

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Rafaela Patti Queiroz Crespo - Centro de Armazenamento Refrigerado - Analista PL - 17/01/2025; Magaly Maciel Freitas - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 17/01/2025; Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 19/01/2025; Edvanio Jose Vasconcelos Candido - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 20/01/2025; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor(a) - 20/01/2025; Fernando Paiva Dos Santos - Manutenção de Utilidades Industriais - Supervisor(a) - 20/01/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 21/01/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 21/01/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 22/01/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 22/01/2025; Jonathan Andrade Nascimento - Centro de Armazenamento Refrigerado - Supervisor(a) - 22/01/2025
CONSENSO:	Paulo Henrique Do Nascimento Ramos - Qualificação de Projetos - Analista PL - 23/01/2025; Luiz Ricardo Ribeiro Silva - Centro de Armazenamento Refrigerado - Analista JR - 23/01/2025
APROVAÇÃO:	Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 23/01/2025; Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 23/01/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 27/01/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 27/01/2025; Fernando Jose Mota - Qualificação - Coordenador(a) - 31/01/2025; Diogo Henrique Apolinario Dos Reis - Centro de Armazenamento Refrigerado - Gerente - 31/01/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1. Área Solicitante – Centro de Armazenamento Refrigerado	6
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	8
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	9
5.4. Segurança do Trabalho	17
5.5. Manutenção	20
5.6. Metrologia	21
5.7. Utilidade (Clean / Black)	21
5.8. Tecnologia da Informação	22
5.9. HVAC	22
5.10. Elétrica (Projetos & Obras)	22
5.11. Civil	23
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	23

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de dois (02) equipamentos ultrafreezers com especificação de temperatura igual ou menor que -65,0 °C, a ser instalados no Centro de Armazenamento Refrigerado - CAR (prédio 1023) da Fundação Butantan, localizada em São Paulo – SP. Estes equipamentos devem atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, bem como normas específicas, fornecendo qualidade, segurança e eficácia em sua utilização.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo no não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

O fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

O ultrafreezer é um equipamento de especializado em refrigeração, projetado para atingir temperaturas extremamente baixas (geralmente abaixo de zero), para armazenamento de insumos com necessidade de temperatura controlada, tais como: medicamentos termolábeis, cepas, anticorpos, antígenos, vacinas, soros, amostras biológicas, amostras virais, entre outros.

O equipamento deve apresentar funções específicas para garantir segurança no processo de armazenamento:

- Deve apresentar controle de temperatura igual ou menor que -65,0 °C;
- Deve permitir configuração de setpoint do controle de temperatura;
- Preferencialmente, deve permitir configuração de limites de alerta de temperatura;
- Preferencialmente, deve possuir alarme sonoro que seja acionado no momento em que o equipamento atinja um dos limites de alerta;
- Preferencialmente, deve disparar alarme após longo período com porta aberta;
- Deve possuir capacidade mínima de 500 litros;

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Os equipamentos serão destinados para armazenamento de materiais e produtos com necessidade de controle de temperatura na faixa igual ou menor que -65,0, incluindo aqueles com classificação de risco biológico NB1.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

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

2.2. Fornecedor

- 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.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo 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.
- 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.
- 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

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 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ABNT NBR 16328:2024 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

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.

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. Área Solicitante – Centro de Armazenamento Refrigerado

