



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

<b>Etapas</b>	<b>Responsável e Data</b>
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Giuliana Santos Duca - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Técnico JR - 07/07/2023;Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 07/07/2023;Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador - 07/07/2023;Andre Yoshioka - Projetos - Coordenador - 11/07/2023;Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de informática - Auxiliar - 11/07/2023;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador - 11/07/2023;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador - 12/07/2023;Thiago Santos Ramos - Certificação - Técnico PL - 12/07/2023;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 12/07/2023;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 18/07/2023;Nelson Luis Mendes Da Silva - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 23/07/2023
<b>CONSENSO:</b>	Dayane Pereira Vaz - Certificação - Analista III - 26/07/2023;Andreza Santos Medeiros - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 27/07/2023
<b>APROVAÇÃO:</b>	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 28/07/2023;Ari Cesar Bernardo - Certificação - Supervisor - 28/07/2023;Vanessa Evelin Jesus - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Gerente - 28/07/2023;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 28/07/2023;Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 31/07/2023;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 31/07/2023

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

**SUMÁRIO**

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABILIDADES .....	3
2.1. INSTITUTO BUTANTAN.....	3
2.2. FORNECEDOR.....	3
3. REFERÊNCIAS.....	4
4. CLASSIFICAÇÃO.....	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	6
6. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	16



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

**1. OBJETIVO**

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Equipamento de Ar limpo a ser adquirido para o setor de Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais - Prédio 314, da Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos de Boas Práticas, assim como normas específicas, fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

**2. RESPONSABILIDADES**

**2.1 Fundação Butantan**

- Elaborar, revisar e aprovar o Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

**2.2 Fornecedor**

- Projetar, construir, fornecer e qualificar o equipamento de ar limpo conforme os requisitos deste Requerimento de Usuário.
- Dar garantias de operação e atendimento aos requisitos deste Requerimento de Usuário.
- A identificação do objeto deverá ser feita através de ‘códigos’ que são rastreáveis as especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: um modelo, número de série ou part number (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.  
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

• Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:

- Fornecer previsão de duração da atividade;
- Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
- Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
- Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

### **3. REFERÊNCIAS**

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- IN nº 138 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- IN nº 134 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;
- IN nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação Complementares a Medicamentos Estéreis;
- RDC 512/2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;
- FDA – 21 CFR/2023 – Code of Federal Regulations part. 11 (FDA, Estados Unidos da América, CFR - Code of federal regulations title 21 part 11 - Electronic records; Electronic signatures)
- ASME BPE 2019 – Equipamento de Bioprocessamento;
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR -12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.  
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

- WHO TECHNICAL REPORT SERIES – 961;
- ISO 14698-1 – Salas limpas e ambientes controlados associados - Controle de biocontaminação, Parte 1: Princípios e métodos gerais;
- ABNT ISO 8573 - 1 – Classe de Contaminantes e Pureza;
- ABNT ISO 8573 - 7 – Método de teste para viabilidade microbiológica conteúdo contaminante;
- ISO IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração;
- ABNT NBR ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos – Seção 7.1.5.2: *Rastreabilidade de medição*;
- ISPE GAMP - 5 A Sociedade Internacional de Engenharia Farmacêutica: Sistemas Computadorizados GxP Compatíveis;
- IB/POP/GDQ/QUA/VSC-0001 – Diretrizes para Especificação de Requisito do Usuário;
- IB/POP/GDQ/QUA/VSC-0003 – Diretrizes Gerais de Validação de Sistemas Computadorizados.

#### 4. CLASSIFICAÇÃO

O critério estabelecido para a classificação está baseado na obrigatoriedade de atendimento aos requisitos, devido a exigências de normas, portarias, análise de processo, entre outros e no risco potencial inerente a cada requisito em relação à qualidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

**IMPRESINDÍVEL – (I):** Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

**NECESSÁRIO – (N):** Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.  
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

