



|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

## APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à qualificação de desempenho de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica.

Tem o intuito de prover ao executor do procedimento de qualificação informações sobre do que se trata este tipo de procedimento; expor quais legislações, normas e documentos aplicáveis e que compuseram a elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar qual material será necessário, incluindo itens de segurança; indicar a periodicidade e como este procedimento deve ser realizado; por fim, estabelecer a metodologia de registro dos serviços executados e identificação dos equipamentos submetidos a este tipo de intervenção.



|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

## SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 INTRODUÇÃO</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>2 OBJETIVO</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4 PÚBLICO-ALVO</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>5 MATERIAL</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>5.1 Padrões</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>5.2. Equipamentos de proteção necessários</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>6. INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO</b> .....   | <b>8</b>  |
| <b>6.1. Periodicidade de execução</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>6.2. Instruções de limpeza e desinfecção externa</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>6.3. Coleta e registro de dados</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>6.3.1. Dados do equipamento em estudo</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>6.3.2. Critérios de aceitação</b> .....   | <b>12</b> |
| <b>6.3.3. Ensaio de qualificação de desempenho</b> .....   | <b>14</b> |
| <b>7. REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO</b> .....   | <b>21</b> |
| <b>7.1. Relatório de qualificação</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>8. REFERÊNCIAS</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>9. HISTÓRICO DE REVISÃO</b> .....   | <b>23</b> |
| <b>ANEXO A – Formulário de coleta de dados de procedimentos de qualificação de desempenho de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica.</b> ..... | <b>24</b> |

|                     |  |                            |                             |
|---------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | PROCEDIMENTO/ ROTINA   | POP.STEC.147 – Página 1/26 |                             |
| Título do Documento | QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA | Emissão: 05/02/2026        | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |  | Versão: 01                 |                             |

## 1 INTRODUÇÃO

A qualificação de desempenho se refere ao processo de verificação e documentação do desempenho do equipamento quanto ao cumprimento de suas funções de maneira efetiva e reprodutível, de acordo com métodos, processos e especificações pré-estabelecidos (BRASIL, 2010).

Os equipamentos do tipo cabine de segurança biológica são considerados como requisitos de segurança em laboratórios nos quais há o risco de contaminação durante a manipulação de material. Estes equipamentos atuam como uma barreira contra os agentes de risco (ABNT,2001). As cabines de segurança biológica proporcionam uma proteção à amostra manipulada, ao manipulador e ao ambiente externo. São classificadas de acordo com o grau de risco biológico ao qual oferecem proteção em Classe I, Classe II, Classe III e Classe IV. Diferem entre si quanto aos filtros e sistemas de circulação de ar utilizados, itens diretamente relacionados aos níveis de proteção oferecidos (GMDN AGENCY,2012a; GMDN AGENCY,2012b; GMDN AGENCY,2012c; NSF/ANSI,2018).

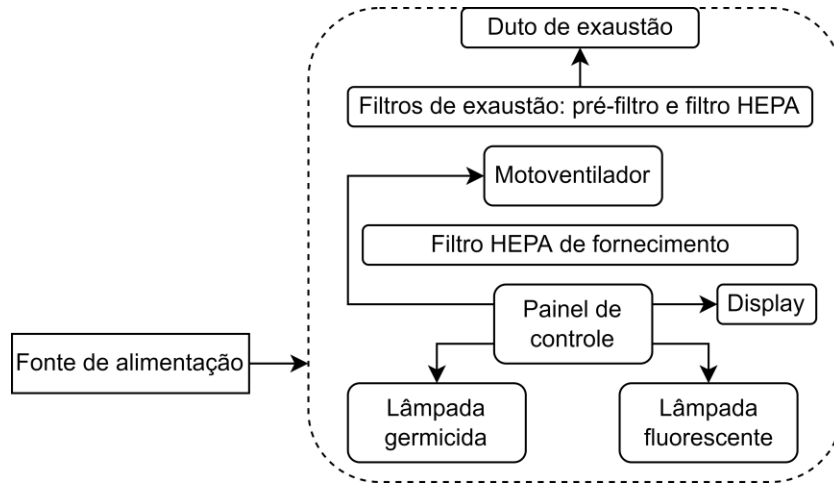
Figura 1 - Exemplo de equipamento do tipo cabine de segurança biológica.



Fonte: Elaboração própria (2021).

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo cabine de segurança biológica.



Fonte: Elaboração própria (2021).

## 2 OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar uma qualificação de desempenho em equipamentos do tipo cabine de segurança biológica.

## 3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Os documentos aplicáveis a este procedimento e que foram utilizados em sua elaboração, estão dispostos no Quadro 1.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

| Lista de documentos |  |
|---------------------|--|
| ABNT (2001)         | ABNT NBR 14785:2001 – Laboratório clínico – Requisitos de segurança.   |
| ABNT (2019a)        | ABNT NBR ISO 14644-1:2019 – Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas. |

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

|                  |   |
|------------------|---|
| ABNT (2019b)     | ABNT NBR ISO 14644-2:2019 – Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 2: Monitoramento para fornecer evidência do desempenho da sala limpa em relação à limpeza do ar pela concentração de partículas. |
| BRASIL (2004)    | RDC 220/2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica (STA).  |
| BRASIL (2005)    | RDC 302/2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.  |
| BRASIL (2014)    | RDC 34/2014 - Dispõe sobre as Boas práticas no ciclo do sangue.   |
| BRASIL (2021)    | RDC 546/2021 - Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.  |
| NSF/ ANSI (2018) | NSF/ANSI 49-2018 - Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance and Field Certification.  |
| ABNT (2017)      | ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.  |

Fonte: Elaboração própria (2021).

#### 4 PÚBLICO-ALVO

Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de qualificação de desempenho em equipamentos do tipo cabine de segurança biológica. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT, 2020);
- Tenha registro em conselho de classe competente.

#### 5 MATERIAL

A seguir, estão identificados os materiais necessários para execução deste procedimento operacional padrão. Certifique-se de tê-los a disposição para evitar interrupções.

