça empregada no ensaio. Se forem utilizadas pás, use o espaçador rotulado “P”. Se forem empregadas as cestas, use espaçadores rotulados “B”.

V. Definindo paradas ajustáveis

- Abaixar o drive head para a posição em que será operado;
- Prenda o espaçador seletor de altura acima das paradas ajustáveis;
- Use uma chave sextavada para afrouxar as paradas. Deslize as paradas na direção do drive head e aperte-as.

VI. Conectando o E-probe

- Conecte a fonte de alimentação do E-Probe (retangular e preta, com um plug) no conector arredondado.
- Enrole o cabo e prenda-o com presilhas.
- Conecte o cabo de alimentação ao lado da fonte de alimentação. A outra extremidade do cabo deverá ser conectada em fio-terra.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 6 de 9</i>

Obs.2: A instalação do E-Probe permite que o usuário opere as sondas. Selecionando a tecla [1], aparecerá a tela para operação das sondas.

c) Ajustes de Operação


- Certifique-se de que as todas as conexões no equipamento foram realizadas de acordo com os requisitos estabelecidos na seção 2.
- Em seguida, pressione a tecla “Preferences” e selecione a opção “Diagnostics”. Essa operação verificará se as instalações estão concluídas e se o equipamento e a impressora estão prontos para o ensaio.
- Instale os frascos, as cestas ou pás.
- Preencha a cuba do banho-maria com água suficiente;
- Preencha os frascos com o meio de dissolução requerido e tampe-os.

d) Operação

- Após ligar o aparelho (item 1.), aparecerá no Display o Menu principal, conforme mostrado a seguir (figura 5-2).
- Você poderá selecionar um dos protocolos armazenados na memória, criar um novo protocolo ou operar o ensaio manualmente.

I. Selecionando um protocolo


- Pressione a tecla “Run”;
- Surgirá uma tela com os protocolos armazenados na memória do equipamento;
- Selecione o protocolo desejado e pressione “Enter”;
- A tela mostrará um Cabeçalho, que deverá ser preenchido com as informações do ensaio para impressão;

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 7 de 9</i>

- Ao final do preenchimento, pressione “Enter”;
- O sistema deverá ajustar-se a temperatura determinada no protocolo. Para verificar a temperatura real do ensaio, vá a tela “Status” no menu principal.
- No menu principal, vá a tela “Set point”. Esta indicará os parâmetros do protocolo selecionado (temperatura, velocidade de rotação, intervalo entre impressões automáticas e duração do teste). Caso algum parâmetro esteja incorreto, pressione “Stop” duas vezes para cancelar o ensaio.
- No menu principal, vá a tela “Status”;
- Quando a temperatura atingir as condições estabelecidas no protocolo, surgirá a seguinte mensagem: *Drop the dosage and Press [Run]*
- Neste momento, acrescente a amostra a ser testada no interior dos frascos. Caso tenha escolhido trabalhar com as cestas, abaixe-as de modo que fiquem submersas no meio dissolutor.
- Pressione “Run” para iniciar o ensaio.
- Quando o teste for concluído, as hastes pararão de se movimentar;
- A temperatura do banho será mantida, a não ser que o aquecedor seja desligado (pressionando “Preferences” + “2” + “Esc”).

II. Criando um novo protocolo

- Na tela principal, pressione “Edit/View Protocol”;
- Digite um número para o protocolo que será criado (deverá ser, obrigatoriamente, diferente dos números de protocolos já existentes);
- A inserção dos parâmetros do novo protocolo ocorrerá na seguinte ordem:
 - Velocidade de rotação: entre 0,25-200 RPM


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 8 de 9</i>

- Temperatura do Banho-maria: Entre 0,3-40°C
- Duração do teste: Entre 0-999:59 horas
- Intervalo entre impressões: Entre 0-99:59 (horas: minutos)
- Tempo de escalonamento: É o tempo requerido para adicionar todas as amostras nos recipientes
- Teste com duração infinita: Caso seja requerido, o teste deverá ocorrer a 250 RPM. Se não for necessário, selecione o tempo 00:00
- Número de amostragens durante o ensaio: Entre 0-40
- Tempo entre as amostragens: 00:00-99:59 (horas: minutos)
- Rótulos do Protocolo: Deverá conter 20 caracteres, no máximo.
- Uso do E-Probe: Para regular o uso do dispositivo E-Probe durante o ensaio.

III. Operação manual

- Selecione a tecla “Set speed”;
- Ajuste a velocidade de rotação do equipamento através do uso das teclas \uparrow e \downarrow .
- Pressione a tecla “Enter”;
- Para ajustar a temperatura do ensaio, pressione “Set Temperature”.

Obs.3: O equipamento SR8-Plus foi desenvolvido para realizar testes de dissolução usando uma série de parâmetros contidos em protocolos. Sob certas circunstâncias, o controle manual da temperatura e da velocidade podem ser requeridos. As vantagens do modo manual incluem a possibilidade de mudança dos parâmetros críticos do ensaio durante o teste.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento Operacional Padrão de Equipamento: Dissolutor Hanson SR8	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: PPE009 Revisão: 00 <i>Página 9 de 9</i>

e) Desligar

- Quando o ensaio terminar, as hastes pararão automaticamente;
- A temperatura do Banho-Maria permanecerá constante, para facilitar o próximo teste;
- Se este for o último ensaio do dia, desligue o aquecimento pressionando “Preferences” + “2”;
- Desligue a chave de alimentação, localizada no lado direito do controlador do SR8-Plus.

f) Manutenção

A manutenção do SR8-Plus deverá seguir o calendário abaixo:

Frequência	Procedimento
Após cada corrida	Limpeza do aparelho
A cada semana	Inspeccionar o circulador de banho e a água do banho Maria.
Mensalmente	Trocar a água do Banho
A cada 6 meses	Trocar as Pedras porosas; Calibrar a sonda de temperatura; Calibrar o sistema;


A limpeza do aparelho deverá ser efetuada com auxílio de pano úmido. Limpe o aparelho sempre que houver derramamento de meio de dissolução no sistema. Ao final do ensaio, remova o meio de dissolução do sistema.