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	Apresentar controle de temperatura igual ou menor que -65,0 °C.	Requisito Interno	I
5.1.2.	Deve possuir capacidade interna mínima de 500 litros.	Requisito Interno	I
5.1.3.	Deve permitir configuração de setpoint para o controle de temperatura.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.4.	Deve permitir configuração de limites de alerta de temperatura.	Requisito Interno	I
5.1.5.	Preferencialmente, deve possuir alarme sonoro que seja acionado no momento em que o equipamento atinja um dos limites de alerta.	Requisito Interno	I
5.1.6.	Deve acionar alarme após longo período com porta aberta.	Requisito Interno	I
5.1.7.	Deve permitir que sua instalação ocorra em sala com controle de temperatura entre +8,0 e +22,0 °C.	Requisito Interno	I
5.1.8.	Deve permitir que seu interior e exterior sejam higienizados com hipoclorito de sódio 1% e/ou álcool isopropílico sem que haja danos e/ou prejuízos em suas funções.	Requisito Interno	I
5.1.9.	As medidas do equipamento não devem ultrapassar 2,30 metros de altura e 1,20 metros de largura.	Requisito Interno	I
5.1.10.	O equipamento não pode ultrapassar 2.000,000 Kg.	Requisito Interno	I
5.1.11.	Deve possuir visor para apresentação dos dados de temperatura e alarmes	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	INF
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.2.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.3.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.4.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.5.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.6.	Deverá ser fornecido Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser aprovado previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658 IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.7.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I
5.3.8.	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.9.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.10.	Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados da autoclave, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.11.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.12.	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.13.	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.14.	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.15.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros qualificados. Obs.: A parametrização deve ser igual em todos os testes. Caso haja a necessidade de alteração entre os testes, os estudos já concluídos deverão ser repetidos com os novos parâmetros.	Requerimento interno	I
5.3.16.	Estudo de Distribuição de Temperatura - Câmara Vazia. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento sem carga e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo. Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento. Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento. Posicionar 01 (um) sensor de temperatura, junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento. Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento, não podendo haver excursão da faixa de trabalho durante este período mesmo em fases de degelo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos. As especificações de temperatura serão definidas pelo usuário previamente à elaboração do protocolo.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.18.	Estudo de Distribuição de Temperatura - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo. Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento. Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento. - No mínimo 09 (nove) sensores de temperatura distribuídos no ambiente interno da câmara, sendo 01 (um) sensor de temperatura, junto/adjacente ao sensor de controle de temperatura do equipamento; - No mínimo 03 (três) sensores de temperatura junto a superfície das cargas de menor volume. Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento, não podendo haver excursão da faixa de trabalho durante este período mesmo em fases de degelo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.19.	Estudo de Abertura de Porta - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo em que o equipamento poderá ficar com a porta aberta, sem que a temperatura de trabalho saia do especificado e verificar o tempo de retorno aos critérios de aceitação, caso tenham excursionado durante a simulação. • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, deixar a porta aberta por um período de 15 minutos ou até que um sensor junto da carga saia dos critérios estabelecidos; • Após o fechamento da porta, monitorar a temperatura até que a mesma retorne aos critérios de aceitação, caso tenha excursionado durante a simulação; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.20.	Estudo de Queda de Energia - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo máximo que a temperatura permanece dentro do especificado, após a interrupção do fornecimento de energia elétrica. • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, interromper o fornecimento de energia elétrica do equipamento em estudo; • Monitorar a temperatura até que o primeiro sensor junto da carga saia da faixa de trabalho ou por um período máximo de 60 minutos; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.21.	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I
5.3.22.	Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I

5.4. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.4.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.4.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.4.5.	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
5.4.6.	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
5.4.7.	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
5.4.8.	O equipamento deve ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR-10 E NR-12	I
5.4.9	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.10.	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
5.4.11.	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo; - Dados e descrição da máquina, - Análise e classificação de riscos, - Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, - Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações, - Instalações e dispositivos elétricos, - Dispositivos de partida, acionamento e parada, - Sistemas de segurança, - Dispositivos de parada de emergência, - Meios de acesso permanentes, - Componentes pressurizados, - Transportadores de materiais, - Aspectos ergonômicos e demais riscos, - Sinalização, - Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis, - ART- Anotação de responsabilidade técnica.	NR 12	I
5.4.12.	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 nº 45.765/2001	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistências técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requisito interno	I
5.5.2.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requisito interno	I
5.5.3.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos, eletricitistas, engenheiros, supervisores de área da manutenção e operadores de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e as ações corretivas visando assegurar a operacionalidade do sistema. A empresa deverá emitir um documento que confirme o treinamento.	Requisito interno	I
5.5.4.	O fornecedor deverá elaborar uma lista de Spare Parts recomendada para um período de 2 (dois) anos, indicando quantidade e preço por tipo de peça e emitir um orçamento para aquisição de tais peças.	Requisito interno	I
5.5.5.	O Fornecedor deverá disponibilizar um plano de manutenção preventiva, com discriminação tarefas a serem executadas e periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requisito interno	I
5.5.6.	O fabricante deverá fornecer todos os softwares de engenharia necessários para dar manutenção e suporte ao sistema, junto a uma estação de engenharia portátil.	Requisito interno	I
5.5.7.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para manutenção, da mesma, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requisito interno	I
5.5.8.	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requisito interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

5.5.9.	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado	Requisito interno	INF
5.5.10.	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requisito interno	I
5.5.11.	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requisito interno	N

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos e que devem ser calibrados periodicamente a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requisito Interno	I
5.6.2	Os instrumentos definidos como críticos, deverão ser calibrados após a instalação do equipamento no local de uso. As calibrações devem ser acreditadas à RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	N

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

5.8. Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

5.9. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	Informar dissipação térmica do equipamento.	Requerimento interno	I

5.10. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; Número de fases;	Requerimento Interno	N
5.10.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.10.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.10.4	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.10.5	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0743-00
DATA DE APROVAÇÃO:	31/01/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.6	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.10.7	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.10.8	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

5.11. Civil

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	A disposição dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje de 1 ton/m ² para cargas pontuais.	Requerimento Interno	I

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	- Emissão inicial.