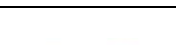


	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	PLANO DE CONTINGENCIA			
	POP CC 17	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2017	Página 1 de 5	

Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	24/05/2013	01/06/2013	Emissão do Procedimento
1	Todas	29/05/2014	01/06/2014	Padronização das definições. Detalhamento da rotina e mudança de lay-out.
2	Todas	10/07/2015	17/07/2015	Padronização das definições, revisão e atualização da rotina.

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por
<u>Debora Calabresi de Paulo</u> Assistente Administrativo CPC-InCor	<u>Selma Cristina Quaia Fortunato</u> Gerente Pesquisa Clínica	<u>Christina C. Costa</u> Diretora da Comissão Científica

 Ciência e Humanismo	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 Comissão Científica
	PLANO DE CONTINGENCIA			
	POP CC 17	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2017	Página 2 de 5	

Objetivo

Padronizar os procedimentos e ações que devem ser seguidos na ocorrência de uma situação emergencial desde o momento da sua ocorrência até a sua normalização, assegurando o bom funcionamento do centro e a execução dos estudos clínicos.

Abrangência

InCor HC-FMUSP
Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP
Pesquisador Responsável
Sub-Investigador
Serviço de Infraestrutura InCor HC FMUSP

Definições

- **Amostra de material biológico** – Pequena quantidade de sangue e/ou derivados, secreções, excreções, fragmentos de tecidos obtidos do corpo humano (participante da pesquisa), os quais serão analisados.
- **Armazenamento/Acondicionamento de amostra biológica** – Procedimento que possibilita o estoque de amostras biológicas em condições definidas pelo Patrocinador/CRO.
- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi** – Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP (CPC-InCor) – Espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **Contract Research Organization – CRO ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC** – Empresas contratadas pelo patrocinador para gerenciar e coordenar projetos de pesquisa clínica de novos medicamentos e dispositivos médicos.
- **Desvio de protocolo** – Qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de pesquisa aprovada, sem implicações maiores na integridade do estudo, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos Participantes da Pesquisa. **Patrocinador/CRO** –
- **LAC** – Laboratório de Análises Clínicas do InCor HCFMUSP.
- **Material Biológico** – Compreende por material biológico sangue, fluidos orgânicos potencialmente infectantes (sêmen, secreção vaginal, liquor, líquido sinovial, líquido pleural, peritoneal, pericárdico e amniótico), fluidos orgânicos potencialmente não infectantes (suor, lágrima, fezes, urina e saliva), exceto se contaminado com sangue.
- **Patrocinador/CRO** – Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- **Pesquisador** – Membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês Sub-Investigador – tradução: Sub-Investigador ou a expressão Co-Pesquisador poderão ser sinônimos de Pesquisador.
- **Pesquisador Responsável** – (Resolução 466) pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês *Principal Investigator* – tradução: Investigador Principal é considerado sinônimo.
- **Produto Investigacional** – Forma farmacêutica com princípio ativo ou placebo, dispositivos médicos com princípio ativo ou não, o(s) qual(is) está(ão) sendo testado(s) em um estudo clínico, incluindo tanto um produto novo como um produto já comercializado, quando utilizado em uma nova formulação ou para uma nova indicação.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	PLANO DE CONTINGENCIA			
	POP CC 17	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2017	Página 3 de 5	

- **SESMT** – Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho.

Considerações Gerais

- A Sala da Farmácia do CPC-InCor possui gerador que é acionado em segundos após a falta de energia elétrica na Instituição. Esta sala é refrigerada por ar condicionado que está programado para manter a temperatura na faixa de 17 a 19°C durante as 24 horas.
- De acordo com o POP CC 07 a temperatura da Sala da Farmácia é medida no período noturno, finais de semana e feriados, pela equipe de Serviço de Ar Condicionado de plantão (SERVITEC).
- Se o ar condicionado apresentar alguma falha no funcionamento, a equipe de Serviço de Ar Condicionado de plantão está encarregada de verificar e corrigir o problema, porém deverá contatar a equipe do CPC definida, para providências.
- Abaixo do termômetro que registra a temperatura da sala da Farmácia do CPC-InCor ficam os fones de contato de três profissionais do CPC treinados para a tomada de decisão frente a uma situação emergencial, cuja Equipe de Serviço de Ar Condicionado de plantão deverá contatar:
 - Gerente de Pesquisa
 - Coordenador de Estudo
 - Assistente Administrativo CPC-InCor
- O plano de contingência para ocorrências como: incêndio, falta de energia elétrica, controle de pragas, enchentes/inundações e abastecimento de água, seguem as recomendações dos procedimentos instituídos pelo Serviço de Administração Predial e Engenharia de Segurança do Trabalho (SESMT) da instituição.
- O plano de contingência para os procedimentos/processos e arquivos referentes aos estudos do Serviço de Cardiologia Intervencionista e Hemodinâmica e do Serviço de Medicina Nuclear e Imagem Molecular estão disponíveis nos seus respectivos serviços.

