

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>Etapas</b>	<b>Responsável e Data</b>
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Rafael Munareto Do Nascimento - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Supervisor - 11/02/2025; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor(a) - 11/02/2025; Samuel Felsinger Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 11/02/2025; Monique Alves Da Silva Oliveira - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 11/02/2025; Vagner Ferreira - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 11/02/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 13/02/2025; Sergio Marcello Humantschuk - Conectividade - Especialista em Conectividade - 14/02/2025; Lucas Kodato Machado - Sistemas de TI - Analista de Negócios PL - 14/02/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 15/02/2025; Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 19/02/2025; Alex Luiz Da Silva - Validação de sistemas computadorizados - Analista III - 19/02/2025; Lays Lins Goncalves - Engenharia de Processos - Engenheiro SR - 19/02/2025; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 20/02/2025; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 20/02/2025; Felipe Marques Dalla Costa - Automação de Processos - Engenheiro - 21/02/2025; Jefferson Alves Borges - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 21/02/2025; Aline Minali Nakamura - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 21/02/2025
<b>CONSENSO:</b>	Rachel Almeida Quirino Teixeira - Qualificação de Projetos - Analista PL - 21/02/2025; Camila De Camargos Retucci - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Especialista - 21/02/2025
<b>APROVAÇÃO:</b>	Leonardo Fachin Araujo De Freitas Ramires - Inteligência de Negócios - Coordenador de Inteligência de Negócios - 21/02/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 22/02/2025; Vagner Tadeu Dos Santos Almeida - Governança de TI - Coordenador de Governança de TI - 23/02/2025; Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 24/02/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 24/02/2025; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 24/02/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 24/02/2025; Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 24/02/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 24/02/2025; Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 24/02/2025; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 24/02/2025; Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 24/02/2025; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 25/02/2025; Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 26/02/2025; Miriam Dos Santos Muniz - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Coordenador - 26/02/2025

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

**ÍNDICE**

<b>1. OBJETIVO.....</b>	<b>3</b>
<b>2. RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1. Fundação Butantan.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2. Fornecedor.....</b>	<b>3</b>
<b>3. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>4</b>
<b>4. CLASSIFICAÇÃO .....</b>	<b>5</b>
<b>5. REQUISITOS DO USUÁRIO .....</b>	<b>6</b>
<b>5.1. Área Solicitante.....</b>	<b>6</b>
<b>5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos.....</b>	<b>10</b>
<b>5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica .....</b>	<b>11</b>
<b>5.4. Segurança do Trabalho.....</b>	<b>18</b>
<b>5.5. Manutenção.....</b>	<b>20</b>
<b>5.6. Metrologia.....</b>	<b>22</b>
<b>5.7. Utilidade Black .....</b>	<b>23</b>
<b>5.8. Tecnologia da Informação – Suporte T.I.....</b>	<b>24</b>
<b>5.9. Tecnologia da Informação – Conectividade .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados.....</b>	<b>25</b>
<b>5.11. Automação de Processos .....</b>	<b>25</b>
<b>5.12. Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios.....</b>	<b>27</b>
<b>5.13. Tecnologia da Informação – Sistemas da informação.....</b>	<b>27</b>
<b>5.14. Tecnologia da informação - Segurança da Informação.....</b>	<b>27</b>
<b>5.15. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI .....</b>	<b>28</b>
<b>5.16. Tecnologia da Informação – Governança de TI.....</b>	<b>31</b>
<b>6. Histórico de revisões.....</b>	<b>31</b>

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

## **1. OBJETIVO**

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de **incubadora CO<sub>2</sub> para frascos de cultivo de 40 camadas** a ser instalado na Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade 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.

A incubadora CO<sub>2</sub> para frascos de cultivo de 40 camadas é um equipamento que fornece condições ideais para a manutenção de cultivos celulares através do controle de temperatura e da atmosfera de CO<sub>2</sub>.

## **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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

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 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 - Esterilização de produtos para saúde
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

- 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.

