

Respostas ao pedido de esclarecimento

EDITAL ATO CONVOCATÓRIO 002/2022

DOCUMENTO ANALISADO: ERU ULTRAFREZZER -20°C À -30°C – CÓDIGO – B/ERU/CBI-0007-00

Origem	Pagina	Descrição	Pergunta	Resposta
ERU	7/32 item 5.1.14	O ultra freezer deverá possuir um sistema de monitoramento online com sonda independente, transferindo a informação via wireless.	Devera ser CFR21 Part 11?	Sim, visto que o sistema suversiório online deve conter todas as informações de temperatura em segurança e integridade de dados. De acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.
ERU	10/32 item 5.2.14	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Normas elétricas brasileiras para fabricantes internacionais podem ser plugs adaptados no Brasil?	Sim, desde que não comprometa a garantia do equipamento. Se possível, solicitar o equipamento já com os plugs no padrão brasileiro.
ERU	11/32 item 5.2.1.15, 5.2.5.1, 5.2.5.2 e 5.2.5.3	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Serão requisitados somente certificação de conformidade NR10 do fabricante ou laudo específico por engenheiro habilitado?	Somente certificação de conformidade NR10 do fabricante.
ERU	16/32 item 5.2.5.5	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Serão requisitados somente certificação de conformidade NR12 do fabricante ou laudo específico por engenheiro habilitado?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR12 do fabricante
ERU	26/32 item 5.3.1.3	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica devera ser CFR21 Part11 com VSC?	Sim, as atividades de qualificação térmica devem ser executadas com validadores previamente qualificados, com segurança e integridade de dados, de acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.

DOCUMENTO ANALISADO: ERU ULTRAFREEZER - 80°C – CÓDIGO – IB/ERU/CBI-0026-00

ERU	7/23 item 5.1.12	O Ultrafreezer vertical deverá ter uma precisão de temperatura de 10°C	Informação correta seria +/- 10 C em relação ao set point?	Conforme item 5.1.14 da mesma ERU, a variação de temperatura não ultrapassar +/- 5°C em todos os pontos.
-----	------------------	--	--	--

ERU	7/23 item 5.1.15	O Ultrafreezer vertical deverá possuir portas USB.	Toda documentação será fornecida apenas no idioma português, mesmo que exista a possibilidade de inspeção de agencias em outros idiomas?	Documentação em Portugues, de acordo com a RDC 658/22
ERU	7/23 item 5.1.15	Acompanhamento das atividades deve seguir paralelo as instalações...	Será aplicado nestas fases o Sistema V de gestão para diretiva de documentação?	Cronograma de atividades deve ser elaborado para acompanhamento das mesmas, obedecendo a correta ordem do ciclo de vida de qualificação dos equipamentos. Desta forma é possível atividades ocorrendo em paralelo sem impactar os testes/resultados.
ERU	7/23 item 5.1.15	Mudanças geradas no campo...	Mudanças durante a execução do projeto no campo devem ser mitigadas e submetidas ao Controle de Mudanças do Butantan ou do Consorcio?	Conforme memoriais de qualificação, são permitidos documentos elaborados por terceiros, desde que seja observada as premissas de BPF necessárias para execução das atividades.
ERU	7/23 item 5.1.15	Responsabilidade sobre requisitos mínimos no HVAC/Supervisório/ Contadores / amostradores	Essas disciplinas passaram por análise de risco durante a concepção do projeto e especificação?	Todas as disciplinas de qualificação contem analises de risco em relação as atividades em equipamentos e sistemas. O Consorcio deve elaborar estas analises visando mitigação de problemas e riscos nas fases do ciclo de vida de qualificação.
ERU	7/23 item 5.1.15	Item 3.8, desenvolver PMV/PV/AR/ARI/ Protocolos/Matriz de risco	O Butantan possui template (modelo) ou POP para elaboração dos documentos ou serão aceitos os propostos pelo Consorcio?	Conforme memoriais de qualificação, são permitidos documentos elaborados por terceiros, desde que seja observada as premissas de BPF necessárias para execução das atividades.
ERU	7/23 item 5.1.15	Qualificação do Projeto – QP - deve ser realizada previamente a realização do FAT	Essa QP não deveria estar feita antes da aquisição dos bens e ter passado por AR base FMEA para conformidade técnica e operacional?	Os bens serão adquiridos pelo consórcio vencedor da licitação. Desta forma, fica ele responsável pela elaboração de todo o ciclo documental, incluindo as qualificações de projeto.
ERU	7/23 item 5.1.15	O FAT será realizado na planta do fabricante...	Vai existir alguma inspeção intermediaria nos itens críticos de BPF e Biossegurança?	após a compra dos equipamentos, os fabricantes fornecem uma série de documentações comprobatórias relativas as questões de BPF e Biossegurança, aos quais o consorcio deve avaliar nas fases anteriores ao FAT.
ERU	7/23 item 5.1.15	PV deve ser desenvolvido em conformidade com normas nacionais e internacionais...	Caso de divergência comparativa entre as normas, qual o critério será adotado para decisão?	Com a adesão ao PICs, não são previstas divergencias nacionais / internacionais para elaboração do ciclo de vida documental. Se houver, cada caso deve ser discutido entre IB e consórcio.