MANUAL DE SEGURANÇA EM LABORATÓRIO

Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica




Araraquara 2013

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
Data Efetivação:	Documento N°: MSL	<i>Página 1 de 23</i>
Data Vencimento:	Revisão: 00	

Sumário

1. Introdução.....	02
2. Objetivo.....	02
3. Acidentes de Trabalho.....	03
4. Segurança na Operações.....	03
5. Conhecendo meu instrumento de trabalho.....	05
6. Vias de introdução de agentes químicos.....	05
7. Como me proteger?.....	08
8. Boas Práticas Laboratoriais.....	12
9. Ocorreu um acidente. E agora?.....	16
10. Primeiros Socorros.....	17
11. Descarte de Resíduos.....	20
12. Referências Bibliográficas.....	23

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00 <i>Página 2 de 23</i>

1. Introdução


A segurança e saúde do pessoal envolvido com a rotina de um laboratório químico é um parâmetro gerencial que deve tomar parte nas políticas da toda organização que realize esse ramo de atividades. Todas as ações realizadas em um laboratório devem ser planejadas buscando minimizar o erro humano e estabelecer um sistema estável, considerando todo tipo de atividade executada, desde as mais freqüentes às menos.

Os laboratórios de ensino, pesquisa e indústria, oferecem incontáveis riscos de acidentes devido à natureza das atividades desenvolvidas nesse ramo. O contato constante com agentes tóxicos e/ou corrosivos pode causar queimaduras, lesões, incêndios e explosões caso não haja treinamento adequado do corpo técnico.

Por esta razão surge o manual de segurança em laboratório da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica, cujo intuito é fornecer informações que sirvam como um guia de operações laboratoriais mais seguras.

2. Objetivo

Este manual foi elaborado com o objetivo estabelecer critérios para prevenção de acidentes no ambiente laboratorial, bem como fornecer as bases para tomada de decisões caso ocorram, através da difusão informações relacionadas às características dos reagentes, métodos de descarte, uso de equipamentos para proteção e noções de primeiros socorros em ambiente laboratorial.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

3. Acidentes de trabalho

A lei N°. 8213/91 define acidente de trabalho como “o que acontece pelo exercício do trabalho a serviço da empresa ou pelo exercício do trabalho dos assegurados previdenciários, provocando lesão corporal ou perturbação funcional que cause morte ou a perda ou redução, permanente ou temporária para o trabalho”.

É importante que o trabalhador mantenha-se sempre atento aos riscos inerentes não só as atividades de desempenha, mas também as condições de trabalho desenvolvidas por seus colegas. Sempre que houver indícios de falhas na segurança, a Alta Direção da Unidade deverá ser prontamente informada para que sejam tomadas as ações cabíveis.


4. Segurança nas operações

4.1. Estocagem e manuseio de produtos químicos

Os materiais de consumo de um laboratório químico podem oferecer riscos potenciais associados à estocagem e manuseio. Tais riscos podem ser eliminados através do conhecimento de suas propriedades e planejamento de procedimentos de segurança para estocagem e fornecimento de informações a todas as pessoas que manipulam tais materiais acerca dos riscos envolvidos e as medidas de segurança que se fazem necessárias.

As quantidades de produtos químicos de um laboratório devem ser mantidas em proporções mínimas, principalmente com relação aos materiais inflamáveis e solventes, evitando-se a prática corriqueira de manter grandes estoques de material.

A diversidade e natureza de cada produto estocado devem ser consideradas durante o planejamento da área de armazenagem. Conhecer os riscos, estar atento, realizar as atividades

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00 <i>Página 4 de 23</i>

laboratoriais com destreza e respeitar as regras de segurança são medidas que reduzem a possibilidade de um acidente acontecer.


Abaixo estão descritas algumas medidas gerais de precaução no armazenamento de produtos químicos:

- Verifique o prazo de validade dos produtos e descarte aqueles vencidos;
- Não armazene vidrarias junto com reagentes;
- Não fume no local de armazenagem;
- Os produtos mais perigosos devem ser estocados nas prateleiras mais baixas;
- Separe os produtos para estoque por famílias;
- Em caso de dúvidas, consulte sempre seu superior.

4.2. Cuidados especiais no armazenamento de produtos corrosivos, explosivos e peroxidáveis

Os ácidos e bases (corrosivos) e produtos inflamáveis devem ser sempre armazenados nas prateleiras mais próximas ao chão. É importante manter os explosivos e inflamáveis a metros de distância de produtos oxidantes. Os líquidos voláteis que requeiram baixas temperaturas de armazenagem deverão ser dispostos em refrigeradores à prova de explosão.

Os produtos peroxidáveis caracterizam-se pela presença do grupamento R-O-O-R', que reage facilmente com o oxigênio do ar, gerando peróxidos explosivos. São exemplares dessa categoria o éter etílico, éter isopropílico, tetrahidrofurano, dioxano, ciclohexeno e metilisobutilcetona. Por possuírem características explosivas, esses produtos devem ser adquiridos em pequenas quantidades para consumo rápido. Deverão ser armazenados em locais frescos e escuros, sendo que qualquer alteração na aparência do líquido deve ser

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

relatada ao superior para que seja providenciado descarte separadamente aos demais produtos químicos.