#### **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.

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

## 5. REQUISITOS DO USUÁRIO

### 5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: • Temperatura: 17 a 21°C; • Umidade relativa: menor ou igual a 65%; • Grau de classificação de limpeza (área limpa): Grau C; • Nível de biossegurança: NB2	Requisito Interno	INF
5.1.2.	Os agentes de limpeza externa e interna que serão empregados na rotina serão: • Água para injetáveis; • Solução de álcool isopropílico 70°GL;	Requisito Interno	INF
5.1.3.	O equipamento será instalado em uma área com nível de biossegurança 2, onde será utilizado vapor de peróxido de hidrogênio para descontaminação da área.	Requisito Interno	INF
5.1.4.	O equipamento deverá ser resistente ao agente de descontaminação utilizado na área.	Requisito Interno	I
5.1.5.	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requisito Interno	I
5.1.6.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes a ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descritos neste requerimento.	Requisito Interno	I
5.1.7.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	Versões vigentes das normas ASME BPE, RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.8.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.9.	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	Requisito Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.10.</b>	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todos os acessórios necessários para o pleno funcionamento.	Requisito Interno	I
<b>5.1.11.</b>	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento.	Requisito Interno	I
<b>5.1.12.</b>	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requisito Interno	I
<b>5.1.13.</b>	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios deverão vir acompanhadas de isolamento adequado, protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia	I
<b>5.1.14.</b>	O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos componentes essenciais / críticos assim como suas principais características.	Requisito Interno	N
<b>5.1.15.</b>	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenho de arranjo geral do equipamento;</li> <li>• Dimensões (mm): comprimento x largura x altura;</li> <li>• Peso (kg) do equipamento (aproximadamente);</li> <li>• Utilidades requeridas para funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis na área;</li> <li>• Dados elétricos requeridos para funcionamento do equipamento;</li> <li>• Folha de dados (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas.</li> </ul>	Requisito Interno	I
<b>5.1.16.</b>	Todos os fornecedores deverão solicitar o arquivo ( <i>dwg</i> ) do <i>layout</i> onde o equipamento será instalado. Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no <i>layout</i> , o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requisito Interno	I
<b>5.1.17.</b>	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio, se aplicável.	Requisito Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.18.</b>	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do fabricante;</li> <li>• Capacidade;</li> <li>• Número de série;</li> <li>• Principais dados elétricos;</li> <li>• Modelo e ano de fabricação.</li> </ul>	NR12 Requisito Interno	I
<b>5.1.19.</b>	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requisito Interno	I
<b>5.1.20.</b>	O equipamento deverá ser apto a operar em área classificada Grau C.	Requisito Interno	I
<b>5.1.21.</b>	O equipamento, quando em funcionamento, deverá ser compatível com o grau de limpeza da sala onde será instalado (Grau C) com relação ao número de partículas geradas, a fim de não gerar impactos e desvios de qualidade nos monitoramentos ambientais. Para isso, o fabricante do equipamento deverá dar a solução completa para o atendimento deste item de extrema criticidade. O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requisito Interno	I
<b>5.1.22.</b>	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalação;</li> <li>• FAT, se aplicável;</li> <li>• SAT, se aplicável;</li> <li>• Comissionamento;</li> <li>• Start up;</li> <li>• Calibração de instrumentos;</li> <li>• Qualificação de Instalação;</li> <li>• Qualificação de Operação;</li> <li>• Qualificação de Desempenho;</li> <li>• Qualificação Térmica;</li> <li>• Treinamento de operador;</li> <li>• Treinamento de equipe de manutenção.</li> </ul>	Requisito Interno	I
