

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA		
UO RESP.: DECOR DICSA/SEPPS	Número: ERU0138_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

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 CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA IIA2, para utilização na SEPPS.

2- ABRANGÊNCIA

Aplica-se à Seção de Painéis Sorológicos e Apoio – SEPPS.

3- SIGLAS

ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária
 ERU - Especificação de Requerimento do Usuário
 FDA - *Food and Drug Administration*
 IN - Instrução Normativa

4- DEFINIÇÕES

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO – Conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema (ANVISA - IN N° 138; 2022).

EQUIPAMENTO ANALÍTICO/INSTRUMENTO ANALÍTICO – um aparelho simples ou um complexo sistema computadorizado que é empregado no setor farmacêutico para aquisição de dados que ajudarão a garantir que os produtos atendam às suas especificações (USP-NF (1058); 2022).

FORNECEDOR – termo geral que pode significar o fabricante, um fornecedor, um agente de serviços, ou um consultor, dependendo das circunstâncias (USP-NF (1058); 2022).

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO – Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante (ANVISA - IN N° 138; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO - Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos (ANVISA- IN N°138; 2022)

5- DESCRIÇÃO DO PROJETO

A cabine de segurança biológica IIA2 com fluxo laminar vertical, será utilizada para aumento da capacidade produtiva e será instalada na SEPPS, sala 016 no site de Bio-Manguinhos em Jacarepaguá.

Ela foi avaliada como um Sistema de Impacto Direto, conforme o procedimento USP <1058>.

Os requisitos devem ser incorporados ao projeto e verificados durante a qualificação do projeto.

Este documento deve ser mantido como um documento vivo durante o curso do projeto e deve ser controlado sob gerenciamento de controle mudanças, à medida que os requisitos são adicionados, aprimorados ou removidos.

Após a conclusão do projeto, a atualização e manutenção deste documento serão de responsabilidade do usuário, gerenciados através do procedimento de controle de mudança.

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 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	Descrição do Item			
	Característica do equipamento	1.1	Interior com revestimento Smartcoat.	Informativo
		1.2	Temporizador de lâmpada ultravioleta – UV.	Informativo
		1.3	Acabamento em aço galvanizado e revestimento de poliéster dentro e fora.	Informativo
		1.4	Mesa de trabalho em aço inoxidável.	Informativo
		1.5	2 tomadas simples, localizadas nas laterais.	Informativo
		1.6	Acesso fácil para troca rápida de filtros.	Informativo
		1.7	Interno: Aço inox AISI 304 escovado, incluindo os materiais da área de trabalho com partes móveis.	Regulatório
		1.8	Janela em vidro temperado, tipo guilhotina, com inclinação de 10°, com máxima visibilidade que possibilita a abertura total para introduzir objetos na área de trabalho, bem como fechamento total para o processo de descontaminação e manutenção	Operacional
		1.9	Gaxeta de borracha sintética com vedação completa para isolamento/proteção da área de trabalho – resistente a formaldeído e peróxido de hidrogênio - as gaxetas deverão ser montadas, utilizando fácil sistema de substituição.	Operacional
		1.10	A base da área de trabalho deve ser removível permitindo que a bandeja inferior seja sanitizada após a drenagem do derramamento	Regulatório