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

### 5.1 Padrões

Para execução do procedimento, serão necessários os padrões listados no Quadro 2. Para instruções de como utilizá-los consulte o manual do usuário.

Quadro 2 - Lista de padrões necessários e suas especificações.

| Padrão                           | Especificações  |
|----------------------------------|---|
| Contador de partículas           | Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Contador de partículas digital, portátil, com faixa de sensibilidade de 0,1 - 10µm. Resolução: 0,01µm.                               |
| Anemômetro de filamento aquecido | Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Anemômetro digital de hélice ou fio quente – faixa de medição mínima: 0 m/s a 0,45 m/s. Resolução de 0,01 m/s; exatidão: ± 7%.       |
| Luxímetro                        | Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Luxímetro digital, faixa de medição 1 lux a 100.000 lux; resolução de 1 lux.   |
| Decibelímetro                    | Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Decibelímetro digital – faixa de medição mínima: 0 dB a 100 dB. Resolução: 0,1 dB; exatidão: 1 dB.                                   |
| Medidor de radiação ultravioleta | Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Equipamento digital, com sonda separada. Faixa de medição mínima: 0 a 19990 µW/cm <sup>2</sup> ; resolução de 1 µW/cm <sup>2</sup> . |
| Termohigrômetro                  | Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Faixa de medição de temperatura: 0 a 70°C – resolução de 0,1°C; faixa de medição de umidade: 15 a 99% UR – resolução de 1%.          |

Fonte: Elaboração própria (2021).



Além dos equipamentos elencados no Quadro 3 serão necessários: um gerador de fumaça e uma trena.

### 5.2. Equipamentos de proteção necessários

Segue, no Quadro 3, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Quadro 3 - Riscos, exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

| Risco/Exposição  | Equipamentos de proteção sugeridos  |
|--|---|
| Risco biológico<br> | Máscara PFF2/N95, luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote e touca descartáveis, óculos de proteção incolor. |
| Choque elétrico<br> | Calçado de segurança.   |

Fonte: Elaboração própria (2021).



### 5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento



Não utilizar materiais corrosivos como escovas de metal ou soluções corrosivas para aço. Risco de dano ao equipamento.

O material utilizado para limpeza e desinfecção do equipamento está listado no Quadro 4. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário. Para maiores informações quanto à diluição dos desinfetantes líquidos, consulte o rótulo do desinfetante.

Quadro 4 – Material para limpeza e desinfecção.

|  |
|--|
| <b>Material para limpeza da área de trabalho (interior da cabine)</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pano macio;</li> <li>• Álcool 70%.</li> </ul>   |
| <b>Material para limpeza do painel frontal</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pano macio;</li> <li>• Detergente neutro.</li> </ul>  |
| <b>Material para desinfecção</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pano macio;</li> <li>• Desinfetantes à base de quaternário de amônio.</li> </ul>  |
|  Geralmente os hospitais possuem desinfetantes homologados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, sempre que possível deve-se utilizar o material homologado pela instituição. |
|  Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.   |

Fonte: Elaboração própria (2021).

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

## 6. INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução da qualificação de desempenho de cabines de segurança biológica. Quaisquer intervenções no equipamento só devem ser iniciadas após a limpeza e a desinfecção do equipamento.

### 6.1. Periodicidade de execução

A periodicidade indicada para qualificação de desempenho de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica pode variar de acordo com o local em que é utilizada e o material que é manipulado em seu interior. O Quadro 5 indica uma periodicidade de 6 meses para equipamentos utilizados em serviços de terapia antineoplásica, conforme com o recomendado pela RDC 202/2004 (BRASIL,2004). Para os demais equipamentos, pode ser utilizada a periodicidade indicada no Quadro 8, de 12 meses, conforme a norma ABNT NBR 14644-2 (ABNT,2019b).

Quadro 5 - Periodicidade base para equipamentos utilizados em serviços de terapia antineoplásica.

|                               | <b>Legislação/Norma</b> | <b>Metodologia OMS*</b> | <b>Fabricante</b> |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|
| <b>Periodicidade indicada</b> | 06 meses                | N.A.                    | N.A.              |

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 6 – Periodicidade base.

|                               | <b>Legislação/Norma</b> | <b>Metodologia OMS*</b> | <b>Fabricante</b> |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|
| <b>Periodicidade indicada</b> | 06 meses                | N.A.                    | N.A.              |

Fonte: Elaboração própria (2021).



A ANSI/NSF 49 diz ainda que o equipamento deve passar por novo procedimento de qualificação de desempenho sempre que houver mudança de filtro HEPA/ULPA, for submetido a reparos que possam comprometer seu desempenho e/ou mudança de local (NSF/ANSI,2018).

### 6.2. Instruções de limpeza e desinfecção externa



Se houver resquícios de materiais manipulados no interior da cabine solicite ao responsável do setor que o equipamento seja limpo e desinfetado pela equipe do setor de acordo com os protocolos utilizados pelo setor.

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Antes de iniciar o procedimento de qualificação de uma cabine de segurança biológica, deve-se realizar a limpeza do equipamento, da seguinte forma:

- Limpeza da área de trabalho (interior da cabine):
  - A limpeza deve ser executada em toda superfície interna, porém deve-se ter cuidado para não molhar o filtro HEPA. Umedeça um pano macio com álcool 70% e passe-o por toda superfície no interior da cabine.
- Limpeza do painel frontal:
  - Utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza do painel frontal do equipamento.
- Desinfecção do painel frontal:
  - Utilizando um pano macio umedecido em desinfetante líquido, devidamente diluído, passe o pano por toda superfície do painel frontal do equipamento.

### 6.3. Coleta e registro de dados

Nos itens a seguir estão dispostas as orientações para coleta e registro de dados necessários ao procedimento de qualificação de desempenho de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica.

#### 6.3.1. Dados do equipamento em estudo

Segue nos Quadros 7 e 8, informações necessárias para execução do procedimento de qualificação de desempenho. Essas informações devem ser coletadas e registradas utilizando o formulário para coleta de dados de qualificação de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica, constante no Anexo A deste procedimento.