ERU	7/23 item 5.1.15	Análise de Risco – AR -	Serão realizadas somente para os sistemas e equipamentos BPx e serão somente para detectar riscos operacionais?	Cada equipamento e sistema possui sua própria AR, que deve ser elaborada pelo consórcio de acordo com os memoriais de qualificação e ciclo de vida documental.
ERU	7/23 item 5.1.15	QI para HVAC, deverá ter POP...	O Butantan oferece template (modelo) de formato para este documento estar em conformidade com o sistema já em uso ou será aceito modelo do Consorcio?	Os protocolos de QI devem conter testes acerca da existencia de POPs para equipamentos e sistemas.
ERU	7/23 item 5.1.15	Hardware e Software...	Hardware está explicitamente citado a conformidade com CFR21 Part11?	21 CFR part 11 se aplica a Softwares.
ERU	7/23 item 5.1.15	Calibração de instrumentos críticos...	Poderão calibrados em padrão secundário RBC?	Não, as calibrações devem ser acreditadas à RBC.
ERU	7/23 item 5.1.15	Plano de Calibração de instrumentos críticos...	O Butantan possui algum sistema computadorizado para inserção destes itens ou será um plano em papel?	O Butantan possui um software de gerenciamento de calibrações, porém iremos precisar dos certificados de calibração em papel físico.
ERU	7/23 item 5.1.15	QD do HVAC em operação...	Será executado com simulação em todos os ambientes e as respectivas cargas térmicas?	Sim, com todos os equipamentos já em operação e colaboradores previstos nas salas.
ERU	7/23 item 5.1.15	Ciclo de biodescontaminação via H2O2	O sistema de biodescontaminação via H2O2, com eletrônica embarcada, também serão requisitados com VSC dos mesmos?	Sim, de acordo com as premissas 21 CFR part 11.
ERU	7/23 item 5.1.15	Conformidade em relação a NR10/NR12 para equipamentos de suporte e processo	Serão requisitados somente certificação de conformidade NR10/NR12 do fabricante ou laudo específico por engenheiro habilitado?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 e NR12 do fabricante
DOCUMENTO ANALISADO: ERU REFRIGERADOR 2°C a 14°C - CONJUGADO COM FREEZER -20 °C a -30 °C- CÓDIGO – B/ERU/CBI-0029-00				
ERU	7/33 item 5.1.18	O equipamento deve possuir 4 rodízios para sua movimentação.	Quantos giratórios?	ao menos 2