Característica do equipamento	1.11	Proteção dos filtros (tela de difusão do filtro) - Grade de proteção para o filtro HEPA que não perturbe o fluxo de ar – aço inox AISI 304 escovado	Regulatório
	1.12	Sistema com ao menos 6 pontos de fixação / aperto do filtro HEPA.	Operacional
	1.13	Filtros HEPA com retirada de fácil acesso para futuras manutenções dos componentes eletro-mecânicos, no que se refere a troca destes filtros.	Regulatório
	1.14	Acabamento sanitário – cantos arredondados - proibida a utilização de silicone para vedação e estanqueidade.	Regulatório
	1.15	Acabamento resistente a solvente, desinfetante e abrasão.	Regulatório
	1.16	Proibida a utilização de arrebites e juntas plásticas na construção do equipamento. Utilização de solda nas juntas da estrutura do equipamento.	Regulatório
	1.17	O equipamento deverá possuir uma placa com identificação dos filtros de ar (ex: tipo de filtro, dimensão e quantidade).	Regulatório
	1.18	O equipamento deve ser fabricado de forma a facilitar a realização do teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão após a instalação.	Regulatório
	1.19	Os filtros HEPA de insuflamento e exaustão devem possuir classificação H14 e atender as especificações das normas EN 1822:2009 ou NBR ISO 29463.	Regulatório
	1.20	Indicador de velocidade de fluxo de ar.	Regulatório
	1.21	Ajuste automático de velocidade dos ventiladores, mantendo as velocidades do fluxo laminar ajustadas dentro dos limites adequados de funcionamento, independentemente da saturação dos filtros.	Regulatório
	1.22	Alarmes sonoros e visuais de: - Visor aberto acima do limite de trabalho; - Saturação dos filtros absolutos; - Falha no funcionamento dos ventiladores; - Distúrbio dos fluxos e velocidades de trabalho e face; - Falta de corrente elétrica; - Lâmpada germicida ligada, porém apagada, com visor aberto.	Regulatório

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos			ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO	
Visualização PDF - Confidencial			CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	
	Característica do equipamento	1.23	Apoio de pés de inclinação ajustável e descanso para o braço.	Operacional
		1.24	Todos os parafusos externos devem ser do tipo Allen com cabeça chata; protegidos com acabamento sanitário.	Regulatório
		1.25	Tomada externa ao equipamento para medição de concentração de PAO no teste de integridade dos filtros (insuflamento e exaustão).	Regulatório
		1.26	Tomada para entrada de ar comprimido para execução do teste de estanqueidade da estrutura (teste de bolha).	Regulatório
		1.27	Equipamento com sistema de proteção contra falha no sistema moto-ventilador, desativando totalmente o sistema, com indicador de falha individual no painel.	Regulatório
		1.28	Baixo nível de vibração.	Regulatório
		1.29	Sistema de iluminação interna, com aproximadamente 800 lux, composto por lâmpadas fluorescentes ou LED montadas nas laterais dos filtros absolutos, sem prejuízo para o fluxo de ar e com fiação embutida.	Regulatório
		1.30	Variador de frequência ou potenciômetro para compensação de saturação dos filtros HEPA, de forma a realizar o ajuste automático das velocidades de fluxo de ar de trabalho e face dentro dos limites estabelecidos pela NSF49.	Regulatório
		1.31	Conexões externas para permitir o teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão conforme NSF49.	Regulatório
2	Requisitos técnicos / Processos			
	Operação - Material (ais) a ser (em) manipulado (s) sob o fluxo	2.1	Microrganismos do Grupo de Risco 2	Regulatório
	Nível 2 de segurança biológica	2.2	Nível 2 de segurança biológica	Regulatório
	Classificação Ambiental	2.3	NBG 2 (Nível de Biossegurança para Grande Escala)	Regulatório
	Velocidade (m/s) e Vazão do Ar (m3/h)	2.4	Velocidade de ar na área de trabalho (downflow) - 0,45m/s +/- 20%. Velocidade de ar na face (inflow) - ≥ 0,51 m/s.	Regulatório



