

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Rone Lima Arruda - Influenza - Coordenador - 23/04/2025; Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 24/04/2025; Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 24/04/2025; Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 25/04/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 25/04/2025; Caio Cesar Mosh Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 25/04/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 25/04/2025; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 25/04/2025; Leandro Pereira Caldas - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 28/04/2025; Vinicius Santos Rocha - Sistemas de TI - Analista de Negócios JR - 28/04/2025; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 29/04/2025; Gustavo Bacchan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 29/04/2025; Edeldo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 29/04/2025; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 29/04/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 30/04/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 02/05/2025; Monique Bianca Alves De Sena - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 02/05/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 08/05/2025; Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 08/05/2025; Carlos Pinheiro Ficher - Instituto Butantan - IB - Instituto Butantan - 13/05/2025; William Pacheco Felix Dos Santos - Engenharia de Processos - Engenheiro - 24/06/2025; Marcelo De Souza Sarmiento - Influenza - Supervisor(a) - 30/06/2025; Felipe Garcia Da Silva - Manutenção Shop Floor - Supervisor(a) - 30/06/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 01/07/2025; Julliana De Forggi Souza Sammartino - Influenza - Coordenador - 01/07/2025
APROVAÇÃO:	Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 01/07/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 01/07/2025; Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 01/07/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 01/07/2025; Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 01/07/2025; Roberta Aparecida Pereira Caldas Araujo - Governança de TI - Analista de Governança SR - 01/07/2025; Samuel Felsing Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 01/07/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 02/07/2025; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 02/07/2025; Diego De Souza Monzine - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 02/07/2025; Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 02/07/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 03/07/2025; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista -

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

03/07/2025;Gustavo Henrique Spohr - Engenharia de Processos - Engenheiro -
03/07/2025;Rodrigo Santana Da Silva - Influenza - Coordenador(a) - 04/07/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ÍNDICE

1. OBJETIVO	4
2. RESPONSABILIDADES	5
2.1. Fundação Butantan	5
2.2. Fornecedor	5
3. REFERÊNCIAS	6
4. CLASSIFICAÇÃO	7
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	8
5.1. Área Solicitante	8
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	17
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	22
5.4. Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados	23
5.5. Segurança do Trabalho	23
5.6. Manutenção	25
5.7. Metrologia	31
5.8. Utilidades (Clean / Black)	32
5.9. Tecnologia da Informação - Sistemas de TI	32
5.10. Tecnologia da Informação - Suporte TI	32
5.11. Tecnologia da Informação - Governança de TI	33

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

5.12. Tecnologia da Informação - Infraestrutura de TI	33
5.13. Tecnologia da Informação - Conectividade.....	38
5.14. Tecnologia da Informação - Segurança da Informação	38
5.15. Tecnologia da Informação - Desenvolvimento de Sistemas	38
5.16. Elétrica (Projetos & Obras)	39
5.17. Civil (Projetos & Obras).....	41
5.18. HVAC (Projetos & Obras)	41
5.19. Automação de Processos	42
5.20. Arquitetura Industrial	47
5.21. Utilidades (Projetos e Obras).....	48
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	49

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de inoculadora de ovos embrionados, a ser instalado na sala 1070 do Prédio 59 – Laboratório de Influenza, da 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 inoculadora é um equipamento de vacinação “in ovo” adaptado para a inoculação de bandejas de ovos de galinha embrionados (10 - 11 dias) com vírus de influenza. Projetada para alta performance em escala industrial, possui cabine de proteção, sistema de limpeza e desinfecção, bombas, injetores com agulhas e transportador de bandejas de ovos. O painel exibe dados de injeção em tempo real, status do equipamento e permite o ajuste de parâmetros.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

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.
- Realizar avaliação técnica das opções ofertadas conforme os requisitos deste documento.

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;

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

- 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.
- 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 11 - Transporte, movimentação, armazenagem e manuseio de materiais.
- NR 12 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

- 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

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

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: <ul style="list-style-type: none"> • Fornecimento do equipamento conforme especificação técnica descrita neste documento; • Fornecimento de laudo NR-12; • Pré-FAT; • FAT; • Instalação; • Montagem; • Comissionamento; • Start up; • SAT; • Calibração de instrumentos; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção; 	Requerimento Interno	I
5.1.2.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022	I
5.1.3.	O equipamento deve ser projetado e construído de forma a evitar a formação de áreas de difícil acesso para limpeza e manutenção, visando minimizar ao máximo o risco de contaminação cruzada e o acúmulo de sujeiras.	RDC 658/2022, ASME BPE	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO


TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.4.	A sala onde o equipamento será instalado possui os seguintes parâmetros ambientais: Temperatura: 17 a 24°C Umidade Relativa: < 80% UR Classificação (área Limpa): Grau D Nível de Biossegurança: 2	Requisito interno	INF
5.1.5.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina (externo): • Água purificada / Água para injetáveis. • Solução de álcool isopropílico 70°GL. • Solução de detergente neutro 2%.	Requisito interno	INF
5.1.6.	A cada troca de cepa de influenza (aproximadamente a cada 2 meses), a área produtiva e os equipamentos são expostos a vapor de peróxido de hidrogênio (600 - 800 ppm por aproximadamente 8 h) para a descontaminação.	Requisito interno	INF
5.1.7.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que são empregados na rotina, conforme descrito nos itens 5.1.5. e 5.1.6.	Requisito interno	I
5.1.8.	Atualmente, nos ciclos de limpeza da máquina em uso, são empregados os seguintes agentes de limpeza: • Água para injetáveis, filtrada. • Solução de álcool isopropílico 45°GL, filtrada. • Solução desinfetante, filtrada (composta por 0,53 % de teor de cloro ativo de hipoclorito de sódio, 0,106 % de brometo de sódio e 1,19 % de ácido cítrico anidro e água para injetáveis). A máquina que será fornecida deve permitir o uso desses agentes ou, caso haja restrições de projeto, o fornecedor deverá indicar agentes equivalentes para avaliação pela área solicitante.	Requisito interno	I
5.1.9.	Por necessidade do processo produtivo, a solução de detergente não é utilizada nos ciclos de limpeza da máquina atual. Contudo, a inoculadora que será fornecida deve permitir a configuração para desabilitar ou ignorar o uso desse agente, caso ele esteja previsto nos ciclos de limpeza.	Requisito interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.10.	O equipamento deverá ser montado em uma estrutura tipo cabine, com portas transparentes (pelo menos nas laterais), a fim de garantir visibilidade e proporcionar acesso fácil e seguro aos compartimentos internos, como a área dos injetores, bombas, mangueiras, transportador de bandejas, entre outros. As portas deverão possuir sistema de intertravamento que desligue a máquina ao serem abertas, impedindo seu funcionamento enquanto estiverem abertas.	Requisito interno	I
5.1.11.	A estrutura geral da inoculadora (incluindo o transportador de bandejas, parafusos, arruelas etc.) deverá ser fabricada em aço inoxidável, no mínimo AISI 304, com acabamento polido. O equipamento deverá possuir rodízios giratórios com travas, sendo o corpo dos rodízios também confeccionado em aço inoxidável.	ASME BPE	I
5.1.12.	O transportador deverá possuir, ao longo de toda a sua extensão inferior, uma placa/canaleta destinada à coleta de líquidos ou ovos quebrados durante o processo. O líquido coletado deverá ser direcionado a um dreno, que será conectado a um frasco de descarte. Esse compartimento de coleta deverá possuir acesso facilitado e seguro, tanto para a remoção de resíduos de ovos quanto para a realização da limpeza.	Requisito interno	I
5.1.13.	O sistema duplo de agulhas (perfurador e agulha), assim como todos os materiais metálicos que entrarem em contato com o ovo, deverá ser fabricado em aço inoxidável 316L.	Requisito interno	I
5.1.14.	O equipamento deverá possuir regulador de pressão com manômetro, permitindo o gerenciamento do suprimento de ar durante a operação.	Requisito interno	I
5.1.15.	A inoculadora será alimentada pelo lado menor (largura) da bandeja de ovos. <ul style="list-style-type: none"> Modelo da bandeja: CASP86 Comprimento: 504 mm (-0,5, + 1,5) Largura: 374 mm (-0,5, + 1) 	Requisito interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO


TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.16.	O equipamento deverá ser capaz de realizar a inoculação simultânea de duas bandejas de 86 ovos por vez, com produtividade ajustável, atendendo integralmente a faixa operacional de 30.000 a 60.000 ovos por hora. Além disso, o equipamento deverá permitir a inoculação de apenas uma bandeja por vez, conforme necessidade operacional. Tamanho do lote por dia: 346.752 - 557.280 ovos.	Requisito interno	I
5.1.17.	O fornecedor precisa entregar o desenho com as dimensões do equipamento e consumo de utilidades e elétrica junto com a proposta técnica para avaliação do time técnico do IB.	Requisito interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.18.	<p>O equipamento será instalado dentro de um módulo de fluxo laminar (classificação de limpeza: grau C) com as seguintes medidas internas aproximadas:</p> <p>Comprimento: 2680 mm, Largura: 1361 mm, Altura: 2182 mm</p> <p>A entrada e a saída das bandejas deverão ocorrer pelas extremidades correspondentes à largura do módulo.</p>  <p>Todo o entorno do módulo é envolto por tiras de cortina de PVC flexível, sendo que o operador fica posicionado externamente ao equipamento para realizar a coleta das bandejas de ovos inoculados. Dessa forma, o transportador deverá ter comprimento suficiente para entregar as bandejas de forma contínua ao operador, atuando também como pulmão para equilibrar a vazão da máquina com o ritmo de retirada.</p> <p>O transportador deverá ultrapassar o limite do módulo, formando uma área externa destinada à avaliação dos ovos inoculados e à coleta de bandejas, com espaço suficiente para reter, no mínimo, duas unidades. Ao final do transportador, deverá ser previsto um limitador físico que impeça o avanço das bandejas além da área de coleta.</p>	Requisito interno	I
5.1.19.	No lado da largura do módulo, o espaço interno entre as colunas é de aproximadamente 1037 mm.	Requisito interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.20.	<p>O equipamento será interligado a uma esteira fixa de alimentação de bandejas de ovos, cuja as medidas aproximadas são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Altura: 92,7 cm • Largura: 51,1 cm <p>A saída dessa esteira está encostada no lado externo do módulo. As adaptações e ajustes finos necessários para essa interligação são de responsabilidade do fornecedor.</p>	Requisito interno	I
5.1.21.	<p>Cada injetor deverá possuir um sistema duplo de agulhas, composto por um perfurador para atravessar a casca do ovo e uma agulha interna para injetar o inóculo viral (vacina). Deve-se garantir a injeção de um volume preciso e consistente de 0,20 ± 0,03 mL por ovo, com um set point de 0,20 mL/ovo. Idade do embrião: 10 - 11 dias.</p>	Requisito interno	I
5.1.22.	<p>O sistema duplo de agulhas deverá atingir uma profundidade de aproximadamente 17 mm no interior do ovo, medida a partir da superfície da casca, de modo que o inóculo viral seja dispensado na cavidade alantóica, de forma consistente e reprodutível em todas as bandejas de ovos. A necessidade de eventuais ajustes nessa profundidade, identificada após testes na linha produtiva, será de responsabilidade do fornecedor.</p>	Requisito interno	I
5.1.23.	<p>Deve-se permitir fácil acesso para visualização da dispensação dos volumes pelos furadores e agulhas, a fim de verificar a conformidade do processo. Caso necessário, a troca das agulhas, injetores e mangueiras deverá ser rápida e simples de realizar. A proposta deverá detalhar como é feita a troca destes itens.</p>	Requisito interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.24.	O transportador integrado deverá operar em perfeita sincronização com o conjunto de injetores, conduzindo automaticamente as bandejas de ovos por todo o percurso da máquina, desde a entrada até a zona de saída. Deverá ser provido de sensores de presença e posicionamento, estrategicamente distribuídos ao longo do trajeto, para controle preciso das etapas de parada e liberação das bandejas. Essa automação deverá garantir que cada bandeja seja corretamente posicionada e alinhada sob o conjunto de injetores, garantindo que a perfuração seja centralizada na parte superior do ovo. Além disso, a condução deverá minimizar o risco de quebra dos ovos e o estresse dos embriões.	Requisito interno	I
5.1.25.	Após cada inoculação, as agulhas e perfuradores deverão ser automaticamente desinfetados com uma solução desinfetante padronizada pelo usuário. Deve-se garantir que a solução não contamine a parte interna do ovo. O equipamento deverá assegurar a dispensação de um volume preciso e consistente de solução desinfetante, correspondente a $0,375 \pm 0,075$ mL por ovo.	Requisito interno	I
5.1.26.	O equipamento deverá permitir o controle dos volumes de desinfetante e de inóculo viral (vacina) dispensados por ovo/agulha, conforme as especificações mencionadas. A solução fornecida deverá garantir que a verificação do volume de desinfetante não interfira na verificação do volume de inóculo viral, e vice-versa. Esse controle deverá ser realizado, no mínimo, a cada dois carrinhos de ovos inoculados (144 bandejas). Esse controle pode ser feito por meio da coleta e pesagem dos volumes ou outra solução automatizada integrada ao equipamento. Se necessário, a placa gabarito para pesagem dos volumes deve ser fornecida.	Requisito interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.27.	<p>Durante a inoculação, dois frascos de 70 L de inóculo viral (vacina) são utilizados para inocular todo o lote de ovos embrionados. Esses frascos são mantidos sob agitação (altura aproximada da base do agitador magnético em relação ao piso: 25 cm) em refrigeradores verticais ao lado da inoculadora ao longo do processo.</p> <p>A inoculadora, conectada à via do frasco, deverá possuir um sistema capaz de bombear e transferir o material para os injetores, garantindo o fornecimento contínuo durante o processo de inoculação.</p>	Requisito interno	I