ERU	7/33 item 5.1.16	O equipamento deve possuir os seguintes alarmes: - Alta temperatura; - Baixa temperatura; - Porta aberta; - Falta de energia; - Protetor contra superaquecimento (refrigerador); - Trava da chave; - Anormalidade no sensor térmico, disjuntor (atua como interruptor).	Deve ser CFR21 Part11 e ter VSC?	sim
ERU	10/33 item 5.2.5.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	Atender NR10 com laudo e ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 do fabricante
ERU	8/25 e 22/33 item 5.1.24, 5.3.1.25 e 5.3.1.27 respectivos	A qualificação do equipamento (QI, QO e QT) será realizada pela equipe técnica do Instituto Butantan, onde quaisquer problemas identificados durante as qualificações serão de responsabilidade da empresa fornecedora em resolver.	No item 5.1.24 afirma que será realizada pelo IB, mas no item 5.3.1.25 e 5.3.1.27 dizem: Elaboração e Execução de Protocolos de Qualificação de Instalação, de Qualificação de Operação, sendo aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os documentos devem ser elaborados conforme procedimentos. DIRETRIZES GERAIS PARA QUALIFICAÇÃO – versão vigente, E de responsabilidade do fornecedor a execução e acompanhamento de todas as etapas de qualificação para o equipamento. Qualificação de Projeto • Fat • Sat / Comissionamento • Qualificação de Instalação • Qualificação de Operação • Qualificação de Desempenho.	O IB ficará responsável pela revisão dos protocolos e relatórios de qualificação. A elaboração e execução dos mesmos é de responsabilidade do consórcio.
ERU	9/25 item 5.2.1.8	A tensão disponível na edificação é 127 V e 220V60 Hz.	Melhor seria bivolt?	se possível, seria sim.
ERU	30/33 item 5.2.1.10, 5.2.5.1, 5.2.5.2 e 5.2.5.3	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Deve ser fornecido laudo NR10 e com ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 do fabricante
ERU	30/33 item 5.3.1.64	Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	Deve atender CFR21 Part11?	Sim, as atividades de qualificação térmica devem ser executadas com validadores previamente qualificados, com segurança e integridade de dados, de acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.
ERU	22/25 item 5.3.2.10	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica	Sistema do validador tem que ser CFR21 Part11 e softer validado VSC?	Sim, as atividades de qualificação térmica devem ser executadas com validadores previamente qualificados, com segurança e integridade de dados, de acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.
DOCUMENTO ANALISADO: ERU REFRIGERADOR 2°C a 8°C – CÓDIGO – B/ERU/CBI-0006-00				
ERU	8/28 item 5.1.13	O refrigerador vertical deverá possuir portas USB.	Quantas portas USB?	ao menos uma, para possível transferência de dados de controle
ERU	10/28 item 5.1.33	O proponente deve informar o tempo de aumento de temperatura (°C/min) em caso de falha de energia elétrica considerando o refrigerador vazio em temperatura de 5°C	Necessário somente fornecer a informação ou comprovação gráfica?	informação do fabricante e comprovação através de testes previstos em qualificação térmica

ERU	11/28 item 5.2.1.10	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Necessário laudo NR10 com ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 do fabricante
ERU	14/28 item 5.2.5.5	Para aquisição de máquina toda a NR 12 deve ser cumprida, de acordo com a máquina que será adquirida. O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Necessário laudo NR12 com ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 12 do fabricante
ERU	14/28 item 5.2.5.6	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	Necessário laudo NR17 com ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 17 do fabricante
ERU	18/28 item 5.3.1.3	Elaboração e Execução: Fornecimento dos Protocolos de Qualificação de Instalação, de Operação e de Térmica e/ou Performance, sendo aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Estes protocolos deverão ser elaborados em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir, quando aplicável:	O Butantan possui template (modelo) ou POP para elaboração dos documentos ou serão aceitos os propostos pelo Consórcio?	Conforme memoriais de qualificação, são permitidos documentos elaborados por terceiros, desde que seja observada as premissas de BPF necessárias para execução das atividades.
ERU	25/28 item 5.3.2.13	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: • O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	O softer do sistema de medição deve estar com VSC?	Sim, as atividades de qualificação térmica devem ser executadas com validadores previamente qualificados, com segurança e integridade de dados, de acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.
DOCUMENTO ANALISADO: ERU REFRIGERADOR 2°C a 8°C – CÓDIGO – B/ERU/CBI-0146-00				
ERU	7/25 item 5.1.12	O fornecedor deverá informar qual é desvio de temperatura considerando um estudo de distribuição térmica (mapeamento térmico) a um set point de 5°C.	A comprovação será somente informação ou deverá ser apresentado algum estudo gráfico?	informação do fabricante e comprovação através de testes previstos em qualificação térmica
ERU	8/25 item 5.1.26	O refrigerador vertical deverá possuir no mínimo 4 rodízios com trava de segurança.	Quantos giratórios?	ao menos 2
ERU	8/25 item 5.1.32	O proponente deve informar o tempo de aumento de temperatura (°C/min) em caso de falha de energia elétrica considerando o refrigerador vazio em temperatura de 5°C.	A comprovação será somente informação ou deverá ser apresentado algum estudo gráfico?	informação do fabricante e comprovação através de testes previstos em qualificação térmica
ERU	9/25 item 5.2.1.8	A tensão disponível na edificação é 127 V e 220V60 Hz.	Melhor seria bivolt?	se possível, seria sim.