Quadro 7 – Informações para execução do procedimento, dados do equipamento.

| <b>Dados do equipamento</b> |   |
|-----------------------------|---|
| Marca:                      | Dados necessários para identificação do equipamento e do local onde ele se encontra no momento da qualificação. |
| Modelo:                     |   |
| Número de série:            |   |
| Código identificador:       |   |
| Classificação da cabine:    |   |
| Localização:                |   |

Fonte: Elaboração própria (2021).

Publicação: Portaria nº 08, de 05 de fevereiro de 2026 – Boletim de Serviço nº 675 de 12 de fevereiro de 2026.

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Quadro 8 – Verificações iniciais para realização do procedimento de qualificação em cabines de segurança biológica.

| <b>Dados de manutenção e funcionamento</b> |  |
|--|--|
| Integridade física geral                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique a integridade da carcaça quanto a: rachaduras, peças soltas, parafusos folgados. Realize o ajuste necessários em parafusos com folga, e peças soltas.</li> <li>• Verifique a integridade da janela quanto a: rachaduras, peças soltas e parafusos folgados.</li> <li>• Em caso de avarias que possam comprometer a segurança durante a execução dos testes, como rachaduras na janela, proceder com atividade 14 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH”.</li> </ul>   |
| Cabo de Força                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique a integridade das extremidades do cabo de força, se há partes expostas e/ou deformidades que possam indicar região com fio partido.</li> <li>• Para cabos destacáveis verifique se o encaixe está firme e, com um multímetro, realize um teste de continuidade. Se necessário, substitua o cabo de força.</li> </ul>  |
| Condições ambientais                       | Registre a temperatura e umidade do ambiente no qual o procedimento está sendo realizado.  |
| Lâmpada germicida                          | <p> A lâmpada germicida deve ser ligada apenas com a janela do equipamento em posição de uso. A exposição a raios UV é prejudicial a pele.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligue o medidor de radiação ultravioleta e posicione sua sonda no centro da área de trabalho da cabine.</li> <li>• Ligue o equipamento, posicione a janela na altura indicada para uso, ligue a lâmpada germicida, e verifique o valor de radiação indicado pelo medidor.</li> <li>• Registre o valor apresentado e compare com os valores de funcionamento adequado indicados pelo fabricante da lâmpada. Caso o valor esteja abaixo da faixa adequada de funcionamento, realize a substituição da lâmpada e registre no campo de observações.</li> </ul> |
| Manutenção preventiva                      | Verifique se a manutenção preventiva do equipamento foi realizada e se os filtros do equipamento estão válidos.  |

Fonte: Elaboração própria (2021).



MINISTÉRIO DA  
EDUCAÇÃO



|                     |   |                                   |                                |
|---------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                                |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão:<br>05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                                |

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

### 6.3.2. Critérios de aceitação

Os critérios de aceitação devem ser previamente apresentados ao responsável do setor no qual o equipamento se encontra. Segue, no Quadro 9, os critérios de aceitação estabelecidos com base nas normas ANSI/NSF 49 e ABNT NBR 14644-1 (ABNT, 2019) (NSF/ANSI,2018).

Quadro 9 – Critérios de aceitação

| Critérios de aceitação   |   |                   |                   |                   |                 |                 |
|--|---|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parâmetro: Velocidade de downflow                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ As leituras individuais não devem variar mais que 20% ou 0,08 m/s (o que for maior), em relação a velocidade média obtida.</li> <li>○ Fluxo uniforme: a velocidade média deve apresentar valor com variação de no máximo <math>\pm 20\%</math> do valor de velocidade especificado pelo fabricante.</li> <li>○ Fluxo não uniforme: a velocidade média (da zona avaliada) deve apresentar valor com variação máxima de <math>\pm 0,025</math> m/s do valor de velocidade determinado pelo fabricante.</li> </ul> </li> <li>• Parâmetro: Velocidade de inflow                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cabines de Classe II tipo A1:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Velocidade mínima apresentada nas leituras: 0,38 m/s</li> </ul> </li> <li>○ Cabines de Classe II tipo A2, B1 e B2:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Velocidade mínima apresentada nas leituras: 0,51 m/s</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Teste de contagem de partículas (Integridade do sistema de filtragem)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Não deve haver rápida elevação da contagem de partículas;</li> <li>○ Os valores obtidos devem ser menores que os estabelecidos pela NBR ABNT 14644-1 (ABNT, 2019) de acordo com a classe de limpeza ISO. A classe ISO pode ser verificada no manual do equipamento. A maioria das cabines de segurança biológica são classificadas com ISO Classe 5. Segue na Tabela 1 os limites de contagem de acordo com a classificação.</li> </ul> </li> </ul> |   |                   |                   |                   |                 |                 |
| Tabela 1 - Valores de contagem permitidos de acordo com a classe ISO.  |   |                   |                   |                   |                 |                 |
| Número de classificação ISO (N)  | Limite máximos de contagem para partículas iguais ou maiores que os tamanhos considerados |                   |                   |                   |                 |                 |
|  | 0,1 $\mu\text{m}$   | 0,2 $\mu\text{m}$ | 0,3 $\mu\text{m}$ | 0,5 $\mu\text{m}$ | 1 $\mu\text{m}$ | 5 $\mu\text{m}$ |

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

|                     |                |               |               |              |            |           |
|---------------------|----------------|---------------|---------------|--------------|------------|-----------|
| ISO Classe 1        | 10             | 2             | -             | -            | -          | -         |
| ISO Classe 2        | 100            | 24            | 10            | 4            | -          | -         |
| ISO Classe 3        | 1 000          | 237           | 102           | 35           | 8          | -         |
| ISO Classe 4        | 10 000         | 2 370         | 1 020         | 352          | 83         | -         |
| <b>ISO Classe 5</b> | <b>100 000</b> | <b>23 700</b> | <b>10 200</b> | <b>3 520</b> | <b>832</b> | <b>29</b> |
| ISO Classe 6        | 1 000 000      | 237 000       | 102 000       | 35 200       | 8 320      | 293       |
| ISO Classe 7        | -              | -             | -             | 352 000      | 83 200     | 2 930     |
| ISO Classe 8        | -              | -             | -             | 3 520 000    | 832 000    | 29 300    |
| ISO Classe 9        | -              | -             | -             | 35 200 000   | 8 320 000  | 293 000   |

Fonte: ABNT (2019a).