5.1.28.	<p>Durante a inoculação, um frasco/bolsa de 200 L de desinfetante é utilizado no processo de desinfecção da máquina. Esse recipiente fica posicionado ao lado da inoculadora.</p> <p>A inoculadora, conectada à via do frasco/bolsa, deverá ser capaz de bombear e transferir o material para a máquina, garantindo o fornecimento contínuo durante o processo de inoculação.</p>	Requisito interno	I
5.1.29.	Os agentes de limpeza atualmente utilizados, como água e álcool isopropílico a 45°GL, são fornecidos em bolsas plásticas ou frascos com via de saída. Dessa forma, o equipamento deverá permitir a conexão direta com esses recipientes.	Requisito interno	I
5.1.30.	Durante o setup da inoculadora, tanto no início quanto ao final do processo, todo o circuito de inóculo viral e de agente desinfetante deverá ser submetido a um processo automático de limpeza e desinfecção, executado conforme uma sequência cronometrada, com dosagens previamente definidas dos agentes de limpeza. Esse processo deverá ser integralmente controlado pelo próprio equipamento. O equipamento deverá permitir o ajuste do tempo de contato ou de passagem de cada solução de limpeza.	Requisito interno	I
5.1.31.	<p>Existe um duto flexível, com aproximadamente 30 cm de diâmetro, conectado na parte inferior da cabine da máquina atual (lado da alimentação de bandejas), destinado à exaustão dos vapores de desinfetante gerados durante o processo.</p> <p>Dessa forma, a estrutura do equipamento deverá possuir saída compatível para conexão ao duto. As adaptações necessárias serão de responsabilidade do fornecedor.</p>	Requisito interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.32.	O painel de controle deverá possuir uma IHM integrada com tela sensível ao toque, permitindo o controle e monitoramento em tempo real dos processos de inoculação e limpeza. Deverá possibilitar a configuração de parâmetros operacionais, exibição de status, alertas e notificações. O status deverá refletir em indicador audiovisual instalado na máquina.	Requisito interno	I
5.1.33.	O equipamento deverá ser capaz de realizar o monitoramento em tempo real do fluxo de cada injetor/agulha, com sinalização de eventuais falhas ou obstruções específicas por injetor/agulha.	Requisito interno	N
5.1.34.	O fornecedor deverá ministrar treinamentos teóricos e práticos de operação e manutenção do equipamento. Além disso, deverá sugerir um plano de troca dos consumíveis de rotina, com base nas condições operacionais no Butantan, incluindo o tamanho de lote diário, a frequência de uso, o regime de limpeza, bem como as demais variáveis relevantes.	Requisito interno	I
5.1.35.	O fornecedor deverá disponibilizar suporte técnico para o acompanhamento de, no mínimo, sete lotes de produção, após qualificação do equipamento.	Requisito interno	I
5.1.36.	As superfícies do equipamento deverão atender os seguintes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> • Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ para superfícies que entram em contato com a parte interna do ovo/produto; • Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ fosco para superfícies externas expostas que não entram em contato com o ovo/produto; 	Requisito interno	I
5.1.37.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de no mínimo 4 colaboradores da Fundação Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia da Fundação Butantan. O protocolo deve estar aprovado pela Fundação Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requisito interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.38.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a ERU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos da Fundação Butantan.	Requisito interno	I
5.1.39.	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
5.1.40.	O fornecedor deverá garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de Qualificação.	Requisito interno	I
5.1.41.	O proponente deverá entregar a documentação eletrônica do projeto em Pen drive junto com a entrega do equipamento.	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	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
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	I
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	I
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.10.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.11.	O sistema deve possuir controle de acesso: <ul style="list-style-type: none"> • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. • Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. 	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.12.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.13.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.14.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.15.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.16.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.18.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.19.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.20.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.21.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.23.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.24.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.25.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.26.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.27.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.28.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	<p>Não se aplica a necessidade de qualificação térmica (QT) para este equipamento, uma vez que não há uma faixa de temperatura crítica a ser controlada.</p> <p>Trata-se de um sistema cujo desempenho térmico não impacta diretamente um produto final ou material sob controle regulatório, e, portanto, não exige comprovação formal de uniformidade ou estabilidade térmica em diferentes pontos do equipamento.</p> <p>Adicionalmente, a ausência de critérios críticos de aceitação relacionados à temperatura evidencia que a realização de uma Qualificação Térmica (QT) não se justifica do ponto de vista da garantia da qualidade.</p>	NA	NA