<b>5.1.23.</b>	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento com as utilidades disponíveis informadas neste documento. Vide item Utilidades.	Requisito Interno	I
<b>5.1.24.</b>	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento. Vide item Utilidades	Requisito Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.25.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.26.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em <i>pen drive</i> junto com a entrega do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.27.	As indicações de temperatura do equipamento deverão ser feitas em °C (graus celsius).	Requisito Interno	I
5.1.28.	O equipamento deverá ter sua câmara interna em aço inoxidável 304 ou superior com cantos arredondados.	Requisito Interno	I
5.1.29.	O equipamento deve atender as seguintes especificações de controle de temperatura: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Range de temperatura 30.0° C a 37.0° C;</li> <li>• Precisão <math>\pm 0.5^\circ</math> C.</li> </ul>	Requisito Interno	I
5.1.30.	O equipamento deve atender as seguintes especificações de controle de CO2: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle de CO2 na câmara;</li> <li>• Sensor tipo infravermelho;</li> <li>• Controle tipo PID digital;</li> <li>• Range 0% até 18.0%;</li> <li>• Precisão <math>\pm 0.5\%</math>.</li> </ul>	Requisito Interno	I
5.1.31.	O equipamento deve ser compatível com a capacidade para incubar os sistemas abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 sistemas Cell Factory com 40 ou 52 camadas;</li> <li>• 8 sistemas CellSTACK com 40 camadas;</li> <li>• 16 sistemas HYPERStack com 36 camadas.</li> </ul>	Requisito Interno	I
5.1.32.	Deve ser fornecido junto ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 suportes (Holder) para frascos multicamadas (40 ou 52 camadas), com capacidade para 4 frascos por suporte;</li> <li>• 2 carrinhos (Trolley) para movimentação dos suportes, facilitando o carregamento e descarregamento dos frascos na incubadora.</li> </ul>	Requisito Interno	I
5.1.33.	A incubadora, bem como o suporte para frascos de 40 camadas e o carrinho para suporte de frascos devem ser compatíveis com o manipulador manual de frascos de 40 camadas.	Requisito Interno	I
5.1.34.	O equipamento deve possuir, aproximadamente, as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade: 1670 L;</li> <li>• Dimensão interna: 1060 mm (largura), 1180 mm de (profundidade) e 1300 mm (altura);</li> <li>• Dimensão externa: 1218 mm (largura), 1370 mm de (profundidade) e 1750 mm (altura).</li> </ul>	Requisito Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.35.	A incubadora deve contar com isolamento térmico que garanta a eficiência térmica durante a operação.	Requisito Interno	I
5.1.36.	A incubadora deverá ter um sistema para garantir que os parâmetros de processo rapidamente retornem ao <i>set point</i> caso a porta seja aberta.	Requisito Interno	I
5.1.37.	A incubadora deverá possuir alarmes visuais e sonoros para um parâmetro fora do set point ou com problemas de temperatura, falha de CO2, umidade, queda de energia, etc.	Requisito Interno	I
5.1.38.	A incubadora deverá ter uniformidade e estabilidade nos parâmetros utilizados no equipamento, como temperatura, umidade e CO2.	Requisito Interno	I
5.1.39.	A incubadora deverá possuir alarmes audiovisuais quando ocorrer excursão de temperatura, interrupção de energia, excursão de CO2 e falhas de componentes.	Requisito Interno	I
5.1.40.	A incubadora deve possuir uma janela de vidro frontal e iluminação, o qual permita visualização dos produtos incubados.	Requisito Interno	I
5.1.41.	A incubadora deverá possuir acesso para amostragem da câmara.	Requisito Interno	N
5.1.42.	A incubadora deverá ser fornecida com sensor de CO2.	Requisito Interno	N
5.1.43.	A incubadora deverá possuir sensor de temperatura compatível com a temperatura de operação.	Requisito Interno	I
5.1.44.	A incubadora deverá possuir plugue de tomada compatível com o padrão brasileiro.	Requisito Interno	I