5. Conhecendo meu instrumento de trabalho

Como vimos anteriormente, manusear os produtos químicos de forma inadequada pode causar incêndios, liberação de gases e vapores tóxicos, projeções na vista, derramamentos acidentais e danos ao meio ambiente por procedimentos de descarte inapropriados. A imperícia, imprudência ou negligência durante o manuseio de agentes químicos leva a lesões de maior ou menor grau, quadros de intoxicações, incapacitação física e até mesmo à morte.


Antes de manusear algum produto desconhecido, solicite ao seu supervisor a disponibilização das Fichas de Informações de Segurança dos Produtos Químicos (FISPQ). Preferencialmente, deverão ser adotadas FISPQ's consonantes com a norma NBR 14725 da ABNT, em português. Se permanecerem dúvidas quanto às medidas de segurança e proteção, pergunte ao seu supervisor.

6. Vias de introdução de agentes químicos

Existem, essencialmente, quatro portas de entrada de produtos químicos em nosso organismo: por via respiratória, digestiva, cutânea ou ocular.

6.1. Via respiratória

A via respiratória é a mais freqüente em laboratórios, uma vez que o manuseio de reagentes, amostras e solventes gera a emissão de partículas e vapores. Apesar de, na maioria das vezes,

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00 <i>Página 6 de 23</i>

não notarmos a presença dessas substâncias no ar, elas certamente estão presentes e podem levar a quadros de intoxicação crônica/aguda.

Para evitar esse tipo de exposição é preciso operar adequadamente em capelas e utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI) quando houver necessidade.

6.2. Via digestiva


Um indivíduo saudável não colocaria sua vida em risco através da ingestão proposital de produtos químicos. O extinto humano nos leva sempre a protegermos nossa saúde e, obviamente, nesse caso não seria diferente. Contudo, existem algumas situações aparentemente inofensivas e até mesmo de emprego corriqueiro na prática laboratorial que podem nos levar a ingestão de produtos químicos.

6.2.1. Pipetar com a boca

Essa é uma prática extremamente perigosa e que deve ser banida dos laboratórios químicos. Não são raros os casos de pipetagem com a boca que resultam na ingestão de produtos químicos, levando a internações hospitalares e uma série de complicações de saúde. Por isso, **NUNCA PIPETE COM A BOCA!** Utilize os aparelhos indicados para essas atividades, disponíveis na Unidade.

6.2.2. Ingerir alimentos no laboratório

Alimentos mantidos no laboratório são facilmente contaminados por absorção dos componentes químicos dispersos no ar. Uma vez ingeridos, tais contaminantes são absorvidos

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
Data Efetivação:	Documento N°: MSL	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 7 de 23</i>

juntamente com o alimento, expondo o indivíduo a riscos de saúde. O mesmo acontece em refrigeradores para armazenagem de produtos químicos e estufas de laboratório.

Tenha em mente que o laboratório não é local para armazenar ou ingerir alimentos!

Escolha ambientes apropriados e seguros para realizar suas refeições.

6.3. Via cutânea


A contaminação por via cutânea ocorre pelo contato de mãos, braços, rosto e outras partes do corpo a produtos químicos sem a devida proteção. Para evitar exposições por essa via, é recomendável lavar muito bem as mãos após o trabalho, tomar um bom banho após o expediente de trabalho e sempre se proteger com os EPI's.

6.4. Olhos

A grande maioria dos produtos químicos causam severas irritações nos olhos. Mantenha sempre uma postura de auto-proteção, virando a boca dos frascos para o lado oposto ao que estiver sempre que realizar operações que ofereçam risco de espirro de produto químico. Certifique-se de que não há colegas de trabalho na direção da boca dos frascos e nunca se esqueça de utilizar os óculos de segurança.

7. Como me proteger?

A Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica dispõe de Equipamentos para Proteção Individual e Coletiva que deverão ser empregados conforme a periculosidade relacionada a cada material manuseado.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00 <i>Página 8 de 23</i>

7.1. Equipamentos para Proteção Coletiva (EPC)

Os EPCs são aqueles que minimizam as condições de insalubridade para todos os colaboradores do laboratório. São exemplos de EPCs as capelas, coifas de captação, chuveiros de emergência, lava-olhos de emergência, mantas corta-fogo, extintores de incêndio e sinalizações de segurança.

Ao adentrar a unidade operacional, certifique-se da existência, localização e condições de funcionamento de equipamentos para proteção coletiva.

7.1.1. Capelas


As capelas são equipamentos utilizados para manusear produtos químicos e particulados. Possuem sistemas de exaustão para gases leves, gases pesados e diferem quanto aos dimensionais, tipo de revestimento interno e fluxo do ar.

Alguns cuidados devem ser tomados ao utilizar as capelas. Antes de operar, verifique se o sistema de exaustão e iluminação estão ligados e em perfeito funcionamento. Retire do interior da capela todo material desnecessário ao trabalho que será desempenhado e mantenha a guilhotina em sua menor abertura. Ao finalizar o trabalho, deixe o exaustor funcionando por 10 a 15 minutos antes de desocupá-la e proceder com a limpeza.

Em caso de pane no sistema de exaustão ou iluminação, a janela da capela deverá ser fechada e a utilização do equipamento deverá ser proibida através do uso de etiquetas de aviso, até que os reparos necessários sejam efetuados.