- Concentração de partículas
  - Os valores obtidos devem ser menores que os estabelecidos pela NBR ABNT 14644-1 (ABNT, 2019) de acordo com a classe de limpeza ISO. A classe ISO pode ser verificada no manual do equipamento. A maioria das cabines de segurança biológica são classificadas com ISO Classe 5. Segue na Tabela 2 os limites de concentração de acordo com a classificação.

Tabela 2 - Limites de concentração permitidos de acordo com a classe ISO.

| Número de classificação ISO (N) | Limites máximos de concentração (partículas/m <sup>3</sup> de ar) para partículas iguais ou maiores que os tamanhos considerados |               |               |              |            |           |
|---------------------------------|--|---------------|---------------|--------------|------------|-----------|
|                                 | 0,1 µm   | 0,2 µm        | 0,3 µm        | 0,5 µm       | 1 µm       | 5 µm      |
| ISO Classe 1                    | 10   | 2             | -             | -            | -          | -         |
| ISO Classe 2                    | 100  | 24            | 10            | 4            | -          | -         |
| ISO Classe 3                    | 1 000  | 237           | 102           | 35           | 8          | -         |
| ISO Classe 4                    | 10 000   | 2 370         | 1 020         | 352          | 83         | -         |
| <b>ISO Classe 5</b>             | <b>100 000</b>   | <b>23 700</b> | <b>10 200</b> | <b>3 520</b> | <b>832</b> | <b>29</b> |
| ISO Classe 6                    | 1 000 000  | 237 000       | 102 000       | 35 200       | 8 320      | 293       |
| ISO Classe 7                    | -  | -             | -             | 352 000      | 83 200     | 2 930     |
| ISO Classe 8                    | -  | -             | -             | 3 520 000    | 832 000    | 29 300    |
| ISO Classe 9                    | -  | -             | -             | 35 200 000   | 8 320 000  | 293 000   |

Fonte: ABNT (2019a).

- Verificação de circulação do ar (teste de fumaça)
  - Teste de fluxo descendente:
    - A fumaça deve apresentar um fluxo suave para baixo, sem indicações de fluxo ascendente (refluxo) ou pontos sem fluxo.

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

6.3.2.1. Teste de retenção na janela

6.3.2.1.1. A fumaça deve apresentar um fluxo suave para baixo, sem indicações de fluxo ascendente (refluxo) ou pontos sem fluxo. Não deve haver escape de fumaça da cabine.

6.3.2.2. Teste de retenção do perímetro frontal

6.3.2.2.1. Nenhuma fumaça deve ser expelida da cabine depois que aspirada, não deve haver fumaça sobre a superfície de trabalho ou atravessá-la.

6.3.2.3. Teste de distribuição nas grelhas

6.3.2.3.1. Não deve haver escape de fumaça por fora do gabinete da cabine.

- Luminosidade

- O valor de intensidade da luz ambiente na superfície de trabalho deve ser de 110 lux  $\pm$ 50;
- Os valores individuais de intensidade devem ser superiores à 430 lux;
- A intensidade de luz média deve ser superior à 650 lux.

- Nível de ruído

- O ruído medido na frente do equipamento em funcionamento não deve ser maior que 70dbA, quando a leitura do som ambiente não for maior que 60dbA;
  - Caso o valor do ruído ambiente seja maior que 57dbA, deve-se utilizar a Tabela 3 para compensação do valor.

Tabela 3 - Tabela com fator de correção para nível de ruído.

| Diferença entre a leitura de ruído total e o de ambiente em dbA | Fator de correção        |
|---|--------------------------|
| 0 – 2   | Reduzir o nível de ruído |
| 3   | 3                        |
| 4 – 5   | 2                        |
| 6 – 10  | 1                        |
| > 10  | 0                        |

Fonte: Adaptado de (NSF/ANSI, 2018).