**INFORMATIVO – (INF):** Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

**5. REQUISITOS DO USUÁRIO**

**5.1 Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	O equipamento deverá ter a capacidade de fluxo de 100L/min.	Requerimento Interno	I
5.1.2	A composição do material do equipamento deverá ser de policarbonato, passível de limpeza com álcool a 70%.	Requerimento Interno	I
5.1.3	O equipamento deverá estar adequado para o uso da placa de ágar com medida de 86 a 92 mm e 3 a 6 mm de profundidade.	Requerimento Interno	I
5.1.4	A bateria deverá ser de lítio recarregável de voltagem Bivolt.	Requerimento Interno	I
5.1.5	O carregador da bateria do amostrador de ar deverá possuir proteção contra sobrecargas.	Requerimento Interno	I
	O equipamento deve possibilitar o seu uso mesmo enquanto a bateria estiver carregando.	Requerimento Interno	I
5.1.7	O fornecedor deve entregar com a proposta técnica as dimensões (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.8	O equipamento deverá ser compatível com os Graus de Classificação de Limpeza A, B, C e D das salas onde será utilizado, visando atender os requisitos mínimos de qualidade quanto a sujidade, sendo assim, a fabricação da carcaça e seus componentes não devem impactar nas condições ambientais das salas, assegurando uma solução completa neste quesito.	RDC 658/2022	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.9</b>	O fornecedor deverá entregar juntamente com o equipamento, os seguintes documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenho técnico com todas as dimensões do aparelho;</li> <li>• Todas as utilidades, acessórios e consumíveis requeridas para atender a necessidade do aparelho;</li> <li>• Folha de dados e ficha técnica do aparelho;</li> <li>• Dados e nomes de todas as peças sobressalentes com informações de fornecedores, caso necessite adquirir;</li> <li>• Certificado de Calibração válido;</li> <li>• Certificado de Qualidade válido.</li> </ul>	RDC 658/2022  ABNT NBR ISO 9001 ABNT NBR ISO 17025	I
<b>5.1.10</b>	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do fabricante;</li> <li>• Número de série;</li> <li>• Capacidade;</li> <li>• Voltagem;</li> <li>• Dimensões;</li> <li>• Modelo;</li> <li>• Ano de Fabricação.</li> </ul>	RDC 658/2022 RDC 512/2021	I
<b>5.1.11</b>	A empresa fornecedora deverá ser responsável pela Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação, Calibração e o Treinamento Operacional de todos os operadores, equipe de manutenção e administrador.	RDC 658/2022 IN n° 134 RDC 512/2021	I
<b>5.1.12</b>	O manual de operação, instrução de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente em Português.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.13</b>	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.14</b>	Deverá ser possível cadastrar no software: tempos de amostragem, volumes, locais de amostragem (métodos e receitas), usuários com níveis de acesso.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.15</b>	A interface de manuseio deverá ser sensível ao toque – touchscreen. Compatível com o uso de luvas.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.16</b>	O equipamento deve possuir alarme sonoro e registro de dados de alarmes.	CFR 21 Parte 11	I
<b>5.1.17</b>	Tempo mínimo de 1 ano de garantia a partir da data de recebimento do equipamento.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.  
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
5.1.18	O compartimento autoclavável das placas de ágar deverá ser em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	N
5.1.19	O equipamento deve realizar medições precisas, reprodutíveis e com alta eficiência de coleta.	Requerimento Interno	I
5.1.20	A capacidade de memória deverá ser no mínimo 3.000 amostras, 400 localizações e 50 receitas.	Requerimento Interno	N
5.1.21	Todo o material do equipamento deverá ser fabricado em grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 RDC 512/2019	I
5.1.22	O equipamento deverá suportar uma pressão de até 10 bar.	Requerimento Interno	I
5.1.23	Os componentes e acessórios que necessitam acompanhar o contador de partículas, são: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda de conexão de amostragem autoclavável em aço inox 316L;</li> <li>• Impressora térmica;</li> <li>• Filtro HEPA;</li> <li>• Regulador de pressão;</li> <li>• Válvula automática;</li> <li>• Maleta de transporte;</li> <li>• Porta placa de petri;</li> <li>• 2 baterias de lítio recarregáveis.</li> </ul>	ISO 8573-1 RDC 658/2022 IN n° 138	I
5.1.24	O equipamento deve possuir display colorido.	Requerimento Interno	N
5.1.25	O equipamento deverá possuir uma porta USB para download de dados.	Requerimento Interno	N
5.1.26	O equipamento deverá dispor de porta <i>ethernet</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.27	A configuração do equipamento deve possibilitar o ajuste de fluxo e volume coletado.	Requerimento Interno	I
5.1.28	Na tela do equipamento deverá aparecer os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume a ser amostrado;</li> <li>• Status da bateria;</li> <li>• Tempo de operação;</li> <li>• Tempo de espera;</li> <li>• Volume restante.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.29	O equipamento deverá ser aplicável à utilidade de Ar Comprimido.	Requerimento Interno	I





