

## FARMACOPEIA MERCOSUL

### INSTRUMENTO PARA DIAGNÓSTICO DE LABORATÓRIOS COLABORADORES

#### **A. DADOS CADASTRAIS**

Denominação do Laboratório	
Responsável legal	
Endereço	
Telefone para contato	
Página web	
e-mail	
Responsável técnico	
Contatos	
e-mail	
Responsável da gestão da qualidade	
Contatos	
e-mail	
Observações	

#### **B. ATIVIDADES REALIZADAS (apresentação do laboratório)**

Identifique as atividades realizadas no laboratório:  
( ) Ensino/Enseñanza ( ) Pesquisa/Investigación ( ) Extensão/Extensión ( ) Colaborador da Farmacopeia/  
Colaboradores de la Farmacopea ( ) Outros/Otros

ESPECIFIQUE:

Dentre as atividades desenvolvidas quais as áreas de atuação do laboratório?  
(cada laboratório deverá identificar o responsável pelas atividades descrita a seguir)

<b>MÉTODOS FÍSICOS</b>	
( ) Insumos Farmacêuticos ativos	Responsável:
( ) Especialidades Farmacêuticas	Responsável:
( ) Farmacognosia	Responsável:
( ) Imunobiológicos	Responsável:
( ) Radiofármacos	Responsável:
<b>MÉTODOS QUÍMICOS</b>	
( ) Insumos Farmacêuticos ativos	Responsável:
( ) Especialidades Farmacêuticas	Responsável:
( ) Farmacognosia	Responsável:
( ) Imunobiológicos	Responsável:
( ) Radiofármacos	Responsável:
<b>MÉTODOS FÍSICOS-QUÍMICOS</b>	
( ) Insumos Farmacêuticos ativos	Responsável:
( ) Especialidades Farmacêuticas	Responsável:
( ) Farmacognosia	Responsável:
( ) Imunobiológicos	Responsável:
( ) Radiofármacos	Responsável:
<b>MÉTODOS BIOLÓGICOS</b>	
( ) Insumos Farmacêuticos ativos	Responsável:
( ) Especialidades Farmacêuticas	Responsável:
( ) Farmacognosia	Responsável:
( ) Imunobiológicos	Responsável:
( ) Radiofármacos	Responsável:
<b>MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS</b>	
( ) Insumos Farmacêuticos ativos	Responsável:
( ) Especialidades Farmacêuticas	Responsável:
( ) Farmacognosia	Responsável:
( ) Imunobiológicos	Responsável:
( ) Radiofármacos	Responsável:
<b>OUTROS MÉTODOS</b>	

Essas atividades estão descritas em procedimentos?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

O laboratório é habilitado de acordo com a autoridade sanitária ou outro organismo competente?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

Descreva o escopo para o qual se encontra habilitado.

### 1 RECURSOS HUMANOS

1.1 Possui pessoal treinado na(s) norma(s) de qualidade (carga horária mínima de 16h)? Em caso positivo, descreva quais treinamentos foram realizados e qual a periodicidade.	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

1.2 Possui pessoal treinado em requisitos de biossegurança?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

1.3 Formação do Pessoal envolvido, por área de conhecimento

TIPO	NÍVEL TÉCNICO / EDUCACIÓN TÉCNICA	GRADUAÇÃO / TÍTULO DE GRADO	MESTRADO / MAESTRÍA	DOUTORADO / DOCTORADO	Total
Químico					
Físico					
Físico-Químico					
Biológico					
Microbiológico					

### 2 GARANTIA DA QUALIDADE DO ENSAIO

2.1 É realizado controle interno dos ensaios?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

2.2 Utiliza material de referência? Em caso positivo, o material é certificado?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

2.3 Os reagentes utilizados provem de fornecedores autorizados e possuem certificados de análises?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

2.4 O laboratório participa de algum programa *INTERLABORATORIAL*? Em caso positivo informar

( ) SIM	( ) determinação de material de referência	
	( ) validação de métodos	
	( ) avaliação de competência	
( ) NÃO		

### 3 INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

3.1 O espaço é dedicado ao trabalho proposto?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

3.2 As instalações facilitam a realização	( ) SIM	DESCREVA:
---	---------	-----------

qualidade?		
3.3 O laboratório possui uma planta arquitetônica?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
3.4 Possui plano de qualificação, calibração e verificação?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
3.5 Possui equipamentos em quantidade para as atividades propostas?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
3.6 Listar os equipamentos disponíveis, segundo necessidades para cada uma das formas farmacêuticas		

#### 4 DOCUMENTAÇÃO

4.1 Possui procedimentos operacionais padronizados (POP/POE) que descrevam as atividades do laboratório?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
4.2 Possui sistema de identificação de amostras?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
4.3 Possui registro dos dados primários ou brutos que possibilitem que o ensaio seja repetido em condições o mais próximo das originais?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
4.4 Possui segurança dos dados obtidos no decorrer das análises?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

#### 5 VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

5.1 Possui procedimentos e registros de validação de métodos analíticos?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

#### 6 BIOSSEGURANÇA

6.1 Possui equipamentos de proteção coletiva (EPC)?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
6.2 Possui equipamentos de proteção individual (EPI)?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
6.3 É garantida a proteção dos profissionais envolvidos na execução das atividades?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
6.4 O laboratório participa de algum programa de gestão ambiental?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:
6.5 O laboratório plano de atuação em caso de acidentes?	( ) SIM	DESCREVA:
	( ) NÃO	JUSTIFIQUE:

#### 7 NORMAS ESPECÍFICAS

7.1 O laboratório atende a outras normas específicas? Em caso positivo citar quais e descrevê-las

**8 RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES**

8.1 Local e data

8.2 Identificação e assinatura