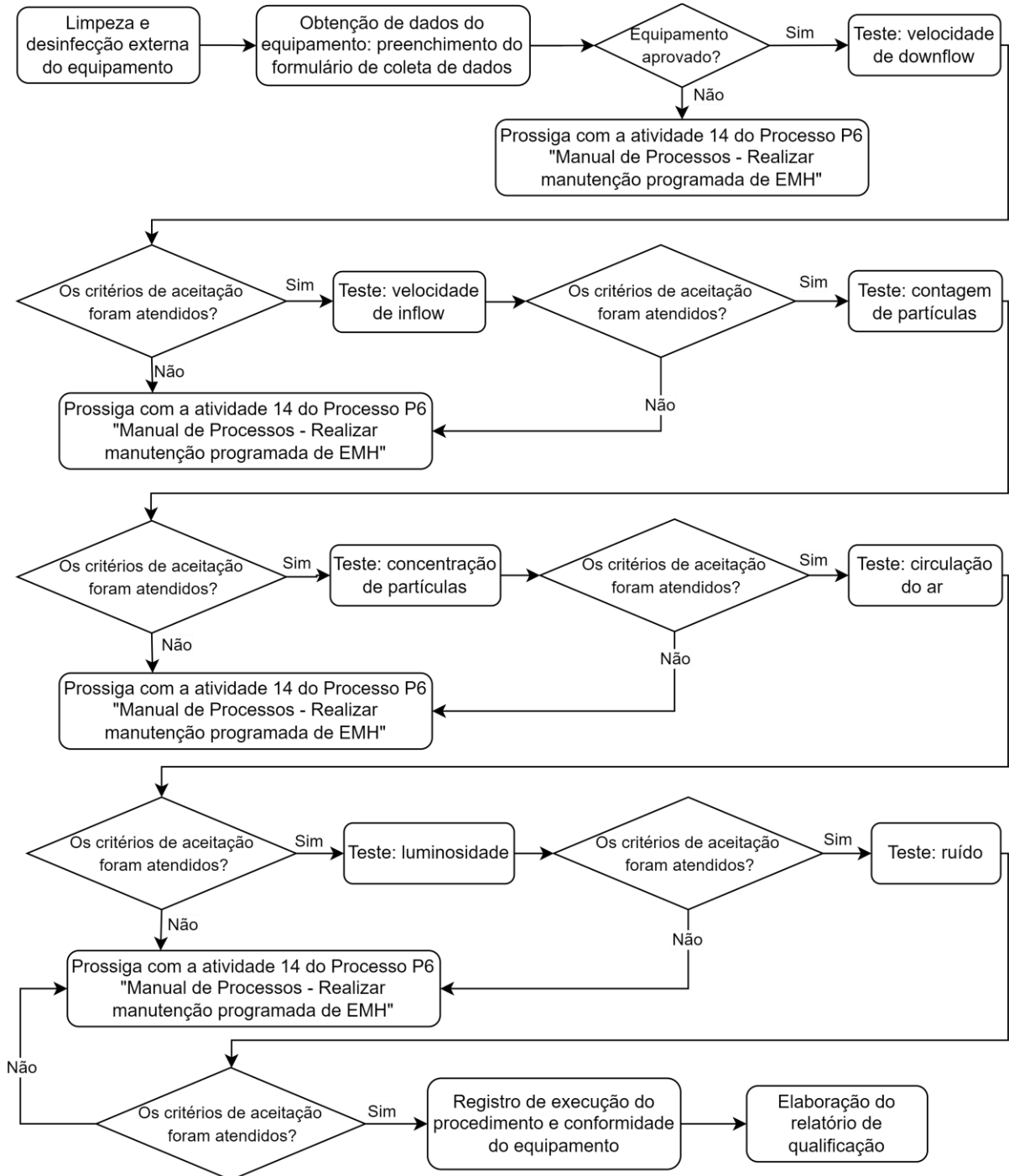
Fonte: Elaboração própria (2021).

### 6.3.3. Ensaios de qualificação de desempenho

Para realização dos ensaios, utilize o formulário para coleta de dados de qualificação de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica. O fluxo a ser seguido está disposto na Figura 3. As orientações para realização dos ensaios estão dispostas nos Quadros 12 – 18.

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Figura 3 - Etapas de execução dos ensaios de qualificação de desempenho de equipamento do tipo cabine de segurança biológica.



Fonte: Elaboração própria (2021).

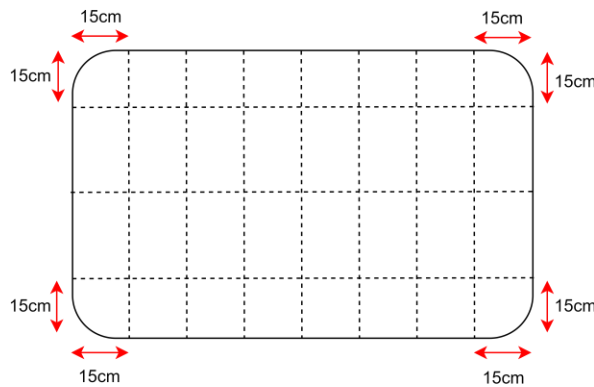
|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Quadro 12 – Orientações para realização do teste de velocidade de downflow.

**Velocidade de downflow**

1. Equipamentos adicionais dentro da cabine e que sejam removíveis devem ser removidos.
2. Inicialmente realize a divisão da área de trabalho da seguinte forma:
  - Defina a área de medição, esta área deve ter um espaçamento de 15cm de distância das bordas laterais, em seguida deve-se dividir a área de medição em formato de matriz (grade) com 3 linhas e 6 colunas, gerando um espaço com 21 pontos para medição. Conforme a Figura 4 .Se necessário, pode-se ampliar a quantidade de colunas a fim de atender a distância de 15cm das bordas laterais. Os pontos de medição devem estar igualmente espaçados.

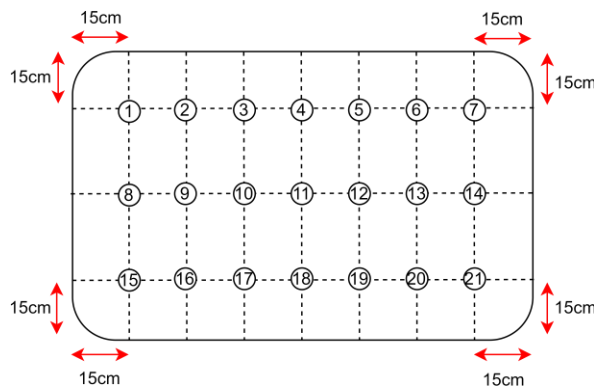
Figura 4 - Divisão da área de trabalho.



Fonte: Elaboração própria (2021)

3. Identifique numericamente os pontos de medição, a contagem deve se iniciar na linha superior do lado esquerdo.

Figura 5 - Área de trabalho com pontos de medição identificados.

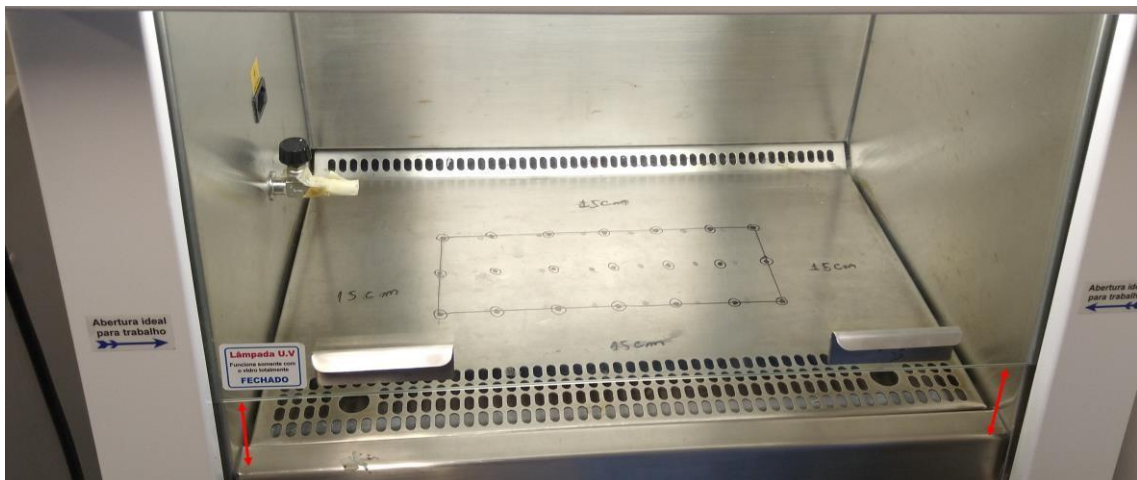


Fonte: Elaboração própria (2021)