7.1.2. Coifas de captação

São aparelhos de exaustão destinados a captação de vapores, névoas, fumos ou pós.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00 <i>Página 9 de 23</i>

7.1.3. Chuveiros e lava-olhos de emergência

São equipamentos de proteção coletiva imprescindíveis a todos os laboratórios. São destinados a eliminar ou minimizar os danos causados por acidentes nos olhos e/ou face e em qualquer parte do corpo. O lava-olhos é formado por dois pequenos chuveiros de média pressão, acoplados a uma bacia de aço inox, cujo ângulo permita o direcionamento correto do jato de água na face e olhos. Este equipamento poderá estar acoplado ao chuveiro de emergência ou ser do tipo frasco de lavagem ocular. O chuveiro de emergência deverá ter aproximadamente 30 cm de diâmetro, seu acionamento deverá ser através de alavancas acionadas pelas mãos, cotovelos ou joelhos. Sua instalação deverá ser em local de fácil acesso para toda a equipe técnica.


A manutenção destes equipamentos deverá ser constante, obedecendo uma periodicidade de limpeza semanal. Devem ser instalados em locais estratégicos para permitir fácil e rápido acesso de qualquer ponto do laboratório.

7.1.4. Mantas corta-fogo

São materiais utilizados para extinguir o fogo, em um processo de abafamento. São fabricadas em tecidos especiais não-combustíveis.

7.2. Equipamentos para Proteção Individual (EPI)

Os EPI's destinam-se a proteção do colaborador, de modo a garantir sua saúde e integridade física. Tais equipamentos devem ser selecionados pelo Departamento de Segurança do Trabalho da organização e adquiridos mediante orientação técnica das empresas fornecedoras ou de um órgão oficial que apresente certificado de aprovação.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

7.2.1. Luvas


As operações com luvas de proteção devem ser realizadas sempre que forem realizados procedimentos de montagem de equipamentos, manuseio de vidrarias, operações com produtos químicos, manuseio de ferramentas, lâminas, forno mufla etc.

Existe uma variedade de materiais para confecção de luvas, bem como diferentes modelos e tamanhos com acabamento interno e externo que facilitam as operações e o manuseio de materiais e equipamentos. Abaixo estão relacionados os materiais mais comumente empregados na confecção de luvas de proteção e o fim a que se destinam.

- **Couro:** Permite boa absorção e tato. Ideal para manuseio de equipamentos pesados.
- **Látex:** Oferece boa resistência a sais, bases, ácidos e cetonas.
- **Borracha nitrílica:** Fornece boa resistência a materiais químicos e alta resistência a abrasão.
- **Cloreto de Polivinila (PVC):** Material resistente a álcool e ácidos, mas pouco resistente a solventes orgânicos e derivados do petróleo.
- **Borracha Neoprene:** Oferece boa resistência a óleos minerais e graxos, bem como uma grande variedade de produtos químicos (ácidos, bases, alcoóis, solventes derivados do petróleo etc).
- **KEVLAR:** Empregadas para trabalhos a altas temperaturas, esse tipo de luva resiste a temperaturas de até 300°C, boa flexibilidade e resistência a cortes.

7.2.2. Óculos de Segurança

Os óculos de segurança devem fornecer bom campo de visão, estar acessíveis e ser de uso individual. O uso desse equipamento é obrigatório em operações que envolvam emanações de

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

vapores ou névoas, fumos ou espirros de produtos químicos em digestões, refluxos, transferências de líquidos, reações ou metais fundidos e fragmentação de vidrarias.

7.2.3. Protetor auricular

Os controles dos níveis de ruídos em laboratórios químicos são estabelecidos pela norma ABNT/NBR 10152, a qual especifica um limite de 60 decibéis para uma condição de conforto durante a jornada de trabalho.

7.2.4. Proteção respiratória


A seleção dos equipamentos de proteção respiratória deveá ser de efetuada com base nos produtos químicos e concentração a que o operador estará exposto. Desse modo, operações que resultem em exalação de gases realizadas fora da capela devem ser feitas com uso de máscara de proteção com filtro adequado. É importante que se estabeleça, por escrito, os produtos químicos cujo manuseio requeira o uso de proteção respiratória.

A manutenção desses equipamentos deve ser regular e periódica com datas fixadas no que se refere à limpeza, desinfecção, troca de filtros e substituição das partes danificadas.

8. Boas práticas laboratoriais

Sempre que adentrar o Laboratório da Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica, certifique-se de estar paramentado com avental de algodão e mangas longas, óculos de segurança, sapatos fechados e vestimentas apropriadas, que protejam o contato com a pele.

Antes iniciar o manuseio de um produto químico desconhecido, procure conhecer suas características, de modo a planejar as operações de trabalho, as condições de armazenagem e


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
Data Efetivação:	Documento N°: MSL	
Data Vencimento:	Revisão: 00	<i>Página 12 de 23</i>

descarte, os EPI's requeridos durante a manipulação e as ações em caso de derramamento acidental. Se restarem dúvidas, consulte seus superiores.

8.1. Operações com vidrarias

O manuseio de vidrarias faz parte da rotina de todo laboratório. Porém, seu emprego de forma inadvertida e sem treinamento pode levar à perda de materiais por quebra, acidentes com derramamento de produtos químicos e diversas outras operações arriscadas. A seguir, estão relacionados algumas medidas para operar vidrarias de forma mais segura e eficaz.

