**Informações Gerais**

As informações solicitadas neste formulário são essenciais para garantir a qualidade e a segurança dos serviços prestados, bem como a preservação da saúde e o bem-estar de todos os profissionais envolvidos no manuseio da solução farmacêutica. É imprescindível que os dados fornecidos sejam precisos e completos, pois eles servem como base para a adoção de medidas preventivas e de segurança.

Ressaltamos que as orientações sobre cuidados específicos relacionados à manipulação, ao armazenamento e ao uso das soluções são de responsabilidade dos fabricantes, incluindo o fornecimento de acessórios adequados e diretrizes claras para casos de acidentes ou intoxicações.

Durante a execução de serviços realizados in loco, asseguramos a conformidade com as recomendações fornecidas, buscando minimizar riscos e garantir a proteção de todos os envolvidos.

Após o preenchimento, envie uma cópia digitalizada por meio do mesmo e-mail em que recebeu este formulário. Será realizada uma análise prévia e, se necessário, serão solicitados esclarecimentos ou alinhamentos sobre qualquer demanda antes do início dos estudos.

**Declaração de Responsabilidade**

A SA Solutions se compromete com a total confidencialidade de todas as informações recebidas por meio desse formulário ou demais documentos que constem as informações aqui inseridas. Todos os dados fornecidos serão tratados com sigilo absoluto, utilizados exclusivamente para os fins previstos e protegidos contra qualquer acesso não autorizado. Garantimos que nenhuma informação será compartilhada com terceiros, reforçando nosso compromisso com a segurança e privacidade dos nossos clientes.

A empresa contratante é responsável por fornecer todas as informações relevantes sobre os riscos associados ao produto a ser manipulado. Isso inclui riscos biológicos, alérgicos, de intoxicação, químicos ou qualquer outro tipo de contaminação potencial. Essas informações, registradas no questionário, são essenciais para garantir tanto a segurança e integridade física do manipulador contratado quanto à conformidade com as normas regulamentadoras aplicáveis ao setor.

A empresa contratada, ao receber essas informações detalhadas, compromete-se a seguir rigorosamente todas as orientações e procedimentos de segurança estabelecidos. Além disso, quaisquer EPIs específicos que não façam parte do inventário padrão deverá ser fornecido pela empresa contratante para garantir o manuseio adequado dos produtos em questão.

Esse compromisso mútuo tem como objetivo assegurar a segurança de todos os envolvidos no processo de estudo analítico, bem como a preservação da qualidade do ambiente de trabalho.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Empresa Solicitante do Estudo |  | | | | | | | | | |
| Nome do Produto: |  | | | | | Data de Fabricação: | | |  | |
| Lote: |  | | | Volume fornecido para estudo[[1]](#footnote-1): | | | | |  | |
| Produto contém borbulhamento? | Sim Não NA | | | Se sim, em qual condição? | | | | |  | |
| Tipo de Gás para produção. | Nitrogênio  Ar Comprimido | | | O estudo pode ser realizado com Ar Comprimido? | | | | | Sim Não | |
| Necessário proteção contra a luz? | Sim Não NA | | | Tempo de contato com o produto (hrs) | | | | |  | |
| Faixa de pH (em RT) Max. e Min. |  | | | | Temperatura de Teste (Faixa ºC): | | | | |  |
| Estabilidade do produto: |  | | | | Validade: | | | | |  |
| Membrana para filtração de processo: |  | Fabricante: | | |  | | | | | |
| Nº de Catálogo Filtro[[2]](#footnote-2): |  | Área (m2): | | |  | | | Lote: | |  |
| Membrana para filtração no estudo[[3]](#footnote-3): |  | Catálogo: | | |  | | | Área: | |  |
| Descrição da Membrana: |  | | | | | | | | | |
| Lotes da Membrana de teste (3): |  | |  | | | |  | | | |
| Ficha de compatibilidade disponível? | Sim Não NA | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Formulação | Concentração |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Qual é a natureza do produto a ser manipulado?

Aquoso  Oleoso

1. O produto possui algum nível de toxicidade conhecida para humanos?

Sim Não NA

Caso sim, descreva o tipo de toxicidade e as precauções necessárias

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. Existe risco de reatividade química ao contato com outros materiais?

Sim Não NA

Caso sim, quais materiais devem ser evitados:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. Riscos Biológicos e Alérgicos
   1. O produto representa algum risco biológico (bactérias, vírus, fungos) para o manipulador?

Sim Não NA

Caso sim, descrever o tipo de risco e as medidas de proteção recomendadas:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

* 1. O produto é conhecido por causar reações alérgicas em pessoas suscetíveis?

Sim  Não  N/A

Caso sim, quais são as medidas preventivas sugeridas para minimizar os riscos alérgicos?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. Riscos de Intoxicação
   1. Caso ocorra, quais são os principais sintomas de intoxicação que o manipulador deve estar ciente ao manusear este produto? ☐ N/A

|  |  |
| --- | --- |
| Sintomas Iniciais: |  |
|  |  |
| Sintomas avançados: |  |
|  | |

* 1. Existe algum procedimento específico de primeiros socorros no caso de intoxicação acidental com o produto?

Sim  Não  N/A

Caso sim, descreva o procedimento:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. A empresa oferece treinamento ou orientações prévias para o manuseio seguro do produto e a identificação de sintomas de intoxicação?

Sim  Não  N/A

1. Riscos Químicos e Contaminação Cruzada
   1. O produto contém componentes químicos que podem causar irritação, queimaduras ou danos ao sistema respiratório?

Sim  Não  N/A

Caso sim, quais EPIs específicos devem ser utilizados?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

* 1. O produto pode causar contaminação cruzada com outros materiais presentes no ambiente?

Sim  Não  N/A

Caso sim, quais são os procedimentos de limpeza e descontaminação exigidos após o uso?

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. Requisitos para Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)
   1. Quais EPIs específicos devem ser utilizados para manipulação segura deste produto?

Luvas  Máscaras  Óculos de Proteção  Traje Especial

Outros:

1. Procedimentos em Caso de Emergência
   1. Existe um protocolo de emergência específico em caso de contato acidental ou derramamento do produto?

Sim  Não  N/A

Caso sim, descreva o procedimento:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. O manipulador contratado será instruído sobre procedimentos de evacuação e contenção específicos para esse produto?

Sim  Não  N/A

1. Monitoramento e Supervisão
   1. Será disponibilizado algum tipo de monitoramento ambiental ou pessoal (ex. medidores de toxicidade no ar, biomonitoramento) para garantir a segurança do manipulador durante o manuseio?

Sim  Não  N/A

* 1. A empresa disponibilizará supervisão para acompanhamento da manipulação e orientação sobre os riscos específicos?

Sim  Não  N/A

Formulário Preenchido por:

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: |  |
| Cargo: |  |
| Contato: |  |
| Data: |  |

1. O volume fornecido deve ser suficiente para o processo de molhagem do Dispositivo. [↑](#footnote-ref-1)
2. O tipo de conexão necessário para acoplamento as estruturas da SA Solutions são conexões sanitárias de 1.1/2” ou 3/4”. [↑](#footnote-ref-2)
3. As membranas necessárias para acampamento as estruturas da SA Solutions devem ser de 47mm. [↑](#footnote-ref-3)