

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  Ministério da Saúde<br><b>FIOCRUZ</b><br>Fundação Oswaldo Cruz |  Instituto de Tecnologia<br>em Imunobiológicos<br><b>Bio-Manguinhos</b> | <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO</b> |
| <b>CENTRÍFUGA; CRYOFUGE 8; 8L; 5000RPM; THERMO</b>                                                                                              |                                                                                                                                                         |                                                  |
| <b>UO RESP.: DEVIR NCPAV</b>                                                                                                                    | <b>Número: ERU0003_000MAN</b>                                                                                                                           | <b>Visualização PDF -<br/>Confidencial</b>       |

## 1- OBJETIVO

Reunir os requisitos multidisciplinares em um único documento, sem pré-determinar soluções, para apoiar o projeto, a construção, o comissionamento, a qualificação, a manutenção e a operação contínua da Centrífuga; Cryofuge 8; 8L; 5000RPM; THERMO, para atendimento da produção de IFA de vacinas virais.

## 2- ABRANGÊNCIA

Aplica-se as áreas onde ocorrem processos assépticos da área do NCPAV.

## 3- SIGLAS

ACQ / CQA - Atributo Crítico de Qualidade  
 BPE - Boas Práticas de Engenharia  
 BPF - Boas Práticas de Fabricação  
 CLP - Controlador Lógico Programável  
 FAT - Factory Acceptable Test  
 FMEA - Failure Modes, Effects Analysis  
 GAMP - Good Automated Manufacturing Practice  
 P&ID - Diagrama de Tubulação e Instrumentação  
 PCP - Parâmetro Crítico de Processo  
 PCP / CPP - Parâmetros Críticos de Processo  
 QD - Qualificação de Desempenho  
 QI - Qualificação de Instalação  
 QO - Qualificação de Operação  
 QP - Qualificação de Projeto  
 SAT - Site Acceptable Test

## 4- DEFINIÇÕES

**ATRIBUTO CRÍTICO DE QUALIDADE** – uma propriedade ou característica física, química, biológica ou microbiológica que deve estar dentro de um limite, intervalo, ou distribuição adequado para garantir a qualidade do produto desejado (ISPE).

**PARÂMETROS CRÍTICOS DE PROCESSO** – um parâmetro processo cuja variabilidade tem um impacto sobre um atributo de qualidade crítica e, portanto, devem ser monitorados ou controlados para garantir que o processo produza a qualidade desejada (ISPE).

**REQUISITOS DE OPERAÇÃO** – são requisitos de Boas Práticas de Engenharia que impactam na operação e manutenção do sistema.

**REQUISITOS DE SEGURANÇA** – são requisitos de Segurança do Trabalho e Biossegurança que impactam na saúde do operador e meio ambiente.

**REQUISITOS INFORMATIVOS** – uma propriedade ou característica física, química, biológica ou microbiológica que deve estar dentro de um limite, intervalo, ou distribuição adequado para garantir a qualidade do produto desejado (ISPE).

**REQUISITOS REGULATÓRIOS** – são requisitos de Boas Práticas de Fabricação que impactam na qualidade do produto, segurança ao paciente e integridade de dados.

## 5- DESCRIÇÃO DO PROJETO

O equipamento/sistema Centrífuga; Cryofuge 8; 8L; 5000RPM; THERMO, que será instalado na área do NCPAV (Novo Centro de Produção de Antígenos virais), onde atenderá os processos de produção de IFA de febre amarela, Rubéola e Rotavírus.

## 6- REQUISITOS

Os requisitos são definidos em seções distintas conforme a tabela abaixo. Os requisitos com impacto BPF são categorizados como **regulatórios** e todos os demais requisitos são categorizados como **operacional, segurança** ou

|                      |                                 |                                |               |
|----------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------|
| Cód. SIGDA<br>031.11 | Data de Aprovação<br>12/11/2024 | Data de Validade<br>12/11/2029 | Página<br>1/5 |
|----------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------|

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <div> Ministério da Saúde<br/> FIOCRUZ<br/> Fundação Oswaldo Cruz </div> | <div>  <div> Instituto de Tecnologia<br/> em Imunobiológicos<br/> Bio-Manguinhos </div> </div> |
| <b>Visualização PDF - Confidencial</b>                                                                                                                   | <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO</b><br><br><b>CENTRÍFUGA; CRYOFUGE 8; 8L; 5000RPM; THERMO</b>                                                                     |

**informativo.** Durante a qualificação de projeto serão avaliados apenas os requisitos com impacto BPF, ou seja, os **requisitos regulatórios**.