- Introdução de tubos em rolhas: previamente à introdução, abrande os cantos vivos do tubo de vidro na parte mais quente da chama do bico de Bunsen. Só então, lubrifique a extremidade do vidro com óleo mineral ou silicone, envolva o tubo num tecido, e realize a introdução na rolha, sem pressionar excessivamente o conjunto.
- Aquecimento: os líquidos devem ser aquecidos em banho-maria ou chapas de aquecimento. Sempre que puder, escolha realizar o aquecimento em banho-maria, por tratar-se de um processo brando, com menores riscos. As chapas elétricas, quando empregadas, requerem maior cuidado para não ultrapassarem a temperatura recomendada. As operações de evaporação deverão ser conduzidas em capelas, com monitoramento constante.
- Agitação: agitações de líquidos em frascos grandes deve ser realizada cuidadosamente, longe de bancadas. Operações frequentes com frascos acima de três litros requerem o emprego de revestimento de borracha de neoprene sobre a bancada. No caso de frascos pequenos, agite sempre um frasco de cada vez, utilizando uma mão para segurar e outra como base para o frasco.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00


- Transporte de materiais: Grandes quantidades de frascos de produto químico ou vidraria devem ser transportadas com o auxílio de carrinhos de transporte, nunca em contato direto com o corpo do operador. Quantidades intermediárias podem ser transportadas no interior de suportes do tipo balde ou caixas com vários orifícios específicos para introdução dos frascos.
- Preparo de soluções: Deve ser conduzida no interior de capelas, com uso adequados dos EPI's. Para o preparo de soluções ácidas, dissolva o ácido em água, com resfriamento simultâneo para dissipar o calor gerado na reação exotérmica.
- Pipetagem: Nunca utilize a boca para pipetar soluções ou amostras. Utilize os aparelhos disponíveis no laboratório, tais como peras de sucção e pipetadores.
- Lavagem de vidrarias: A mistura dos resíduos de produtos químicos remanescentes nos frascos com a água durante a lavagem gera uma série de vapores tóxicos. Desse modo, a lavagem deve ser realizada em local ventilado, em pias que contenham captor de vapores. Durante a lavagem, o operador sempre deve utilizar luvas antiderrapantes, avental e óculos de proteção.

8.2. Manuseio de reagentes e amostras

Nunca segure frascos de reagentes e amostras com as mãos molhadas. Ao segurá-los, use uma das mãos como apoio. Antes de carregá-los, verifique se suas tampas estão bem rosqueadas.


8.3. Regras gerais de segurança

- Evite trabalhar sozinho no laboratório.
- Encare todos os produtos químicos como venenos em potencial.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

Página 14 de 23

- Familiarize-se com as fichas de segurança de todos os produtos químicos com os quais irá trabalhar.
- Não fume no laboratório.
- Não beba nem coma no laboratório.
- Durante a sua permanência dentro do laboratório faça uso dos equipamentos de proteção individual.
- Mantenha os cabelos presos durante a realização dos ensaios.
- Nunca deixe frascos contendo solventes inflamáveis (acetona, álcool, éter, por exemplo) próximos de chamas ou expostos ao sol.
- Evite o contato de qualquer substância com a pele.
- Experimentos que envolvam a liberação de gases e/ou vapores tóxicos devem ser realizadas no interior de capelas.
- Nunca aqueça o tubo de ensaio, apontando a extremidade aberta para um colega ou para si mesmo.
- Descarte resíduos de solventes em recipientes apropriados para isso (ver descarte de resíduos).
- Descarte fragmentos de vidro em recipiente próprio para isso.
- Não coloque sobre a bancada de laboratório bolsas, agasalhos ou qualquer material estranho ao trabalho a ser realizado.
- No caso de contato de um produto químico com os olhos, boca ou pele, lave abundantemente com água. A seguir, procure o tratamento específico para cada caso.
- Saiba a localização e como utilizar o chuveiro de emergência, extintores de incêndio e lavadores de olhos.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

Página 15 de 23


- Nunca teste um produto químico pelo sabor ou odor.
- Antes de utilizar um aparelho pela primeira vez, leia sempre o manual de instruções ou o Procedimento Padrão de Equipamentos.
- Não aqueça líquidos inflamáveis em chama direta.
- Antes de usar qualquer reagente, leia cuidadosamente o rótulo do frasco para ter certeza de que aquele é o reagente desejado.
- Verifique se a montagem está segura antes de iniciar um trabalho.
- Abra os frascos o mais longe possível do rosto e evite aspirar ar naquele exato momento.
- Recomenda-se a não utilização de lentes de contato.
- Apague sempre os bicos de gás que não estiverem em uso.
- Nunca volte a colocar no frasco um produto químico retirado em excesso e não usado. Ele pode ter sido contaminado.
- Dedique especial atenção a qualquer operação que necessite aquecimento prolongado ou que liberte grande quantidade de energia.
- Quando sair do laboratório, verifique se não há torneiras (água ou gás) abertas. Desligue todos os aparelhos, deixe todo o equipamento limpo e lave bem as mãos.

9. Ocorreu um acidente. E agora?

9.1. Medidas gerais

Se um acidente ocorrer enquanto estiver no laboratório, é essencial que se mantenha a calma!

Procure identificar o(s) produto(s) químico(s) envolvido(s) no acidente, e contate seu superior

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”	
	Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
Data Efetivação:	Documento N°: MSL	<i>Página 16 de 23</i>
Data Vencimento:	Revisão: 00	

o mais rápido possível. Caso haja vítimas, enquanto se processam os primeiros socorros, é importante que alguém ligue para emergência.

TELEFONES DE EMERGÊNCIA

CORPO DE BOMBEIROS - 193

CENTRAL DE AMBULÂNCIAS - 192

POLÍCIA CIVIL - 147

POLÍCIA MILITAR - 190


ABIQUIM (Associação Brasileira da Ind. Química) – 0800 118270

**SINTOX (Sistema Nacional de Informação Tóxico-Farmacológicas) –
(11) 5011-5111**

A gerência deve realizar o acompanhamento do acidentado durante seu tratamento e tomar providências para evitar que a situação se repita.

9.2. Derramamento de produto químico

Se ocorrer um derramamento acidental, procure identificar o produto químico derramado e notifique seu supervisor o mais rápido possível. Tratando-se de um líquido inflamável, não acenda a luz ou outras fontes de ignição e desligue equipamentos, aquecedores, motores, bico de Bunsen etc.

