

## TERMO DE REFERÊNCIA

**Objeto: Contratação de serviços de manutenção preventiva, calibração e qualificação térmica de desempenho em uma autoclave prismatec, uma autoclave onix, duas autoclaves baumer, um forno mufla e um ultrafreezer, e serviço de qualificação térmica de desempenho em um leito fluidizado, utilizados nos processos produtivos do NUPLAM.**

O objetivo deste termo de referência é a contratação de empresa especializada em serviços de manutenção preventiva, calibração e qualificação térmica **EM UMA AUTOCLAVE ONIX, UMA AUTOCLAVE PRISMATEC, DUAS AUTOCLAVES BAUMER, UM FORNO MUFLA, UM ULTRAFREEZER E UM LEITO FLUIDIZADO**, utilizados nos processos produtivos do NUPLAM, conforme especificação abaixo:

### Descrição dos serviços

#### **1) Autoclave Horizontal ONIX OHFV.**

a) Realizar a Qualificação de desempenho, com emissão de protocolos e relatórios.

b) Realizar a Qualificação de desempenho com os seguintes ciclos:

- 3 Ciclos de Distribuição de Temperatura vazios 121 líquido
- 3 Ciclos de Distribuição de Temperatura vazios 121 matérias
- 3 Ciclos de Distribuição de Temperatura vazios 115 Rappaport.
- 3 Ciclos de Penetração com cargas 121 líquido
- 3 Ciclos de Penetração com cargas 121 matérias
- 3 Ciclos de Penetração com cargas Rappaport Ciclo B&D

Deve-se utilizar bioindicador em ao menos um ciclo de cada tipo de carga para efetuar o cálculo de F0.

- Calibração de 2 transmissores de pressão, 2 sensores de temperatura, 2 manômetros e 3 válvulas de segurança.

#### **2) Autoclave vertical (PRISMATEC) modelo CS, número de série: 7134:**

a) Manutenção preventiva

b) Calibração Rastreada RBC, manômetro e válvula de segurança

- c) Qualificação térmica na faixa de 121°C a 124 °C a 1 atm.
- 3 Ciclos de Distribuição de Temperatura Vazio / 121°C
  - 3 Ciclos de Distribuição de Temperatura Vazio / 134°C
  - 3 Ciclos de Penetração com Carga / 121°C
  - 3 Ciclos de Penetração com Carga / 134°C.

Para ambos equipamentos, deve-se utilizar bioindicador em ao menos um ciclo de cada tipo de carga para efetuar o cálculo de F0.

**3) Autoclave Horizontal Baumer, N° de série: 072400008.**

a) Manutenção Preventiva

b) Calibração de 2 transmissores de pressão, 2 sensores de temperatura, 2 manômetros e 3 válvulas de segurança.

- c) Qualificação com os seguintes ciclos:
- 3 Ciclos Bowie & Dick a 134 °C;
  - 3 Ciclos sem carga a 121 °C para líquidos;
  - 3 Ciclos com carga a 121 °C para líquidos;
  - 3 Ciclos sem carga a 121 °C para vidrarias;
  - 3 Ciclos com carga a 121 °C para vidrarias

Para ambos equipamentos, deve-se utilizar bioindicador em ao menos um ciclo de cada tipo de carga para efetuar o cálculo de F0.

**4) Autoclave Horizontal Baumer, N° de série: 1922104300.**

a) Manutenção preventiva

b) Calibração de 2 transmissores de pressão, 1 sensor de temperatura, 2 manômetros e 3 válvulas de segurança.

- c) Qualificação com os seguintes ciclos:
- 3 Ciclos Bowie & Dick a 134 °C;
  - 3 Ciclos sem carga a 115 °C para meios de cultura;
  - 3 Ciclos com carga a 115 °C para meios de cultura;
  - 3 Ciclos sem carga a 121 °C para líquidos;
  - 3 Ciclos com carga a 121 °C para líquidos;
  - 3 Ciclos sem carga a 121 °C para vidrarias;
  - 3 Ciclos com carga a 121 °C para vidrarias

Para ambos equipamentos, deve-se utilizar bioindicador em ao menos um ciclo de cada tipo de carga para efetuar o cálculo de F0.

**5) Forno Mufla: Serviço de qualificação de desempenho**

- a) 1 Ciclo de Distribuição de Temperatura por 3 Horas a 700°C
- b) Calibração RBC do controlador de temperatura.

**6) Ultrafreezer INDERAL: Serviço de qualificação de desempenho**

- a) Manutenção preventiva
- b) 1 Ciclo de Distribuição de Temperatura com carga /24 horas, faixa de -70 a -86 Graus.1 Simulação de Queda de Energia; 1 Simulação de Abertura de Porta.
- c) Calibração RBC do controlador de temperatura
- d) Calibração RBC de 05 transmissores de umidade Telaire, faixa de 75%.

**7) Leito fluidizado:** A qualificação térmica de desempenho deverá ser realizada em 03 ciclos sem carga para cada temperatura, nas faixas de Temperatura: 40°C e 70°C.

**Observação:**

- Os procedimentos dos ensaios devem seguir a **Norma ABNT NBR 16328:2023 - ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.**
- Proteção de Dados - o equipamento de aquisição de dados utilizado na qualificação (validador) deverá atender a Norma ABNT NBR 16328:2023 - ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, **PORTANTO SOLICITAMOS A UTILIZAÇÃO DE REGISTRADORES EUROTHERM 24 / 36 CANAIS DE LEITURA OU KAYE VALIDATOR 36 CANAIS DE LEITURA, ATENDE ÀS NORMAS DA FDA CFR 21 PARTE 11 (RASTREABILIDADE, INVOLABILIDADE DOS DADOS E ASSINATURA ELETRÔNICA).**
- Possuir certificado de conformidade com os requisitos técnicos da ANVISA e FDA CFR 21 part 11 (Validação de software), garantindo que é

protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios, atendendo as exigências de confiabilidade de integridade de dados coletados.

- Deverá ser fornecido os protocolos e relatórios da qualificação térmica e certificados de calibração referente ao serviço realizado.
- Os serviços de manutenção preventiva, calibração e qualificação devem ser realizados pela mesma empresa, pois são serviços sequencias.