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

4. Posicione a janela em sua altura de funcionamento, conforme marcação indicada na própria cabine, ou à uma altura de 10cm medida a partir da borda inferior da janela.

Figura 6 - Janela posicionada à 10cm de altura a partir da borda inferior.



Fonte: Elaboração própria (2021).

5. Ligue o equipamento e configure-o para funcionamento comum. Utilizando o anemômetro, realize as medidas de velocidade nos pontos de medição e registre os valores obtidos no formulário de coleta de dados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

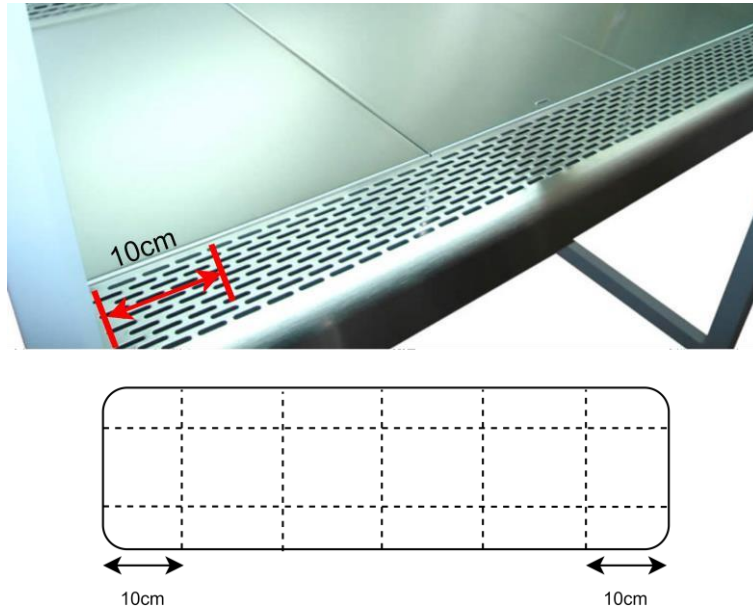
Quadro 13 – Orientações para realização do teste de velocidade de inflow.

**Velocidade de inflow**

- Identifique a grelha de aspiração. E realize a identificação da área de medição da seguinte forma:
  - Defina a área de medição, esta área deve ter um espaçamento de 10cm de distância das bordas laterais. Em seguida deve-se dividir a área de medição em formato de matriz (grade) com 2 linhas e 4 colunas, gerando um espaço com 10 pontos para medição. conforme Figura 7. Caso a grelha de aspiração seja estreita, delimite apenas uma linha com 10 colunas, gerando também 10 pontos de medição.

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

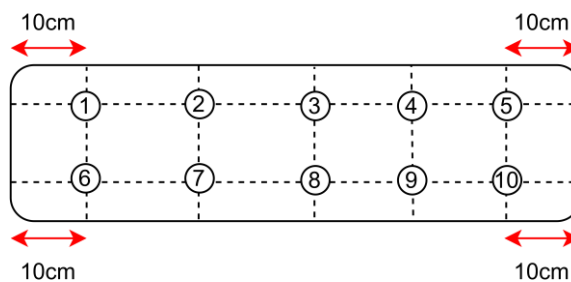
Figura 7 - Divisão da grelha.



Fonte: Elaboração própria (2021)

- Identifique numericamente os pontos de medição, a contagem deve se iniciar na linha superior do lado esquerdo.

Figura 8 - Identificação dos pontos de medição.



Fonte: Elaboração própria (2021)

- Posicione a janela em uma altura de 50% da sua altura de funcionamento, conforme marcação indicada na própria cabine, ou à uma altura de 10cm medida a partir da borda inferior da janela.
- Ligue o equipamento e configure-o para funcionamento comum. Utilizando o anemômetro, realize as medidas de velocidade nos pontos de medição, o sensor do anemômetro deve ser posicionado perpendicularmente à grelha, e registre os valores obtidos no formulário de coleta de dados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Quadro 14 – Orientações para teste de contagem de partículas (Integridade do sistema de filtragem).

| <b>Contagem de partículas (Integridade do sistema de filtragem)</b>   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligue o contador de partículas e configure-o para contagem de partículas em um tempo de dois minutos.</li> <li>2. Ligue a cabine de segurança biológica e configure-a para uso comum.</li> <li>3. Posicione o contador de partículas à uma distância de 3cm do filtro de entrada de ar (filtro de insuflamento).</li> <li>4. Inicie o ciclo de contagem de partículas no contador de partículas e lentamente, de forma a garantir a leitura adequada, realize uma varredura em toda extensão do filtro.</li> </ol> <p>Figura 9 - Ilustração do teste de contagem de partículas.</p> <p>Fonte: Elaboração própria (2021)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Ao término da leitura verifique se em algum ponto da leitura houve uma elevação súbita da contagem de partículas. Se houver, realize uma medição estacionária neste ponto para verificar se há uma falha de funcionamento do filtro.</li> </ol> |

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 15 – Orientações para teste de concentração de partículas.

| <b>Concentração de partículas</b>   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Calcule a quantidade de leituras a ser realizada com base na área, em m<sup>2</sup>, da área de trabalho. A quantidade de leituras será dada pelo valor da raiz quadrada da área de trabalho. Geralmente, o valor de leitura é igual a 1.</li> <li>2. Configure o contador de partículas para leitura de concentração de partículas de 3 ciclos de 2 minutos.</li> <li>3. Posicione o contador de partículas no centro da área de trabalho, de forma a captar o fluxo de ar (com a parte aberta direcionada ao fluxo de ar).</li> </ol> |

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

Figura 10 - Posicionamento do contador de partículas para o teste de concentração de partículas.