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

Ao adentrar o local do acidente, certifique-se de estar usando todos os EPIs necessários para evitar a exposição ao produto derramado. Adicione um absorvente adequado para o produto derramado, como por exemplo, a vermiculita. Posteriormente, recolha o material derramado com auxílio de vassoura e pá e encaminhe para o descarte apropriado. Em seguida, promova a limpeza da área e ventilação do local.

10. Primeiros socorros

A maior parte das substâncias presentes no laboratório é tóxica. Por isso, é importante que se conheça as características dos produtos químicos que são utilizados, bem como a forma de se proceder em caso de intoxicação. A seguir, estão relacionados os acidentes mais comuns em laboratórios químicos e as ações que devem ser tomadas durante a espera pelo atendimento especializado.

10.1. Ingestão de produtos químicos

A ingestão de produtos químicos é bastante comum quando se procede a pipetagem com a boca. A primeira reação nesse caso costuma ser a indução ao vômito, mas antes de realizar esse procedimento é preciso se certificar se esse procedimento é permitido, pois em alguns casos, o vômito pode agravar a situação de saúde da vítima. Quando forem ingeridas substâncias corrosivas, **NÃO PROVOQUE O VÔMITO!** Isso faria com que o produto corrosivo voltasse mais uma vez pelo sistema digestório, aumentando a lesão nos tecidos relacionados. Nesse caso, o ideal seria diluir a substância corrosiva através da ingestão de grandes volumes de água.


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

Tabela 1. Substâncias tóxicas cujo vômito não deve ser induzido

Ácidos fortes	Fluidos de lavagem a seco
Amônia	Gasolina
Benzeno	Hipoclorito de sódio (água sanitária)
Carbonato de sódio	Óleo de pinho
Desinfetantes fenólicos	Hidróxido de sódio
Detergente	Barrilha
Estricnina	Tinner e removedor de tintas
Fenóis, creolina	Querosene
Óxido de cálcio	Éter de petróleo (naftalina)

Conselho Regional de Química – IV Região. Segurança em Laboratório químico.


10.2. Queimaduras

Nos casos de incêndios com vítimas de queimaduras, a primeira atitude a ser tomada é abafar as chamas, envolvendo a vítima na manta corta-fogo. Se as queimaduras forem graves, cubra-as com gaze estéril e aguarde o atendimento médico.

Lembre-se que as queimaduras são ferimentos estéreis. Portanto, faça de tudo para não contaminá-los!

10.3. Queimaduras químicas

As queimaduras químicas são aquelas provocadas pela exposição acidental da pele a produtos químicos nocivos. Como as queimaduras químicas são sempre graves, retire as roupas da vítima rapidamente, tendo o cuidado de não queimar as próprias mãos, e corra para o chuveiro

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00 <i>Página 19 de 23</i>

de emergência, lavando o local com água corrente por 10 minutos (se forem os olhos, lave por 15 minutos no lava-olhos de emergência). Enxugue o local delicadamente e cubra com um curativo limpo e seco. Procure ajuda médica imediatamente.

10.4. Fraturas

As fraturas, tais como torções e quebra de ossos, trazem como consequência a inflamação do tecido subjacente, com o surgimento dos sinais cardinais. A saber, estes sinais são: DOR, RUBOR, TUMOR, CALOR E PERDA DA FUNÇÃO. Isto é, a região fraturada se apresentará dolorida, com vermelhidão, inchaço, mais quente do que o restante do corpo e, em alguns casos, sem conseguir desempenhar sua função específica.


Em caso de fratura, procure não mover a vítima do local do acidente, a não ser em casos de perigo eminente, como vazamentos de gás, incêndios, presença de fumaça etc. Aguarde pela assistência médica.

10.5. Ferimentos

Se o ferimento for extenso, causando grande perda de sangue, o sangramento deve ser parado através da aplicação de pressão direta contra o ferimento, com auxílio de um pano limpo. Se possível, o local afetado deve ser elevado até a chegada da emergência.

Se o ferimento for leve, remova todo material estranho do ferimento e lave o local com água em abundância e sabão. Aplique um anti-séptico no local do ferimento e faça um curativo simples, se necessário.

Nunca retire material que esteja em profundidade. Nesses casos, somente aguarde o atendimento médico

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

10.6. Choques elétricos

Antes de tocar a vítima, certifique-se de que ela já tenha sido separada da corrente elétrica. Se não, você poderá auxiliar a separação usando materiais isolantes, como luvas de borracha especial. Se a vítima estiver com parada respiratória, realize respiração artificial até a chegada da ambulância. Conserve a vítima aquecida com cobertores e bolsas de água.

10.7. Inalação de gases tóxicos


Retire a vítima do local contaminado para um ambiente arejado e proceda a respiração artificial, se necessário. Nos casos de intoxicação por amoníaco, faça a vítima respirar vapores de ácido acético.

11. Descarte de resíduos

Os resíduos provenientes de reações químicas, restos de amostras, vidraria quebrada e demais atividades relacionadas à prática laboratorial, devem ser gerados de forma mínima, requisitando apenas o material necessário e suficiente para a condução dos ensaios.