	Dimensões do equipamento	2.5	Dimensões externas: 156,8 X 130,0 X 80,5 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões internas: 78,0 X 120,0 X 63,0 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões embalado aprox.: 173 X 157 X 116,8 Cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Pé direito da sala: 2,80m	Informativo
	Peso	2.6	Peso líquido aprox.: 193 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM) Peso bruto aprox.: 297 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM)	Informativo
	Alimentação elétrica	2.7	2F/PE AC 220V 60 HZ	Informativo
	Ruídos	2.8	Nível de ruído: 65 dBA (máximo)	Informativo
	Filtro	2.9	Filtros HEPA	Informativo
3	Acessórios necessários			
		3.1	Base com regulagem manual de altura.	Informativo
		3.2	Descanso para braço que evita a obstrução dos slots frontais.	Informativo
		3.3	Lâmpada UV para descontaminação da área de trabalho.	Informativo
4	Legislação / Norma Técnica			
	Compliance de SST - NR 10 Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade	4.1	Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 10, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis. É obrigatório que no projeto do equipamento as partes elétricas tenham desligamento de circuitos com recursos para impedimento de reenergização e provido de sinalização de advertência e indicação da condição operativa. O projeto deve definir a configuração do esquema de aterramento, a obrigatoriedade ou não da interligação entre o condutor neutro e o de proteção e a conexão à terra das partes condutoras não destinadas à condução da eletricidade.	Regulatório



Atendimento a critérios de segurança elétrica, mantendo painéis elétricos munidos de sistema de aterramento, identificados e com proteção contra contato direto.

A carcaça do equipamento, invólucros, blindagens ou partes condutoras das máquinas e equipamentos que não façam parte dos circuitos elétricos, mas que possam ficar sob tensão deve ser aterrada, conforme as normas técnicas oficiais vigentes.

Devem ser instaladas proteções em partes energizadas com possibilidade de contato acidental, nas fases de manutenção e operação.

Painel elétrico com proteção IP-54 com rotulagem, que impeça a entrada de poeira e umidade, garantindo a integridade elétrica.

Medidas de proteção coletiva já devem vir instalada no equipamento, ou seja, isolamento das partes vivas, sistema de seccionamento automático de alimentação, bloqueio do religamento automático.

Compliance de SST - NR 12
Segurança no Trabalho em
Máquinas e Equipamentos

4.2

Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 12, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo assim pleno atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto.

O fabricante deve projetar e construir o equipamento de forma que haja acesso para a mudança dos principais componentes e manutenção do equipamento.

Deve considerar o espaço seguro, quanto ao dimensionamento e a localização de seus componentes e as influências externas, quando da operação e da realização de serviços de manutenção e limpeza.

O equipamento deve ter botoeira de emergência para parada em caso de emergência.

Prover barreiras físicas e proteções nas partes móveis e sob pressão por proteção de carenagens e estruturas que impeçam acesso a partes perigosas.

Proteções físicas em rotores / bombas, eliminando possibilidade de contato com partes rotativas.

Operar somente quando as proteções estiverem fechadas.

Regulatório



			O equipamento deve manter design com acabamento sanitário, sem arestas vivas, reduzindo riscos de cortes e contaminação. Certificados de calibração de sensores, garantindo precisão em controles de processo e segurança. Equipamento munido por sistema de contenção de vazamentos químicos na área de trabalho, assim como proteções contra contato com produtos químicos. Prover sistemas de alarmes visuais, sonoros e intertravamentos para falhas críticas. Munido por botoeira de emergência claramente identificada, para parada com desligamento total, desativando automaticamente energia e fonte de pressão. O equipamento deve possuir pontos para aplicação de bloqueio e etiquetagem para aplicação de manutenção segura, com identificação clara de todos os pontos de bloqueio e liberação de energia. Deve ser fornecido Manual de segurança (idioma português do Brasil), com indicação de EPIs para operação segura, instruções operacionais com foco em prevenção de riscos. Deve ser fornecido treinamento de segurança para (teórico e prático) para operação e manutenção. O sistema deve atender aos critérios de Boas Práticas de Fabricação e não apresentar riscos de contaminação.	
	Compliance de SST - NR 17 – Ergonomia	4.3	Garantir que o projeto do equipamento preveja redução / eliminação de risco ergonômico na operação e que seja confortável para o operador. Mantendo altura, acesso e esforço das atividades operacionais e de manutenção aderentes aos princípios ergonômicos. O equipamento deve apresentar design favorecendo uma boa mobilidade operacional, mantendo altura, acesso e esforço das atividades operacionais e de manutenção aderentes aos princípios ergonômicos. O equipamento deve permitir ajustes ergonômicos nos pontos de operação e manutenção, com controle de altura, evitando lesões por esforço repetitivo ou alcance excessivo. O equipamento deve apresentar design que propicie a redução de esforço e postura inadequada, reduzindo a fadiga e potencializando o conforto operacional.	Regulatório

