

 Fundação Butantan	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO: MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 1 de 5	
	PROJETO: PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA II A2	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CPMV.CBI.031/23	
	DISCIPLINA: CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):	

REV.				
0 – Elaboração Inicial.				
DATA ELABORAÇÃO	16/02/2024			

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 2 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA II A2	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CPMV.CBI.031/23
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	3
2.	NORMAS	3
3.	ESCOPO DE SERVIÇOS	4
4.	ENTREGA	5
5.	EMBALAGEM	5
6.	GARANTIA	5

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 3 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA II A2	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CPMV.CBI.031/23
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

1. INTRODUÇÃO


Este documento tem por objetivo descrever os critérios e escopo dos serviços de qualificação para o equipamento Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A2, a ser adquirido para o Centro de Produção Multipropósito de Vacinas (CPMV) para a produção de IFA da vacina dengue 1, 2, 3, 4 (atenuada).

A instalação, calibração, qualificação e certificação de uma cabine de segurança biológica classe II A2 são etapas críticas para garantir um ambiente de trabalho seguro em locais que manipulam agentes biológicos. A qualificação envolve uma série de etapas e testes que visam verificar se o equipamento atende aos padrões e regulamentos aplicáveis, bem como aos requisitos específicos das aplicações em que será utilizado.

2. NORMAS

Devem ser atendidas sempre as normas indicadas nos documentos deste projeto, considerando sempre as suas últimas revisões. A utilização e adoção de normas internacionais não dispensa o atendimento às normas da ABNT e aos regulamentos de órgãos públicos. Na falta de definição de uma norma, deve ser adotada a mais adequada e a mais recomendada às características do projeto a ser detalhado, sempre com a aprovação prévia do Instituto Butantan.

- RDC Nº 658 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ANVISA, março de 2022
- IN Nº 138 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade
- NR-12 – Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamento


	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 4 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA II A2	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CPMV.CBI.031/23
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

- 21 CFR Part 11 – *Code of Federal Regulations, Title 21* - FDA
- IN Nº 134 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos
- GAMP V - Guia de Boas Práticas de Manufatura Automatizada
- NSF 49 - *Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance and Field Certification*, ANSI, Abril de 2019.

4. ESCOPO DE SERVIÇOS

O pacote de serviço de qualificação das Cabines de Segurança Biológica classe II tipo A2 deve incluir os seguintes serviços:

- Instalação: a instalação do equipamento deve ser realizada em local adequado, por profissionais qualificados e experientes, que sigam rigorosamente as diretrizes e especificações do fabricante.
- Calibração: a calibração dos instrumentos deve ser realizada após a instalação do equipamento no local de uso e deve ser acreditada à RBC, a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.
- Qualificação: envolve a verificação de diversos parâmetros para garantir o desempenho do equipamento conforme as normas e regulamentações estabelecidas. Isso inclui a medição e controle da velocidade do fluxo de ar, a integridade do filtro HEPA, a distribuição de velocidade do ar na área de trabalho, e a contenção de partículas. Esses testes devem ser conduzidos por profissionais especializados, utilizando equipamentos de medição calibrados e certificados.
- Certificação: formaliza que todos os requisitos e critérios de segurança foram atendidos. Um relatório detalhado é gerado, contendo os resultados dos testes de qualificação, e deve ser mantido para referência futura.

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 5 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA II A2	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CPMV.CBI.031/23
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

4. ENTREGA

O local de execução dos serviços será no Prédio 44 - Centro de Produção Multipropósito de Vacinas, na Avenida Vital Brasil, 1500. É de total responsabilidade do fornecedor todo o manuseio e garantia da execução dos serviços.

5. EMBALAGEM

Não aplicável.

6. GARANTIA

Os itens solicitados deverão ter o mínimo de 30 dias de garantia a partir da data em que for efetivada a totalidade da entrega do escopo de fornecimento.