ERU	10/25 item 5.2.1.10, 5.2.5.1, 5.2.5.2 e 5.2.5.3	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Deve ser fornecido laudo NR10 e com ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 do fabricante
ERU	11/25 item 5.2.5.5, 5.2.5.7	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz	Deve ser fornecido laudo NR12 e com ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 12 do fabricante
ERU	22/25 item 5.3.2.10	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica	Sistema do validador tem que ser CFR21 Part11 e softer validado VSC?	Sim, as atividades de qualificação térmica devem ser executadas com validadores previamente qualificados, com segurança e integridade de dados, de acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.
DOCUMENTO ANALISADO: ERU/URS-ESPECIFICAÇÕES E REQUISITOS DE USUARIOS UTILIZADOS PARA O CICLO DE VIDA DE QUALIFICAÇÃO DE PROJETOS-P404-QUALIDADE – CÓDIGO – IB/MDE/052-00/2021				
MEMORIAL	abr/21	Qualificação de Projeto deve ser feita....	Como já recebemos o projeto executivo, esse item ainda tem que ser realizado?	A qualificação de projeto deve ser executada, avaliando os requisitos das ERUs de equipamentos e sistemas em relação ao item adquiridos pelo consorcio para as obras e implementações.
DOCUMENTO ANALISADO: ERU INCUBADORA REFRIGERADA DE BANCADA – CÓDIGO – IB/ERU/CBI-0017-00				
ERU	8/20 item 5.2.1.12, 5.2.5.1, 5.2.5.2 e 5.2.5.3	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender os requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade	Deverá ser com laudo NR10 e ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 do fabricante
ERU	set/20	O sistema deverá possuir um controlador para executar as funções de controle dos equipamentos em questão. Entradas/Saídas deverão ser previstas conforme número de pontos previstos no sistema, inclusive considerando reservas. O sistema deverá comunicar-se em rede com os demais componentes fornecidos juntos ao sistema (IHM, Switch e demais equipamentos necessários para o perfeito funcionamento).	CFR21 Part11?	sim, controle e integridade de dados com 21 CFR part 11
	item 5.2.2.1		VSC?	Sim com testes de comprovação.
ERU	16/32 item 5.2.5.5	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Serão requisitados somente certificação de conformidade NR12 do fabricante ou laudo específico por engenheiro habilitado?	SMA Apresentar Laudo NR 12 com emissão de ART
	14/20		Normas elétricas brasileiras para fabricantes internacionais podem ser plugs adaptados no Brasil?	

ERU	item 5.2.6.12	A tomada do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	Sim, desde que não comprometa a garantia do equipamento. Se possível, solicitar o equipamento já com os plugs no padrão brasileiro.
ERU	14/20	Elaboração e Execução de Protocolos de Qualificação de Instalação, de Qualificação de Operação e Performance, deverão ser aprovadas previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Qualificação de Operação e Performance, onde os mesmos deverão ser elaborados em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir, quando aplicável:	O Butantan pode oferecer template (modelo) ou o consorcio tem que oferecer modelo próprio?	Conforme memoriais de qualificação, são permitidos documentos elaborados por terceiros, desde que seja observada as premissas de BPF necessárias para execução das atividades.
	item 5.3.1.1			
ERU	15/20	Verificar se os componentes instalados no(s) painel(eis) elétrico e painel(éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante.	Requerem laudos NR10?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 do fabricante
	item 5.3.1.6			
DOCUMENTO ANALISADO: ERU SISTEMA HVAC – CÓDIGO – B/ERU/CBI-0006-00				
Memorial Descritivo	mar/24	Memorial cita "requisitos mínimos exigidos, não se limitando a este...."	O termo usado, estendendo o limite de requisito não limitado a este, pode ser ancorado nos limites das normas citadas nas páginas 5, 6 e 7?	Sim, porém se durante as obra houverem atualizações de normativas, as mesmas devem ser aplicadas aos protocolos e relatorios de qualificação.
Memorial Descritivo	mar/24	Diretrizes devem atender ANVISA/WHO/ISSO/FDA GAMP/ISPE	Toda documentação será fornecida apenas no idioma português, mesmo que exista a possibilidade de inspeção de agencias em outros idiomas?	Sim, documentações em portugues
Memorial Descritivo	mar/24	Acompanhamento das atividades deve seguir paralelo as instalações...	Será aplicado nestas fases o Sistema V de gestão para diretiva de documentação?	Cronograma de atividades deve ser elaborado para acompanhamento das mesmas, obedecendo a correta ordem do ciclo de vida de qualificação dos equipamentos. Desta forma é possível atividades ocorrendo em paralelo sem impactar os testes/resultados.
Memorial Descritivo	abr/24	Mudanças geradas no campo...	Mudanças durante a execução do projeto no campo devem ser mitigadas e submetidas ao Controle de Mudanças do Butantan ou do Consorcio?	Desvios internos devem ser abertos nos protocolos pertinentes, devem ser mitigados e uma segunda corrida de testes deve ser realizada após o fechamento dos referidos desvios.
Memorial Descritivo	ago/24	Responsabilidade sobre requisitos mínimos no HVAC/Supervisorio/ Contadores / amostradores	Essas disciplinas passaram por análise de risco durante a concepção do projeto e especificação?	Todas as disciplinas de qualificação contem analises de risco em relação as atividades em equipamentos e sistemas. O Consorcio deve elaborar estas analises visando mitigação de problemas e riscos nas fases do ciclo de vida de qualificação.