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos			ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO	
Visualização PDF - Confidencial			CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	
			Deve apresentar um <i>mock up</i> prévio a fim de simular as atividades a serem executadas pelos operadores. Deve possuir altura adequada, apoio de braço, iluminação interna ≥ 500 lux, e nível de ruído entre 65 dB(A) a 80 dB(A). O peso e o formato do equipamento devem permitir manuseio seguro, quando aplicável, evitando esforço excessivo durante instalação ou manutenção.	
	Compliance de SST - NR 26 – Sinalização de Segurança	4.4	Deve ser emitido, após a realização do SAT e/ou operação assistida, laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 26, garantindo assim pleno atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto. O equipamento deve manter as áreas de risco e os comandos de emergência claramente identificados e de fácil visualização, observando, sobretudo, os aspectos relacionados a riscos de asfixia e morte decorrentes de eventual liberação dos gases utilizados no biorreator para o ambiente. Sinalização das partes com interação com químicos, alertando os operadores sobre riscos potenciais. O equipamento deve vir com todas as sinalizações necessárias, com pictogramas e dizeres sobre partes móveis, partes energizadas e uso de EPI.	Regulatório
	Compliance de SST – NR 32 – Serviços de Saúde / ANVISA RDC Nº 512	4.5	As superfícies internas e externas devem ser lisas, contínuas e de fácil higienização, resistentes a desinfetantes comumente utilizados em laboratórios moleculares e compatíveis com os protocolos de biossegurança, prevenindo o acúmulo de material particulado ou resíduos orgânicos. - Projeto deve prevenir acúmulo de resíduos, derramamentos e facilitar a limpeza completa para evitar contaminação cruzada.	Regulatório
	Análise de Risco	4.6	Apresentar documentação da Análise de Risco (AR) conforme ISO 12100.	Informativo
	Manutenção segura	4.7	O manual técnico deve indicar zonas de risco, pontos de manutenção com acesso seguro e procedimentos para desligamento e inspeção com segurança.	Informativo



5	FAT e SAT			
Testes a serem executados no FAT e SAT	5.1	O fornecedor deverá apresentar até no máximo 30 dias da contratação a seguinte documentação técnica para avaliação de Bio-Manguinhos: - Desenhos mecânicos e construtivos - Esquemas elétricos - Relação e identificação de todos os componentes - P&ID	Regulatório	
	5.2	Após a aprovação do projeto executivo e das especificações técnicas e funcionais, a contratada deverá fabricar os equipamentos. Será realizada avaliação completa do equipamento para avaliação de seus aspectos construtivos, acabamentos e desempenho conforme os testes previstos neste documento. Toda a documentação, protocolo e testes devem seguir o item 5.	Regulatório	
	5,3	Ensaio de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão (PAO) conforme ISO 14644-3 (Concentração de 20 a 80 µg/L)	Regulatório	
	5.4	Ensaio de uniformidade da velocidade de ar na área de trabalho (Downflow) conforme NSF-49.	Regulatório	
	5.5	Ensaio de velocidade de ar de face (Inflow) conforme NSF-49.	Regulatório	
	5.6	Contagem de partículas não viáveis conforme ISO 14644-1 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods; Grau A – ISO 5.	Regulatório	
	5.7	Visualização do fluxo de ar (teste de fumaça) filmado e gravado em CD conforme NSF-49.	Regulatório	
	5.8	Nível de ruído conforme NSF-49.	Regulatório	
	5.9	Nível de luminosidade conforme NSF-49.	Regulatório	
	5.10	Teste de estanqueidade da cabine conforme NSF49	Regulatório	
	5.11	Teste dos alarmes.	Regulatório	