Tabela 1 – Requisitos

| Item | Descrição / Palavra-Chave     | Subitem | Requerimento                                                                                                                              | Tipo de Requerimento |
|------|-------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1    | Característica                |         |                                                                                                                                           |                      |
|      | Característica do equipamento | 1.1     | Capacidade máxima 8 garrafas de 1 L                                                                                                       | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.2     | Parâmetros programáveis: velocidade de rotação, RCF, tempo de corrida, 11 taxas de aceleração, 12 taxas de freio, temperatura e ACE       | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.3     | Força Centrífuga máxima: 7.295 x g (com rotor de 6 posições)                                                                              | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.4     | Velocidade máxima de rotação: 5.000 rpm (com rotor de 6 posições)                                                                         | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.5     | Variação de temperatura: -20 a 40°C, ajustável em incrementos de 1°C, com sistema de refrigeração livre de CFC                            | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.6     | Motor por indução de alta performance                                                                                                     | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.7     | Compatível com softwares de Sistema de Controle de Qualidade para rastreabilidade total dos ciclos de centrifugação                       | Regulatório          |
|      | Característica do equipamento | 1.8     | Sistema ACE de integração da força centrífuga acumulada permite repetibilidade independentemente do número de bolsas utilizado na corrida | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.9     | Capacidade de autocompensar diferenças de até 125 g no balanceamento                                                                      | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.10    | Compatível com rotores Thermo Scientific Eco-Spin™ com a tecnologia windshield                                                            | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.11    | Função Centri-Cross que permite a utilização de programações extraídas de outras centrífugas Thermo Scientific de alta capacidade         | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.12    | Capacidade para 30 protocolos definidos, com 3 passos velocidade x tempo cada                                                             | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.13    | Capacidade para 120 históricos de corrida na memória, com identificação alfanumérica programável                                          | Informativo          |
|      | Característica do equipamento | 1.14    | Sistema interno com tutoriais e protocolos quick-start                                                                                    | Informativo          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |      |                                                                                                                                                                             |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <div>  <div> Ministério da Saúde<br/>FIOCRUZ<br/>Fundação Oswaldo Cruz </div> </div> <div>  <div> Instituto de Tecnologia<br/>em Imunobiológicos<br/>Bio-Manguinhos </div> </div> |                               |      | <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO</b>                                                                                                                            |             |
| <b>Visualização PDF - Confidencial</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |      | <b>CENTRÍFUGA; CRYOFUGE 8; 8L; 5000RPM; THERMO</b>                                                                                                                          |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Característica do equipamento | 1.15 | Função Cycle-Log™ acompanha o ciclo de vida das caçapas dos rotores, para maior segurança                                                                                   | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Característica do equipamento | 1.16 | Controle microprocessado com sistema de auto-diagnósticos para defeitos no equipamento                                                                                      | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Característica do equipamento | 1.17 | Sistema de proteção que impede a partida com a tampa aberta e a abertura da tampa durante a operação                                                                        | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Característica do equipamento | 1.18 | Câmara de centrifugação com proteção blindada de segurança                                                                                                                  | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Característica do equipamento | 1.19 | Sistema de proteção contra desbalanceamento que impede o acionamento da centrífuga caso ocorra desbalanceamento do rotor acima da tolerância de 125 g (para bolsas opostas) | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Característica do equipamento | 1.20 | Compatível com requerimentos MDD CE, cadastrado na US FDA e certificada por padrões de segurança UL e CE                                                                    | Segurança   |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Operações simples             |      |                                                                                                                                                                             |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Operações                     | 2.1  | Painel de controle com iluminação Centri-Touch™ permite fácil visualização pelo operador, operação com luvas, sistemas de login e senha                                     | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Operações                     | 2.2  | Com apenas um botão, o sistema Auto-Door realiza a abertura ou fechamento da tampa automaticamente, inclusive da tampa do rotor, com a função Auto-Lid                      | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Operações                     | 2.3  | Sistema Auto-ID de reconhecimento automático do rotor previne programações incorretas de velocidade, protegendo a centrífuga, o processo e o                                | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Operações                     | 2.4  | Tempo programável: 0 a 99 h 59 min 59 s, com incrementos de 1 s                                                                                                             | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Operações                     | 2.5  | Sistema Centri-Track permite acesso ao histórico de utilização, erros, usuários, e condições das corridas                                                                   | Informativo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Operações                     | 2.6  | Incluir switch (Com portas de saída ethernet) ou sensor de conexão (Com conexão OPC-UA) para EMS e BMs do sistema (Com portas de saída ethernet)                            | Regulatório |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Material utilizado            |      |                                                                                                                                                                             |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Material                      | 3.1  | Câmara interna em aço inoxidável                                                                                                                                            | Regulatório |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Acessórios do equipamento     |      |                                                                                                                                                                             |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Acessório                     | 4.1  | Um (1) Rotor para 8 posições Ref: 75003881                                                                                                                                  | Informativo |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  <div> Ministério da Saúde<br/> FIOCRUZ<br/> Fundação Oswaldo Cruz </div>  <div> Instituto de Tecnologia<br/> em Imunobiológicos<br/> Bio-Manguinhos </div> | <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO</b>   |
| <b>Visualização PDF - <span style="color: red;">Confidencial</span></b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>CENTRÍFUGA; CRYOFUGE 8; 8L; 5000RPM; THERMO</b> |