Memorial Descritivo	set/24	Item 3.8, desenvolver PMV/PV/AR/ARI/ Protocolos/Matriz de risco	O Butantan possui template (modelo) ou POP para elaboração dos documentos ou serão aceitos os propostos pelo Consorcio?	Conforme memoriais de qualificação, são permitidos documentos elaborados por terceiros, desde que seja observada as premissas de BPF necessárias para execução das atividades.
Memorial Descritivo	dez/24	Qualificação do Projeto – QP - deve ser realizada previamente a realização do FAT	Essa QP não deveria estar feita antes da aquisição dos bens e ter passado por AR base FMEA para conformidade técnica e operacional?	Os bens serão adquiridos pelo consórcio vencedor da licitação. Desta forma, fica ele responsável pela elaboração de todo o ciclo documental, incluindo as qualificações de projeto.
Memorial Descritivo	14/24	O FAT será realizado na planta do fabricante...	Vai existir alguma inspeção intermediária nos itens críticos de BPF e Biossegurança?	após a compra dos equipamentos, os fabricantes fornecem uma série de documentações comprobatórias relativas as questões de BPF e Biossegurança, aos quais o consorcio deve avaliar nas fases anteriores ao FAT.
Memorial Descritivo	15/24	PV deve ser desenvolvido em conformidade com normas nacionais e internacionais...	Caso de divergência comparativa entre as normas, qual o critério será adotado para decisão?	Com a adesão ao PICs, não são previstas divergencias nacionais / internacionais para elaboração do ciclo de vida documental. Se houver, cada caso deve ser discutido entre IB e consórcio.
Memorial Descritivo	15/24	Análise de Risco – AR -	Serão realizadas somente para os sistemas e equipamentos BPx e serão somente para detectar riscos operacionais?	Todas as disciplinas de qualificação contem analises de risco em relação as atividades em equipamentos e sistemas. O Consorcio deve elaborar estas analises visando mitigação de problemas e riscos nas fases do ciclo de vida de qualificação.
Memorial Descritivo	16/24	QI para HVAC, deverá ter POP...	O Butantan oferece template (modelo) de formato para este documento estar em conformidade com o sistema já em uso ou será aceito modelo do Consorcio?	Os protocolos de QI devem conter testes acerca da existencia de POPs para equipamentos e sistemas.
Memorial Descritivo	17/24	Hardware e Software...	Hardware está explicitamente citado a conformidade com CFR21 Part11?	21 CFR part 11 se aplica a Softwares.
Memorial Descritivo	17/24	Calibração de instrumentos críticos...	Poderão ser calibrados em padrão secundário e rastreável RBC?	Não, as calibrações devem ser acreditadas à RBC.
Memorial Descritivo	17/24	Plano de Calibração de instrumentos críticos...	O Butantan possui algum sistema computadorizado para inserção destes itens ou será um plano em papel?	O Butantan possui um software de gerenciamento de calibrações, porém iremos precisar dos certificados de calibração em papel físico.
Memorial Descritivo	17/24	QD do HVAC em operação...	Será executado com simulação em todos os ambientes e as respectivas cargas térmicas?	Sim, com todos os equipamentos já em operação e colaboradores previstos nas salas.
Memorial Descritivo	23/24	Ciclo de biodescontaminação via H2O2	O sistema de biodescontaminação via H2O2, com eletrônica embarcada, também serão requisitados com VSC dos mesmos?	Sim