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos		ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
Visualização PDF - Confidencial		CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA		
		5.12	Funcionamento das tomadas.	Regulatório
		5.13	Determinação do consumo elétrico total.	Regulatório
		5.14	Emissão de relatório com todos os resultados e relação de desvios a serem consertados antes da instalação no cliente.	Regulatório
		5.15	Avaliação construtiva e de todo acabamento apresentado.	Regulatório
		5.16	Avaliação de toda a documentação técnica a ser disponibilizada.	Regulatório
		5.17	Acionamento e Abertura e fechamento do Damper.	Regulatório
		5.18	Teste do sistema de variação da temperatura absoluta do Dumper de retorno através do atuador proporcional.	Regulatório
		5.19	Estanqueidade do Dumper.	Regulatório
		5.20	Teste de saturação dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão.	Regulatório
		5.21	Certificação IQ/OQ de acordo NFS-49	Regulatório
6	Pacote de Documentação e Certificados			
Pacote de Documentação / Manuais de operação	6.1	Manuais de operação e manutenção em português com 2 cópias	Regulatório	
	6.2	Esquema elétrico, diagrama unifilar de força, comando e controle	Regulatório	
	6.3	Layout do equipamento com desenho dimensional das seções (cotadas)	Regulatório	



		6.4	Folha de dados do equipamento (especificação) conforme o pedido de Bio-Manguinhos	Regulatório
		6.5	Especificação dos componentes principais.	Regulatório
		6.6	Lista de peças sobressalentes (1 ano)	Regulatório
		6.7	Diagramas mecânicos e pneumáticos	Regulatório
		6.8	P&ID	Regulatório
		6.9	Protocolos de FAT e SAT	Regulatório
		6.10	Procedimento de limpeza e operação	Regulatório
		6.11	Descritivo funcional	Regulatório
6	Pacote de Documentação e Certificados			
	Certificados	7.1	Certificados de calibração dos equipamentos utilizados no FAT / SAT.	Regulatório
		7.2	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do FAT).	Regulatório
		7.3	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do SAT).	Regulatório
		7.4	Certificado de material de construção (aço inox) e filtros.	Regulatório
8	Instalação e Transporte			
	Instalação e transporte	8.1	É escopo de fornecimento a responsabilidade pelo transporte e traslado do equipamento e todas as partes componentes até o local definitivo de	Regulatório



			operação, bem como a remoção dos resíduos gerados durante o recebimento dos equipamentos	
		8.2	As partes componentes devem vir desmontadas em dimensões que permitam o acesso completo ao local de instalação sem haver necessidade de qualquer intervenção civil como quebra de parede.	Regulatório
		8.3	O fabricante deve efetuar visita técnica para se certificar das dimensões e se preparar tecnicamente para efetuar a entrada do equipamento através da rota de acesso existente. Para esta visita será emitido um certificado de visita técnica pela Fiocruz.	Regulatório
		8.4	O fabricante é responsável pela instalação do equipamento, incluindo todas as remoções e ações necessárias para a correta e prevista instalação de todos os dutos (incluindo remoções de itens já instalados, abertura de furos em laje, acabamento com forro, instalação de suportes, etc). Antes do envio do projeto para aprovação de Bio-Manguinhos, o fabricante deve realizar visita aos locais de instalação	Regulatório
		8.5	O fabricante deve encaminhar o detalhamento para montagem de toda instalação da rede de dutos para aprovação de Bio-Manguinhos	Operacional
		8.6	O fabricante deve encaminhar o detalhamento as-built de toda a instalação da rede de duto	Operacional
		8.7	É escopo de fornecimento a interligação elétrica de todas as cabinas de segurança biológica classe II B2, incluindo as tomadas tipo macho + fêmea.	Operacional
		8.8	É escopo de fornecimento e instalação dampers de bloqueio automatizados tanto na exaustão da cabine de segurança biológica classe II B2 quando na exaustão existente na sala, os quais deverão ser devidamente intertravados eletricamente de modo que tais dampers não fiquem simultaneamente abertura durante a operacionalização do equipamento exaustor.	Operacional
		8.9	A instalação deve contemplar a instalação dos dutos para exaustão incluindo o sistema bag-in bag-out.	Operacional
		8.10	O içamento das partes deve estar contemplado no transporte.	Operacional