Os resíduos químicos jamais devem ser descartados no esgoto sem tratamento, nem serem misturados aleatoriamente, pois geram o risco de reações químicas violentas e a formação de gases tóxicos. Desse modo, os resíduos químicos no laboratório deverão ser descartados de forma segregada, conforme sua classificação, a saber:

- a) Gases/vapores: As reações que geram esses produtos deverão ser realizadas no interior de capelas ou coifas de captação, as quais captam-nos através de sistemas de exaustão que os lançam para a atmosfera externa ao laboratório, desde que dentro dos limites estabelecidos pela legislação. Para minimizar o impacto ambiental, é

	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00 <i>Página 21 de 23</i>

- b) possível instalar lavadores para gases ácidos ou básicos, ou filtros de leito de adsorção para retenção dos vapores orgânicos.
- c) Líquidos aquosos, ausentes de metais pesados e fluoretos: Ajuste o pH dessas soluções para valores entre 5 e 9, dilua e descarte no esgoto.
- d) Líquidos contendo fluoretos: Precipite o líquido com cálcio e filtre. O precipitado deve ser encaminhado para aterro sanitário e o filtrado descartado no esgoto.
- e) Líquidos contendo metais pesados (Cd^{2+} , Ni^{2+} , Cu^{2+} , Zn^{2+} etc): Por serem altamente tóxicos, devem ser removidos da solução por precipitação com acerto de pH, co-precipitação com $\text{Fe}(\text{OH})_3$ ou adsorção em carvão ativo.
- f) Borras de metais pesados: Poderá ser destinada a reciclagem ou aterro industrial.
- g) Resíduos com Cianetos: Acrescente a esses resíduos solução de hipoclorito. Haverá desprendimento de gás N_2 . O líquido resultante poderá ser descartado no esgoto.
- h) Solventes não-clorados (éster, álcool, aldeído, hidrocarbonetos): Devem ser armazenados em frascos com dispositivo corta-fogo, específico para líquidos inflamáveis.
- i) Solventes clorados: Devem ser armazenados em containers especiais, pois em caso de incêndio produzem um gás altamente tóxico, denominado Fosgênio. Nunca descarte solventes ou produtos inflamáveis no esgoto!
- j) Resíduos sólidos: restos de vidrarias e frascos limpos deverão ser destinados à reciclagem, como lixo comum. Aqueles contaminados, bem como restos de amostras e reagentes sólidos, deverão ser encaminhados para aterro sanitário, desde que não sejam explosivos ou inflamáveis.


	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Faculdade de Ciências Farmacêuticas	
	Procedimento: Manual de Segurança em Laboratório	
	Data Efetivação: Data Vencimento:	Documento N°: MSL Revisão: 00

Tabela 2. Tratamento para descarte de metais pesados.

Metal	Tratamento para descarte
As²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipitar com S²⁻ entre pH 6,0 e 7,0 - Adsorção com carvão ativo em baixas concentrações - Co-precipitação com Fe(OH)₃
Ba²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipitar com sulfatos
Cd²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipitar em pH 10 - Co-precipitar com Fe(OH)₃ em pH 8,5 - Complexado a CN⁻, oxide com H₂O₂
Cu²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipite na forma de hidróxido - Co-precipite com Fe(OH)₃
Pb²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipitar como Pb(OH)₂ - Precipitar como Pb(OH)₃ - Precipitar como PbS
Zn²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipitar como Zn(OH)₂
Hg²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Co-precipitar com Fe(OH)₃ ou Al(OH)₃
Ni²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipitar como Ni(OH)₂
Se²⁺	<ul style="list-style-type: none"> - Precipitar com S²⁻

(Retirado de PATTERSON, 1977)

*Bom Trabalho!*

12. Referências Bibliográficas

ABNT/NBR 10152. Níveis de ruído para conforto acústico. Dezembro de 1987.

ABNT/NBR 17725. Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Janeiro de 2010.

BRASIL, Lei n. 8.213, de 24 de julho de 1991. Dispõe sobre os Planos de Benefícios da Previdência Social e dá outras providências. Brasília, DF, publicada no Diário Oficial da União em 25/07/1991.

Conselho Regional de Química – IV Região. Segurança em Laboratório químico. Disponível em www.crq4.org.br/downloads.php. Acesso em 20 de janeiro de 2013.

Corpo de Bombeiros. Noções de primeiros socorros. Disponível em <http://www.bombeirosemergencia.com.br/primeirossocorros.html>. Acesso em 17 de agosto de 2013.

FEITOSA, A.C. ; FERRAZ, F.C. Segurança em Laboratórios. São Paulo: Editora Hemus, 2004.

PATTERSON, J. *Waste Water Treatment Technology*. Ann. Arbor Press. Michigan, 1997. pg. 65 a 72.

5. Conclusão

Com a globalização da economia, a proteção ao consumidor torna-se uma preocupação cada vez mais presente no dia-a-dia das empresas. Não importa de qual segmento seja, estabelecer estruturas organizadas é fundamental para que se mantenha e produza qualidade e, conseqüentemente, a organização torne-se mais competitiva.

Um caminho eficaz para atingir as metas relacionadas à qualidade é a certificação/habilitação de seus produtos e serviços, que consiste na avaliação da conformidade que é produzida na empresa. Em outras palavras, a certificação busca avaliar se as normas, técnicas e métodos empregados são adequados e garantem a manutenção do nível de qualidade que se pretende.

Dessa forma, implantar e aprimorar os Sistemas de Qualidade deve ser um objetivo constante nas empresas prestadoras de serviços, especialmente naquelas relacionadas à indústria farmacêutica. Documentar as ações decorrentes de não-conformidades, manter registros de todo o trabalho realizado e criar documentos que padronizem as atividades nesse setor é fundamental para que se atenda aos requisitos de qualidade estabelecidos pela Lei e para garantir as condições de eficácia e segurança aos pacientes submetidos a tratamento com tais medicamentos.

Embora as bases para a implantação do Sistema de Gestão sejam estabelecidas através deste trabalho, é essencial a busca incessante pela melhoria contínua, através do aprimoramento dos procedimentos e atividades executadas na Unidade Operacional de Equivalência Farmacêutica. Somente dessa forma a Unidade poderá consolidar-se em suas atividades como um verdadeiro padrão de referência em Qualidade de ensaios e análises, e atingir suas metas e objetivos da Qualidade.