**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.30	O equipamento deverá garantir a rastreabilidade e a segurança das informações existentes possuindo uma trilha de auditoria.	CFR 21 Parte 11	I
5.1.31	A potência do aparelho deverá ser bivolt, com 2 baterias de íon recarregáveis.	Requerimento Interno	I
5.1.32	O aparelho deverá ser fornecido com a calibração vigente dentro dos critérios e especificações normativas.	ABNT NBR ISO 9001 ABNT NBR ISO 17025 RDC 658/2022	I
5.1.33	O equipamento deverá ser programável quanto ao volume de ar a ser amostrado.	Requerimento Interno	I
5.1.34	O equipamento deverá possuir impressora térmica interna com cortador de papel para registro de evidência.	Requerimento Interno	I
5.1.35	O equipamento deverá ser leve e compacto para o facilitar o transporte.	Requerimento Interno	I
5.1.36	O equipamento deve possibilitar o seu uso mesmo enquanto a bateria estiver carregando.	Requerimento Interno	I
5.1.37	O equipamento deverá contemplar um dispositivo de conexão para a realizar as amostragens, suportando uma pressão de 1,5 a 10 bar, composto por aço inoxidável 316L totalmente autoclavável conforme as normas vigentes ISO 8573 e ISO 14698-1 para salas limpas, incluído um regulador de pressão, filtro HEPA e válvula automática.	ISO 8573-1 RDC 658/2022 IN nº 138	I

**5.2 Garantia da Qualidade - Certificação**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1	Elaboração e Execução de Protocolos de Qualificação de Instalação e Qualificação de Operação a ser executado pelo fornecedor, sendo aprovados previamente pela equipe da Garantia da Qualidade - Certificação do Instituto Butantan.	RDC 658/2022	I
5.2.2	A execução dos protocolos deverá contar com o acompanhamento de uma testemunha do INSTITUTO BUTANTAN	Requerimento interno	I
5.2.3	Deverão ser fornecidos manuais, catálogos e/ou Data Sheet de todos os componentes e instrumentos do equipamento.	Requerimento interno.	I
5.2.4	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11	21 CFR Part 11	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.  
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.5	O Protocolo e Relatório do fornecedor deverá estar nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> <li>• todos os testes executados</li> <li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>• Preenchido conforme BPF.</li> </ul>	RDC 658/2022	I
5.2.6	O sistema do equipamento deverá possuir nível de acesso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida;</li> <li>• Perfil diferenciado;</li> <li>• Senha Obscurecida.</li> </ul>	21 CRF Part 11	I

**5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.3.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.3.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.3.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.3.5.	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.	NR 12	I
5.3.6.	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.	NR 17	INF



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.7.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.3.8.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.3.9.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL n° 45.765/2001	INF

**5.4 Engenharia - Manutenção**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	Não Aplicável	NA	NA

**5.5 Metrologia**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	Os instrumentos do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração acreditado à RBC.	ISSO 17025: 2017 RDC 658	I

**5.6 Divisão de Infraestrutura**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potência;</li> <li>• Tensão;</li> <li>• Corrente;</li> <li>• Número de fases.</li> </ul>	Requerimento Interno	N
5.6.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.  
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.3	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.6.4	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.6.5	O fornecedor deverá informar: • Dissipação térmica do equipamento.	Requisito Interno	I

**5.7 Automação de Processos**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Não aplicável	NA	NA

**5.8 Tecnologia da Informação**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento interno	N
5.8.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado)	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.8.4.</b>	<p>Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.</p> <p>No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças.</p> <p>No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.</p>	Requerimento interno	N
<b>5.8.5.</b>	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.8.6.</b>	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.8.7.</b>	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	N
<b>5.8.8.</b>	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE)	Requerimento interno	N



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.8.9.</b>	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N
<b>5.8.10.</b>	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022  GAMP 5NA	N
<b>5.8.11.</b>	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc.	Requerimento interno	I
<b>5.8.12.</b>	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc.	Requerimento interno	N
<b>5.8.13.</b>	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.8.14.</b>	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2012 R2, 2016 e 2019, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19”.	Requerimento interno	N
<b>5.8.15.</b>	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento interno	N
<b>5.8.16.</b>	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes:  Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Stático), STP/RSTP,	Requerimento interno	N
<b>5.8.17.</b>	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I

**5.9 Utilidades (Projetos & Obras)**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.9.1</b>	Não aplicável	NA	NA



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>AMOSTRADOR DE AR</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0607-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/07/2023</b>

**6. HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Revisão</b>	<b>Descrição</b>
00	Emissão inicial.