Fonte: Elaboração própria (2021)

4. Ligue a cabine de segurança biológica e configure-a para uso comum.
5. No contador de partículas de início a análise. Aguarde até que os 3 ciclos de leitura sejam realizados.
6. Registre os valores obtidos no formulário de coleta de dados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 16 – Orientações para teste de verificação de circulação de ar (teste de fumaça).

#### **Verificação de circulação de ar (Teste de fumaça)**

1. Teste de fluxo descendente:
  - Em uma linha no centro da superfície de trabalho, a uma altura de 10cm acima do topo da abertura de acesso, utilizando o gerador de fumaça, gere uma cortina de fumaça de uma extremidade a outra, horizontalmente, em uma linha central.
  - Ligue o equipamento e verifique se a fumaça segue um fluxo suave e uniforme para baixo. Caso o fluxo seja suave e uniforme para baixo, o item estará conforme, registre a conformidade no formulário de coleta de dados.
2. Teste de retenção na janela:
  - Utilizando o gerador de fumaça, à uma distância de 2,5cm em direção ao interior da cabine e à 15cm de altura da borda inferior da janela, gere uma cortina de fumaça de uma extremidade a outra, horizontalmente.
  - Ligue o equipamento e verifique se o fluxo da fumaça é suave e para baixo, e que nenhuma fumaça escapa da cabine. Se o padrão de fumaça atender a estes critérios, o item estará conforme, registre a conformidade no formulário de coleta de dados.
3. Teste de retenção do período frontal:
  - Utilizando o gerador de fumaça, a uma distância de 3,8cm para fora da cabine, distribua a fumaça ao longo das bordas da abertura de trabalho.
  - Ligue o equipamento e verifique se nenhuma fumaça é expelida para fora da cabine após aspiração, e que nenhuma fumaça chegou à superfície de trabalho no interior da cabine. Neste caso, registre a conformidade do teste no formulário de coleta de dados.
4. Teste de distribuição nas grelhas:

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

- Utilizando o gerador de fumaça, distribua a fumaça na parte superior interna da janela à 5cm dos lados e ao longo do topo da área de trabalho da cabine de segurança biológica.
- Ligue o equipamento e verifique se não há escape de fumaça pelo gabinete, neste caso o item estará conforme, registre a conformidade no formulário de coleta de dados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 17 – Orientações para teste de luminosidade.

|   |
|---|
| <b>Luminosidade</b>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Com a cabine desligada (inclusive luzes), com o luxímetro, realize a medição da intensidade da luz ambiente no centro da superfície de trabalho do equipamento. Registre o valor medido em local adequado no formulário de coleta de dados.</li> <li>2. A uma distância de 15cm das laterais, delimite uma linha central de medição. Realize a divisão desta linha em pontos distantes em no máximo 30cm entre si. Ligue o equipamento e configure-o para funcionamento comum, com todas as suas luzes. Com o luxímetro, realize a medição da intensidade da luz nos pontos definidos. Registre os valores em local adequado no formulário de coleta de dados.</li> </ol> |

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 18 – Orientações para teste de ruído.

|   |
|---|
| <b>Teste de ruído</b>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medição de ruído externo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Com a cabine desligada, posicione o decibelímetro a uma distância de 30cm da janela e 38cm de altura da base da superfície de trabalho da cabine. Ligue o decibelímetro e realize a medida do ruído externo. Registre o valor medido em local adequado no formulário de coleta de dados.</li> </ul> </li> <li>2. Medição de ruído interno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligue a cabine de segurança biológica, posicione o decibelímetro a uma distância de 30cm da janela e 38cm de altura da base da superfície de trabalho da cabine. Ligue o decibelímetro e realize a medida do ruído externo. Registre o valor medido em local adequado no formulário de coleta de dados.</li> </ul> </li> </ol> |

Fonte: Elaboração própria (2021).

## 7. REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Após a execução do serviço, em não havendo necessidade de reparo no equipamento, O visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345. A etiqueta de qualificação deverá ser fixada após a realização do relatório e análises de conformidade.

### 7.1. Relatório de qualificação

Após conclusão das medições, devem ser reunidas as informações obtidas, e os resultados expostos em relatório, constando todos os resultados obtidos, observações, comentários pertinentes e conclusão, de acordo com o processo no qual o equipamento está inserido.

Para elaboração do relatório deverá ser utilizada uma das planilhas de relatório de qualificação de capela de fluxo laminar. A análise de conformidade será feita automaticamente pela planilha.

## 8. REFERÊNCIAS

AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE. **NSF/ANSI 49- 2018 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance and Field Certification**. EUA: NSF/ANSI, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14785**: Laboratório clínico – Requisitos de segurança. Rio de Janeiro: ABNT, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14644-1**: Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas. Rio de Janeiro: ABNT, 2019a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14644-2**: Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 2: Monitoramento para fornecer evidência do desempenho da sala limpa em relação à limpeza do ar pela concentração de partículas. Rio de Janeiro: ABNT, 2019b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

BRASIL. Resolução RDC n.º 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre **‘boas práticas de fabricação de medicamentos’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

BRASIL. Resolução RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as **‘Boas práticas no ciclo do sangue’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.



|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

BRASIL. Resolução RDC n.º 220, de 21 de setembro de 2004. Dispõe sobre **‘Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica (STA)’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004.

BRASIL. Resolução RDC n.º 302, de 12 de outubro de 2005. Dispõe sobre **‘Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.

BRASIL. Resolução RDC n.º 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre **‘Requisitos essenciais de Segurança e Eficácia aplicáveis aos produtos para a saúde’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.