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
Visualização PDF - Confidencial	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

9	Outras exigências que devem ser cumpridas pelo fabricante durante o SAT			
Durante o SAT, devem ser cumpridas as seguintes exigências pelo fabricante:		9.1	Deve haver um Relatório Diário de Ocorrências (RDO), ou outra espécie similar de documento, onde deve constar o registro oficial das solicitações, esclarecimentos, reivindicações e todos os eventos relevantes relativos à execução da empreitada. Os eventos deverão ser anotados diariamente pela CONTRATADA e pela FISCALIZAÇÃO de forma a evitar problemas resultantes da comunicação informal;	Informativo
		9.2	A área de trabalho deverá ser mantida, sistematicamente, dentro de condições adequadas de segurança, higiene e limpeza;	Informativo
		9.3	Ao final da contratação, a área utilizada deverá ser entregue limpa e desimpedida, tal como fora recebida;	Informativo
		9.4	A CONTRATADA deve estar ciente da paralisação dos serviços, sem prejuízo do prazo contratual de finalização deles, caso as normas internas de segurança não sejam obedecidas;	Informativo
		9.5	A CONTRATADA deve considerar que a programação de serviços, onde se faça necessária a interrupção ou paralisação de atividades de outras áreas da Unidade, deve ser feita em conjunto com a FISCALIZAÇÃO. A CONTRATADA deve prever, eventualmente, execução de atividades laborais aos finais de semana;	Informativo
		9.6	A CONTRATADA deve considerar por sua conta a segurança e guarda de seus materiais e aqueles entregues pela FISCALIZAÇÃO para execução dos serviços;	Informativo
		9.7	A CONTRATADA deve considerar por sua conta e responsabilidade: o transporte específico para seu pessoal, refeição, uniforme, material de segurança, EPIs, assistência médica, consumíveis / insumos para toda infra-estrutura necessária à execução dos serviços, inclusive linha telefônica;	Informativo
		9.8	A CONTRATADA cumprirá todos os regulamentos internos da FIOCRUZ e substituirá qualquer funcionário cuja conduta se torne inconveniente a critério exclusivo dela.	Informativo

7- REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, estabelecendo os requisitos que descrevem as BPF para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Brasília, DF, 2022.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
Visualização PDF - Confidencial	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 138, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Brasília, DF, 2022.

USP Analytical Instrument Qualification. 2021.

NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados - parte 1: Classificação da limpeza do ar.

NSF 49 Class II (laminar flow) Biosafety Cabinetry.

ISO 14644-3 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods.

IENT-RP-CC-002.

IENT-RP-CC 0021: HEPA and ULPA Filter Leak Tests European Standard EN1822-1.

NBR 14136 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada – Padronização.

8- HISTÓRICO

Tabela 2 - Alteração e motivo.

Rev.	Item	Alteração	Motivo
000	N/A	Emissão Inicial	N/A

9- ANEXOS

Não aplicável.

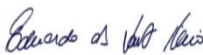
10- LISTA DE APROVAÇÃO

10.1- Editores Temporários

Não aplicável.

10.2- Responsáveis

Tabela 3 – Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
SEPPS	EDITOR	EDUARDO DOS SANTOS RIBEIRO		10/03/2026
SEMEL	REVISOR	WENDEU DA SILVA DOS SANTOS		11/03/2026
DESMA	REVISOR	ANDRE DA SILVA BARBOSA		10/03/2026
DEENG	REVISOR	THYAGO ALVES FURTADO		10/03/2026

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
Visualização PDF - Confidencial		CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

SEPPS	APROVADOR	VITOR SISINO BRASIL		11/03/2026
-------	-----------	------------------------	--	------------



Versão02