Sequência de Atividades

PROBLEMA COM O AR CONDICIONADO

Passos	Descrição
1.	<u>PLANO DE AÇÃO DURANTE A SEMANA:</u> Atividades desempenhadas pelo Assistente Administrativo – CPC- InCor 1.1 Receber a informação do mau funcionamento do ar condicionado pelo Coordenador de Estudo responsável pelo controle de temperatura naquele mês. 1.2 Acionar o BIP da Equipe de Serviço de Ar Condicionado para a averiguação e manutenção. 1.3 Receber a informação da Equipe de Serviço de Ar Condicionado da resolução do problema ou necessidade de reparo no aparelho. 1.4 Notificar ao Coordenador de Estudo designado pelo controle de temperatura no período, da necessidade de transferência dos armários que armazenam o Produto Investigacional e ou os equipamentos de refrigeração da sala de equipamentos para outra sala no CPC. 1.5 Definir junto com o Coordenador de Estudo qual a sala que será utilizada para a transferência dos armários e ou refrigeração.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	PLANO DE CONTINGENCIA			
	POP CC 17	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2017	Página 4 de 5	

2.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo 2.1 Providenciar a retirada dos armários e refrigeradores que armazenam o Produto Investigacional para a outra sala cujo ar condicionado esteja em bom funcionamento. 2.2 Controlar a temperatura do ambiente, dos armários e refrigeradores a cada 1 hora, durante 3 horas, para garantir a temperatura desejada do Produto Investigacional. 2.3 Solicitar ao Assistente Administrativo CPC-InCor que notifique a Equipe de Serviço de Ar Condicionado da necessidade do controle da temperatura na sala em que está armazenado o Produto Investigacional, durante a noite. 2.4 Preencher o formulário Registro de Ocorrência e informar o tempo inicial e final de transferência dos armários NOTA 1: No final de semana, feriado ou no período noturno o profissional que comparecer ao CPC-InCor após a notificação do problema com o ar condicionado, deverá verificar com a Equipe de Serviço de Ar Condicionado de plantão se o problema foi corrigido. Caso contrário, seguir os passos 2.1 a 2.3 acima descritos. NOTA 2: Há um ar condicionado “back up” para uso durante a manutenção do ar condicionado da Sala da Farmácia, a fim de evitar a transferências dos armários e refrigeradores para outra sala.
TEMPERATURA PRÓXIMA AO LIMITE MÍNIMO E MÁXIMO PERMITIDO	
Passos	Descrição
3.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo 3.1 Verificar qual(is) termômetro(s) apresenta(m) a temperatura próxima ao limite mínimo e máximo permitido e: ➤ Verificar a temperatura ambiente (entre 15 e 25°C) para certificar-se de que o ar condicionado esteja em bom funcionamento. Caso contrário, solicitar providências ao Assistente Administrativo CPC-InCor para acionar o Serviço de Ar Condicionado. ➤ Trocar a pilha do termômetro que apresentar a temperatura próxima ao limite mínimo e máximo permitido. Avaliar 1 hora após se a temperatura normalizou, do contrário trocar o termômetro. ➤ Se freezer ou refrigerador, certificar-se de que não ocorreu abertura da porta e/ou reset do termômetro antes de solicitar providências junto à manutenção para avaliar o equipamento. ➤ Providenciar a troca do Produto Investigacional de local, conforme descrito nos passos 2.1 a 2.3 se todas as condutas acima foram tomadas e o problema persistir. ➤ Preencher o formulário Registro de Ocorrência.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	PLANO DE CONTINGENCIA			
	POP CC 17	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2017	Página 5 de 5	

MAU FUNCIONAMENTO DO REFRIGERADOR/FREEZER	
Passos	Descrição
4.	<u>PLANO DE AÇÃO DURANTE A SEMANA:</u> Atividades desempenhadas pelo Assistente Administrativo 4.1 Receber a informação pelo Coordenador de Estudo responsável pelo controle de temperatura naquele mês. do mau funcionamento do refrigerador/freezer. 4.2 Acionar o BIP da Manutenção da Instituição. 4.3 Receber a informação da equipe de Manutenção da resolução do problema ou da necessidade de reparo no equipamento. 4.4 Notificar o Coordenador de Estudo designado pelo controle de temperatura no período, da resolução do problema ou da necessidade de retirada do equipamento do CPC para reparo.
5.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo 5.1 Providenciar a retirada imediata do Produto Investigacional do refrigerador para outro equipamento “back-up” em caixa de isopor. 5.2 Providenciar a retirada do material biológico do freezer para o freezer do LAC após autorização desta unidade, em caixa de isopor. 5.3 Realizar o registro de ocorrência anexado no POP CC 07, descrevendo o horário de retirada e armazenamento para outro freezer e os passos descritos. 5.4 Notificar o Monitor do Patrocinador/CRO se ocorrer desvio de temperatura, seguindo os passos descritos no POP CC 07. NOTA 1: Se o problema ocorrer durante o final de semana ou feriado, providenciar a manutenção imediatamente após a identificação do problema no 1º dia útil da atividade, seguindo os passos descritos acima.