GLOBAL MEDICAL DEVICES NOMENCLATURE AGENCY (GMDN AGENCY). **Class-I biological safety cabinet**. Reino Unido: GMDN, 4/9/2012a. Disponível em: <<https://gmdnagency.org/Terms/Details/136884?lang=en>>. Acesso em: 11/11/2021.

GLOBAL MEDICAL DEVICES NOMENCLATURE AGENCY (GMDN AGENCY). **Class-II biological safety cabinet**. Reino Unido: GMDN, 4/9/2012b. Disponível em: <<https://gmdnagency.org/Terms/Details/136885?lang=en>>. Acesso em: 11/11/2021.

GLOBAL MEDICAL DEVICES NOMENCLATURE AGENCY (GMDN AGENCY). **Class-III biological safety cabinet**. Reino Unido: GMDN, 4/9/2012c. Disponível em: <<https://gmdnagency.org/Terms/Details/136886?lang=en>>. Acesso em: 11/11/2021.

## 9. HISTÓRICO DE REVISÃO

| VERSÃO | DATA       | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO |
|--------|------------|------------------------|
| 01     | 24/10/2025 | Elaboração do POP      |

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <b>Elaboração</b><br>Camila Beatriz Souza de Medeiros<br>Pedro Rafael Pivetta  | Data: 24/10/2025                    |
| <b>Validação</b><br>Fuad Fayez Mahmoud – STGQ  | Data: 04/02/2026                    |
| <b>Aprovação</b><br>João Fernandes Guimarães Junior – Chefe da DLIH<br>Danielly Vieira Capoano – Gerência Administrativa | Data: 25/11/2025<br>Data:04/02/2026 |

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.015566/2025-4



|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

**ANEXO A – Formulário de coleta de dados de procedimentos de qualificação de desempenho de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica.**

**PROCEDIMENTO:** POP.EC.QLF.003 – Procedimento Operacional Padrão – Qualificação de desempenho de equipamentos do tipo cabine de segurança biológica.

**EQUIPAMENTO INSPECIONADO**

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| Modelo:                  | Fabricante:  |
| Código de ID:            | Nº de série: |
| Setor/Localização:       |              |
| Classificação da cabine: |              |

**EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO**

|       |       |
|-------|-------|
| Hora: | Data: |
|-------|-------|

**01 DADOS DO EQUIPAMENTO**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Fabricante              |  |
| Modelo                  |  |
| Número de série         |  |
| Código identificador    |  |
| Classificação da cabine |  |
| Localização             |  |

**02 DADOS DE MANUTENÇÃO E FUNCIONAMENTO**

| Item a ser verificado    | Conformidade |
|--------------------------|--------------|
| Integridade física geral |              |
| Cabo de Força            |              |
| Condições ambientais     |              |
| Lâmpada germicida        |              |
| Manutenção preventiva    |              |

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

### 03 VERIFICAÇÃO DA VELOCIDADE DE DOWNFLOW

| Ponto | m/s | Ponto | m/s | Ponto | m/s | Velocidade Nominal (m/s): |
|-------|-----|-------|-----|-------|-----|---------------------------|
| 1     |     | 11    |     | 21    |     |                           |
| 2     |     | 12    |     | 22    |     |                           |
| 3     |     | 13    |     | 23    |     |                           |
| 4     |     | 14    |     | 24    |     |                           |
| 5     |     | 15    |     | 25    |     |                           |
| 6     |     | 16    |     | 26    |     |                           |
| 7     |     | 17    |     | 27    |     |                           |
| 8     |     | 18    |     | 28    |     |                           |
| 9     |     | 19    |     | 29    |     |                           |
| 10    |     | 20    |     | 30    |     |                           |

### 04 VERIFICAÇÃO DA VELOCIDADE DE INFLOW

| Ponto de medição | Velocidade (m/s) | Ponto de medição | Velocidade (m/s) |
|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 1                |                  | 6                |                  |
| 2                |                  | 7                |                  |
| 3                |                  | 8                |                  |
| 4                |                  | 9                |                  |
| 5                |                  | 10               |                  |

### 05 CONTAGEM DE PARTÍCULAS (INTEGRIDADE DO SISTEMA DE FILTRAGEM)

| Tamanho da partícula | Leitura |
|----------------------|---------|
| 0,3 µm               |         |
| 0,5 µm               |         |

### 06 CONCENTRAÇÃO DE PARTÍCULAS

| Leitura | Valor medido ponto 1 | Valor medido ponto 2 | Valor medido ponto 3 |
|---------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 0,3 µm  |                      |                      |                      |
| 0,5 µm  |                      |                      |                      |

### 07 VERIFICAÇÃO DE CIRCULAÇÃO DE AR (TESTE DE FUMAÇA)

| Verificações                                  | Conformidade |
|---|--------------|
| Fluxo de ar descendente                       |              |
| Homogeneidade da circulação de ar das grelhas |              |
| Retenção de fluxo na janela                   |              |
| Retenção de fluxo no perímetro frontal        |              |

|                     |   |                                   |                             |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>   | POP.STEC.147 – Página <b>1/26</b> |                             |
| Título do Documento | <b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> | Emissão: 05/02/2026               | Próxima revisão: 05/02/2028 |
|                     |   | Versão: 01                        |                             |

### 08 LUMINOSIDADE

| Item de verificação   | Valor medido   |  |
|---|----------------|--|
| <b>Medição da luminosidade - Luz ambiente (lux):</b>                          |                |  |
| <b>Medição da luminosidade - equipamento funcionando (motor + luz) (lux):</b> | <b>Ponto 1</b> |  |
|   | <b>Ponto 2</b> |  |
|   | <b>Ponto 3</b> |  |
|   | <b>Ponto 4</b> |  |
|   | <b>Ponto 5</b> |  |

### 09 NÍVEL DE RUÍDO

| Verificação                                       | Resultado | Verificação                               | Resultado |
|---|-----------|---|-----------|
| Ruído no ambiente externo (Equipamento desligado) |           | Ruído do equipamento (Equipamento ligado) |           |