Memorial Descritivo	geral	Conformidade em relação a NR10/NR12 para equipamentos de suporte e processo	Serão requisitados somente certificação de conformidade NR10/NR12 do fabricante ou laudo específico por engenheiro habilitado?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 e NR 12 do fabricante
DOCUMENTO ANALISADO: ERU CENTRIFUGA REFRIGERADA DE BANCADA – CÓDIGO – IB/ERU/CBI-0028-00				
ERU	7/19 item 5.1.14	O nível de ruído emitido pelo equipamento não deve ser superior a 48 (dBA).	Qual das recomendações deve ser seguida:	SMA O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA), conforme NR-15 Anexo nº 01.
			O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA), item 5.2.5.4	
ERU	6/19 item 5.3.1.11, 5.3.1.12 e 5.3.1.13	Elaboração e Execução de Protocolos de Qualificação de Instalação, de Qualificação de Operação e Performance, deverão ser aprovadas previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Qualificação de Operação e Performance, onde os mesmos deverão ser elaborados em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir, quando aplicável:	O Butantan pode oferecer template (modelo) ou o consorcio tem que oferecer modelo próprio?	Conforme memoriais de qualificação, são permitidos documentos elaborados por terceiros, desde que seja observada as premissas de BPF necessárias para execução das atividades.
DOCUMENTO ANALISADO: ERU AUTOCLAVE – CÓDIGO IB/ERU/CBI-0053-00				
ERU	13/51 item 5.1.58	O equipamento deve possuir 04 (quatro) carrinhos de transporte para carregamento e descarregamento manual da câmara da autoclave, os carrinhos devem possuir travas e rodízios “giratórios”.	Serão os 4 rodízios giratórios ou somente 2?	ao menos 2
ERU	18/51 item 5.1.80	O equipamento deve possuir o número de sensores de carga (total) suficiente para garantir a distribuição igualitária da temperatura na câmara de esterilização/descontaminação.	Estes sensores irão garantir monitoramento da distribuição e também terá ação sobre a homogeneização das temperaturas?	sensores de carga são comumente associados quando do uso de cargas líquidas. Disponíveis pelo próprio fabricante das autoclaves;
ERU	22/51	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Equipamento será fornecido com laudo NR10 e ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 10 do fabricante
	item 5.2.2.1.13			

ERU	14/51 e 23/51	O sistema deverá possuir 01 (uma) IHM para que seja compatível com o sistema de controle e seja possível a operação do sistema pelos operadores da área. A IHM deverá ser instalada com fácil acesso ao operador do sistema.	Não haverá IHM do lado limpo?	Sim, com informações do ciclo, alarmes de ciclo, status da porta e demais questões de segurança.
	item 5.3.1.1 e 5.2.1.22			
ERU	17/51 item 5.1.73	O sistema deverá possuir registrador de dados (registros eletrônicos com possibilidade de impressão de relatórios) compatível com conceito de segurança para uso de aplicações críticas que atendam aos requerimentos do FDA 21CFR Part 11 e da Instrução Normativa 43/2019. Preferencialmente deverá possuir interface Ethernet para transferência de dados para um PC externo ou para rede.	Sistema será aplicado VSC na eletrônica embutida?	Sim, todos os sistemas de controle das autoclaves devem atender segurança e integridade de dados, de acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.
ERU	29/51 item 5.2.5.6	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	Equipamento terá laudo NR17 com ART?	SMA Apresentar certificação de conformidade NR 17 do fabricante
ERU	41/51 item 5.3.2.10	Teste de Penetração de calor – Câmara Cheia O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de esterilização/descontaminação através da penetração de calor na carga. Deve ser considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga em desenvolvimento, onde o sensor 12 deve ser posicionado justaposto ao sensor de controle do equipamento. A fim de avaliar a eficiência do ciclo deve ser distribuído bioindicadores junto aos sensores distribuídos na carga (exceto sensor 12). Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todos os bioindicadores devem ser inativados; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 24 minutos;	A cultura dos bioindicadores usados nos testes serão feitos pelo fornecedor?	Os Bioindicadores devem ser incubados em laboratórios adequados para execução das leituras e emissão de certificados. A escolha dos laboratórios e responsabilidade de execução e emissão de certificados fica a cargo do consórcio.
ERU	42/51 item 5.3.2.13	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	O softer do validador deverá ter VSC?	Sim, as atividades de qualificação térmica devem ser executadas com validadores previamente qualificados, com segurança e integridade de dados, de acordo com os preceitos das CFR 21 part 11.

São Paulo, 03 de junho de 2022.

RONALDO ALMEIDA DA SILVA
Comissão de Julgamento