**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.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.2.6.</b>	<p>O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricante;</li> <li>• Número de série;</li> <li>• Modelo;</li> <li>• Ano de fabricação.</li> </ul>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
<b>5.2.7.</b>	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação e Operação “Protocolo”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assinada por ambas as partes</li> <li>• Com todos os testes executados.</li> <li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>• Preenchido conforme BPF e BPD.</li> <li>• Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.</li> <li>➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas.</li> <li>➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas.</li> <li>➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas.</li> <li>➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais.</li> <li>➤ Operação do Sistema</li> <li>➤ Alarmes.</li> <li>➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia.</li> <li>➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.</li> </ul> </li> </ul>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

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

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.3.1.</b>	<p>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.</p>	<p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.3.2.</b>	<b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b> 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
<b>5.3.3.</b>	<b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b> 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
<b>5.3.4.</b>	<b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b> 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
<b>5.3.5.</b>	<b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b> 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
<b>5.3.6.</b>	O proponente deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658 IN 138/2022 Requerimento interno	I
<b>5.3.7.</b>	<b>Folha de Assinatura</b> Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.3.8.</b>	<b>Verificação dos Equipamentos de Medição</b> 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
<b>5.3.9.</b>	<b>Resultados da Qualificação</b> Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
<b>5.3.10.</b>	<b>Registro das Evidências</b> 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
<b>5.3.11.</b>	<b>Registro de Ocorrências</b> Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
<b>5.3.12.</b>	<b>Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento</b> 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
<b>5.3.13.</b>	<b>Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b> 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
<b>5.3.14.</b>	<b>Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b> 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**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.3.15.</b>	<p><b>Registro dos Parâmetros do Equipamento</b></p> <p>Registrar os Parâmetros qualificados.</p> <p>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.</p>	Requerimento interno	I
<b>5.3.16.</b>	<p><b>Estudo de Distribuição de Temperatura - Câmara Vazia.</b></p> <p>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.</p> <p>Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento.</p> <p>Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento.</p> <p>Distribuir geometricamente no mínimo 03 (três) sensores de umidade dentro da câmara interna do equipamento.</p> <p>Posicionar 01 (um) sensor de temperatura, junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento.</p> <p>Posicionar 01 (um) sensor de umidade, junto ao sensor de controle de umidade do equipamento.</p> <p>Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura e a umidade de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento.</p> <p>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.</p> <p>As especificações de temperatura e umidade serão definidas pelo usuário previamente à elaboração do protocolo.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.17.	<p><b>Estudo de Distribuição de Temperatura - Carga Máxima.</b></p> <p>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.</p> <p>Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento.</p> <p>Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento.</p> <p>Distribuir geometricamente no mínimo 03 (três) sensores de umidade dentro da câmara interna do equipamento.</p> <p>Posicionar 01 (um) sensor de temperatura, junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento.</p> <p>Posicionar 01 (um) sensor de umidade, junto ao sensor de controle de umidade do equipamento.</p> <p>Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura e a umidade de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento.</p> <p>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.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.3.18.</b>	<p><b>Estudo de Abertura de Porta - Carga Máxima.</b></p> <p>Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura e umidade no interior do equipamento com carga e registrar o tempo em que o equipamento poderá ficar com a porta aberta, sem que a temperatura e a umidade de trabalho saiam do especificado e verificar o tempo de retorno aos critérios de aceitação, caso tenham excursionado durante a simulação.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho;</li> <li>• Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos;</li> <li>• Após 10 minutos, deixar a porta aberta por um período de 05 minutos;</li> <li>• Após o fechamento da porta, monitorar a temperatura e a umidade até que as mesmas retornem aos critérios de aceitação, caso tenham excursionado durante a simulação;</li> <li>• Registrar a cada 10 segundos a temperatura e a umidade de cada sensor durante todo o estudo.</li> </ul> <p>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.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.3.19.</b>	<p><b>Estudo de Queda de Energia - Carga Máxima.</b></p> <p>Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura e umidade no interior do equipamento com carga e registrar o tempo máximo que a temperatura e a umidade permanecem dentro do especificado, após a interrupção do fornecimento de energia elétrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho;</li> <li>• Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos;</li> <li>• Após 10 minutos, interromper o fornecimento de energia elétrica do equipamento em estudo;</li> <li>• Monitorar a temperatura e a umidade até que o primeiro sensor saia da faixa de trabalho ou por um período máximo de 60 minutos;</li> <li>• Registrar a cada 10 segundos a temperatura e a umidade de cada sensor durante todo o estudo.</li> </ul> <p>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.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.3.20.</b>	<p><b>Verificação de Integridade de Dados</b></p> <p>Verificar se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados.</li> <li>- Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados.</li> <li>- Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados.</li> <li>- Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam <b>ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS</b> e estejam <b>ATRIBUÍDOS</b> corretamente ao executor do teste.</li> <li>- Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis.</li> <li>- Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.</li> </ul>	<p>RDC 658/2022</p> <p>Requerimento interno</p>	I