|   |                          |     |                                                                                     |             |
|---|--------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|   | Acessório                | 4.2 | Quatro (4) Conjuntos de caçapas. Ref: 75003864                                      | Informativo |
| 5 | Requisitos técnicos      |     |                                                                                     |             |
|   | Dimensões do equipamento | 5.1 | Largura: 816mm                                                                      | Informativo |
|   | Dimensões do equipamento | 5.2 | Altura: 900mm                                                                       | Informativo |
|   | Dimensões do equipamento | 5.3 | Profundidade: 1015mm                                                                | Informativo |
|   | Peso                     | 5.4 | 465kg                                                                               | Informativo |
|   | Alimentação elétrica     | 5.5 | 380V                                                                                | Informativo |
|   | Alimentação elétrica     | 5.6 | 60Hz                                                                                | Informativo |
| 6 | Pacote de documentação   |     |                                                                                     |             |
|   | Manuais de operação      | 6.1 | Manuais de instalação, operação e Manual técnico / Serviço em Português             | Operacional |
|   | Manuais de operação      | 6.2 | Diagramas elétrico e mecânico                                                       | Operacional |
|   | Manuais de operação      | 6.3 | Folha de dados do equipamento (especificação) conforme o pedido de Bio-Manguinhos   | Operacional |
|   | Manuais de operação      | 6.4 | Lista e Especificação dos componentes principais com respectivos catálogos técnicos | Operacional |
|   | Manuais de operação      | 6.5 | Lista de peças sobressalentes (1 ano)                                               | Operacional |
|   | Manuais de operação      | 6.6 | Lista de alarmes.                                                                   | Regulatório |
|   | Manuais de operação      | 6.7 | Procedimento de limpeza e operação.                                                 | Operacional |
|   | Manuais de operação      | 6.8 | Treinamento de manutenção                                                           | Operacional |

7- REFERÊNCIAS

ABNT - NR-13  
NR -10  
Health Technical Memorandum (HTM) 2010 – Part 3: Validation and verification  
ASME-SEÇÃO VIII, Volume I  
IEC  
NEMA  
GAMP 5, Guide for Validation of Automated Systems  
ABNT NBR 16328:2014  
RDC 658/2022  
RDC 654/2022 IN 35/2019

8- HISTÓRICO

Emissão inicial

9- ANEXOS

Não aplicável

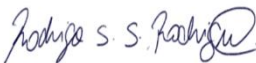
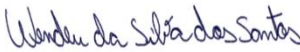
10- LISTA DE APROVAÇÃO

10.1- Editores Temporários

Não aplicável

10.2- Responsáveis

Tabela 2 – Responsáveis

| RESPONSABILIDADE |           | NOME                           | ASSINATURA                                                                           | DATA       |
|------------------|-----------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| DEVIR            | EDITOR    | ROBERTO CALADO DA SILVA        |  | 11/11/2024 |
| SEQES            | REVISOR   | RODRIGO SANTOS SILVA RODRIGUES |  | 12/11/2024 |
| SEMEL            | REVISOR   | WENDEU DA SILVA DOS SANTOS     |  | 12/11/2024 |
| SEMEL            | REVISOR   | ALINE DE ARAUJO PEREIRA        |  | 12/11/2024 |
| DIAPR-VIR        | APROVADOR | FRED LUIZ FURRIEL DE OLIVEIRA  |   | 12/11/2024 |



Versão00