6. Referências Bibliográficas

ABNT. Histórico ABNT. São Caetano do Sul. SR Gráfica e Editora. 2006. 147p.

ABNT/NBR ISO 8402. Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Terminologia. Dezembro de 1994.

ABNT/NBR ISO 9000. Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário. Dezembro de 2000.

ABNT/NBR ISO 9001:2000. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. Dezembro de 2000.

ANVISA. Habilitação de Laboratórios analítico em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025. 1.ed.- Brasília , 2002.

ANVISA. Procedimentos Operacionais da REBLAS /Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. 1.ed.- Brasília , 2001.

ANVISA. Resolução nº 229, Implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) para prestar serviços laboratoriais relativos a produtos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária, 1999;

ARAÚJO L.U., ALBUQUERQUE K.T., KATO K.C., SILVEIRA G.S., MACIEL N.R., SPÓSITO P.A. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. Revista Panamericana de Salud Publica. 2010; 28 (6):480–92.

BEST, N. O Maior Dia da História - Como a Primeira Guerra Mundial Realmente Terminou. Editora: Paz e Terra, 2009.

BRASIL. Lei 9787/1999. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/leis/9787. Acessado em 12 de agosto de 2013.

BRASIL. Portaria conjunta IBAMA/INMETRO nº67, de 17 de junho de 1997.

BRASIL. Resolução 391/1999. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/resolucoes/391_99. Acessado em 12 de agosto de 2013.

CAMPOS R. M. Princípios da Qualidade: Série Entendendo a Qualidade. Ed. SEBRAE/RSm Porto Alegre, 1998.

COX, I. B.; HERBERT, S. G. Laboratórios REBLAS: Abordagem Sob os Aspectos Técnico e Legal. Revista Fármacos & Medicamentos 52 (Maio/Junho 2008).

FEIGENBAUM, Armand – Total quality control. New York: McGraw-Hill, 1961.

GARVIN, D. A. Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

GOLLO, S. S. O sistema de gestão de custos como suporte à formulação e alinhamento das estratégias organizacionais. Porto Alegre: Editora ConTexto, 2002.

IBAMA. Boas Práticas de Laboratório. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/areas-tematicas-qa/boas-praticas-de-laboratorio-bpl>. Acesso em 20 de janeiro de 2013.

INMETRO. Monitoramento – Boas Práticas de Laboratório. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL. Acesso em 20 de junho de 2013.

INMETRO. Norma NIT DICLA 035 - Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório, Dezembro 2007

JURAN, J. M.; GRINA, F. M. Controle da Qualidade. Ed. Makron, McGraw-Hill, São Paulo, 1991.

JURAN, J. M. Juran na liderança pela Qualidade: um guia para executivos. 2 ed. Editora Pioneira, São Paulo, 1993.

JURG, P. Em Good Laboratory Practice – The Why and the How; Mager, T., ed.; Springer Verlag: Berlin, Heidelberg, New York, 2005.

MANN N. R. Demming: as chaves da excelência. Editora Makron Books/McGraW-Hill, São Paulo, 1992.

MARANHÃO, M. ISO série 9000- Manual de implementação: versão ISO 2000/ Mauriti Maranhão; 6. ed.- Rio de Janeiro: Editora Qualitymark , 2001.

MARTINS, R. A. & NETO, P. L. O. C. Indicadores de desempenho para a Gestão pela Qualidade Total: uma proposta de sistematização. Revista Gestão & Produção, v.5, n.3, p.298-311, dez. 1998.

MEDEIROS, D.D. Diagnóstico e Análise de Sistemas da Qualidade: Um Modelo para Avaliação e Preparação dos Sistemas para a Certificação ISO 9000. PRODUÇÃO. Vol. 9. n 2. p. 49-64. ABEPRO. Rio de Janeiro, 2000.

MIDHA K. K. , RAWSON M. J. , HUBBART J. W. Bioequivalence: switchability and scaling. Eur J Pharm Sci. 1998; 6(2):81–91.

OAKLAND, J. S. Gerenciamento da Qualidade Total. São Paulo: Nobel, 1994.

OLIVEIRA, J. O.; PALMISANO, A.; MANÃS, A. V. Gestão da qualidade: tópicos avançados. São Paulo: Ed. Thomson, 2003.

PARANTHAMAN, D. Controle da qualidade. São Paulo: McGraw- Hill, 1990.

PAULISTA, P. H.; TURRIONI, J. B. Análise do processo de realização de auditoria de sistema de gestão da qualidade: Principais problemas. In: XXVIII ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Rio de Janeiro, 2008.

POMPERMAYER, C. B. Sistemas de Gestão de Custos: dificuldades na implantação. Rev. FAE, Curitiba, v.2, n.3, set./dez., 1999, p.21-28

RADFORD, G. S. *The control of quality in manufacturing*. Nova Iorque: Ronald Press, 1922.

SHEWHART, W. A. *Economic control of quality of manufactured product*. Nova Iorque: D. Van Nostrand Company, 1931.

TAYLOR F. W.; FAIOL H. *Principios de la administración científica, administración industrial e general*. Editora El Ateneo, Buenos Aires, 1972.

TEBOUL, J. *Gerenciando a dinâmica da qualidade*. Ed. Qualitymark, Rio de Janeiro, 1991.

7. Dados Finais

DE ACORDO,

Prof^a Dra. MARIA VIRGÍNIA COSTA SCARPA – Orientadora

UNESP

Cristiane Carolina da Silva – Aluna

UNESP