**5.4. Segurança do Trabalho**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.4.1.</b>	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
<b>5.4.2.</b>	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
<b>5.4.3.</b>	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
<b>5.4.4.</b>	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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.5.	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
5.4.6.	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
5.4.7.	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
5.4.8.	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
5.4.9.	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
5.4.10.	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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.4.11.</b>	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001	INF

**5.5. Manutenção**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.5.1.</b>	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição.	Requisito Interno	I
<b>5.5.2.</b>	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requisito Interno	I
<b>5.5.3.</b>	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requisito Interno	I
<b>5.5.4.</b>	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> <li>• Vazão e pressão de água e ar</li> <li>• Vazão do sistema HVAC</li> </ul>	Requisito Interno	I
<b>5.5.5.</b>	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessários para a instalação.	Requisito Interno	I
<b>5.5.6.</b>	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 67.	Requisito Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.5.7.</b>	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 5410	
<b>5.5.8.</b>	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 5410	
<b>5.5.9.</b>	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NBR 5410	
<b>5.5.10.</b>	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	Requisito Interno	I
<b>5.5.11.</b>	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requisito Interno	I
<b>5.5.12.</b>	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, líderes e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requisito Interno	I
<b>5.5.13.</b>	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requisito Interno	I
<b>5.5.14.</b>	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas	Requisito Interno	I
<b>5.5.15.</b>	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requisito Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.16.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica	Requisito Interno	I
5.5.17.	O equipamento deverá conter identificação (modelo e número de série em local de fácil acesso).	Requisito Interno	I
5.5.19.	Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista ( Troubleshooting – com lista de soluções de problemas)	Requisito Interno	I
5.5.20.	Os parafusos e os elementos de fixação devem ser em inox 316.	Requisito Interno	I
5.5.21.	Todo sistema de comando e controle devem estar no painel frontal do equipamento.	Requisito Interno	I

**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 e/ou normativo	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	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

**5.7. Utilidade Black**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.7.1.</b>	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>	Requisito Interno	N
<b>5.7.2.</b>	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
<b>5.7.3.</b>	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I
<b>5.7.4.</b>	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
<b>5.7.5.</b>	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
<b>5.7.6.</b>	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
<b>5.7.7.</b>	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
<b>5.7.8.</b>	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.7.9.</b>	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
<b>5.7.10.</b>	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento Interno	INF
<b>5.7.11.</b>	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
<b>5.7.12.</b>	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
<b>5.7.13.</b>	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira de tomadas elétricas.	NBR 14136	N

**5.8. Tecnologia da Informação – Suporte T.I**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.8.1.</b>	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou, preferencialmente, Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requisito Interno	I
<b>5.8.2.</b>	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requisito Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.3.	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.	Requisito Interno	I

**5.9. Tecnologia da Informação – Conectividade**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	NA	NA	NA

**5.10. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	NA	NA	NA

**5.11. Automação de Processos**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.11.2	O equipamento deverá fornecer a leitura do(s) sensor(es) através de uma saída analógica de 4 a 20mA ou um sensor adicional para o sistema de monitoramento, sendo este do mesmo modelo do sensor de controle do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.11.3	O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco.	Requerimento Interno	N
5.11.4	Deverá ser fornecido um dispositivo IoT com data logger integrado e conectividade Wi-Fi para monitoramento e registro de dados de forma remota.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.11.5</b>	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo três entradas analógicas universais e uma entrada digital que pode operar como contador de pulsos ou registrador de eventos (abertura/fechamento de porta, por exemplo).	Requerimento Interno	I
<b>5.11.6</b>	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo uma saída digital para alarmes e/ou indicação através de um buzzer interno do dispositivo.	Requerimento Interno	I
<b>5.11.7</b>	Os dados do dispositivo IoT devem estar disponíveis para serem acessados remotamente sem fio e de forma centralizada através de um aplicativo SCADA.	Requerimento Interno	I
<b>5.11.8</b>	O dispositivo IoT deve possuir protocolo MQTT para publicação de dados em brokers IoT ou SCADA, bem como protocolo Modbus/TCP para operar como escravo de sistemas SCADA.	Requerimento Interno	I
<b>5.11.9</b>	O dispositivo IoT deve fornecer registro ininterrupto de dados, mesmo em caso de falha de energia ou link, por meio de bateria com duração de aproximadamente dois anos.	Requerimento Interno	I
<b>5.11.10</b>	O dispositivo IoT pode fazer parte de um sistema validável, portanto, deve oferecer suporte à resolução FDA 21 CFR Parte 11 e à resolução RDC 658/2022 da ANVISA.	21 CFR Part 11 RDC 658/2022	I
<b>5.11.11</b>	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N
<b>5.11.12</b>	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.11.13</b>	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Especificação Funcional do Sistema;</li> <li>· Especificação de Hardware;</li> <li>· Especificação de Software;</li> <li>· Manual de Operação;</li> <li>· Diagrama de Rota de Cabos;</li> <li>· Diagrama de Painéis;</li> <li>· Lista de Alarmes;</li> <li>· Lista de Entradas e Saídas;</li> <li>· Lista de Instrumentos;</li> <li>· Lista de Materiais e Infraestrutura;</li> <li>· Lista de Cabos;</li> <li>· Lista de Cargas de Automação;</li> <li>· Arquitetura de Automação;</li> <li>· Tabela de Comunicação;</li> <li>· Relatório de Comissionamento.</li> </ul>	Requerimento Interno	N
<b>5.11.14</b>	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N

**5.12. Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.12.1.</b>	NA	NA	NA

**5.13. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.13.1.</b>	NA	NA	NA

**5.14. Tecnologia da informação - Segurança da Informação**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.14.1</b>	NA	NA	NA

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

**5.15. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.15.1.</b>	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
<b>5.15.2.</b>	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.15.3.</b>	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 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.15.4.</b>	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
<b>5.15.5.</b>	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.15.6.</b>	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>5.15.7.</b>	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
<b>5.15.8.</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
<b>5.15.9.</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>5.15.10.</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 IN134/2022 GAMP 5	N
<b>5.15.12.</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.	Requerimento Interno	N
<b>5.15.13.</b>	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, 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	Requerimento Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

	de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.		
<b>5.15.14.</b>	<p>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 Window 2019, 2022 ou superior, 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”.</p> <p>Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes</p> <p>Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.</p>	Requerimento Interno	N
<b>5.15.15.</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>5.15.16.</b>	<p>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:</p> <p>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 Estático), STP/RSTP.</p>	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0734-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>26/02/2025</b>

<b>5.15.17.</b>	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
<b>5.15.18.</b>	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	Requerimento Interno	N
<b>5.15.19.</b>	O usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N

**5.16. Tecnologia da Informação – Governança de TI**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.16.1.</b>	NA	NA	NA

**6. Histórico de revisões**

Revisão	Descrição
00	• Emissão inicial.