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

5.4. Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	NA	NA	NA

5.5. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.5.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
5.5.5.	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
5.5.6.	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
5.5.7.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.8.	O equipamento dever 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
5.5.9.	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
5.5.10.	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
5.5.11.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.12.	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 n° 45.765/2001	INF

5.6. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	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. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N
5.6.2.	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I
5.6.3.	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.6.4.	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.6.5.	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.6.6.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.7.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.6.8.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração. Deverão vir calibrados e com certificado.	NR-17	N
5.6.9.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.6.10.	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.6.11.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.6.12.	A instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.6.13.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.6.14.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.6.15.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.16.	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.6.17.	O fornecedor deverá fornecer a Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.6.18.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.6.19.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades. O fornecedor deve garantir o suprimento de <i>spare parts</i> para manutenção, de forma a garantir as preventivas/corretivas por 24 meses de operação.	Requerimento Interno	N
5.6.20.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.6.21.	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.6.22.	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.23.	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.6.24.	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.6.25.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.6.26.	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.6.27.	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.6.28.	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.6.29.	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
5.6.30.	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.6.31.	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.32.	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e p pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
5.6.33.	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.6.34.	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.6.35.	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes). - Suportar cadastro de no mínimo 100 usuários em simultâneo.	RDC 301 CRF 21 Part. 11	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.36.	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Troubleshooting – com lista de soluções de problemas - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.	Requerimento Interno	I
5.6.37.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Requerimento Interno	N
5.6.38.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	I
5.6.39.	Ter abertura com partes moveis para acesso ao interior do equipamento onde fica os componentes elétricos, mecânico e comandos deve ser de fácil remoção a fim de evitar acidentes. Esse acesso deve ser criado de uma forma que não necessite retirar os filtros.	Requerimento Interno	I
5.6.40.	Instalar lâmpada de LED de fácil substituição.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.41.	Manômetro de pressão digital ou analógico, deve ser de fácil visualização e acesso, deve enviar o mesmo calibrado e com certificado.	Requerimento Interno	I
5.6.42.	O painel de controle e comando (display) dever ser de fácil acesso e operação.	Requerimento Interno	I
5.6.43.	O controle da velocidade dos motores deve ser realizado por inversores de frequência WEG.	Requerimento Interno	I
5.6.44.	Todos os CDs / PEN DRIVES de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.6.45.	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N
5.6.46.	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.6.47.	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente estes documentos o Butantan não aceitará o equipamento.	Requerimento Interno	I

5.7. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.2.	Os instrumentos definidos como críticos, deverão ser calibrados após a instalação do equipamento no local de uso. As calibrações devem ser acreditadas à RBC. A calibração dos instrumentos deve ser realizada em toda sua escala.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I

5.8. Utilidades (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	NA	NA	NA

5.9. Tecnologia da Informação - Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	NA	NA	NA

5.10. Tecnologia da Informação - Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requisito Interno	I
5.10.3.	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

5.11. Tecnologia da Informação - Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	NA	NA	NA

5.12. Tecnologia da Informação - Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.12.2.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.4.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N
5.12.5.	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
5.12.6.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.7.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.8.	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
5.12.9.	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
5.12.10.	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
5.12.11.	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
5.12.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.13.	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
5.12.14.	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 de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento Interno	I
5.12.15.	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". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes 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.	Requerimento Interno	N
5.12.16.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.17.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.12.18.	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
5.12.19.	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
5.12.20.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

5.13. Tecnologia da Informação - Conectividade

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	NA	NA	NA

5.14. Tecnologia da Informação - Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	NA	NA	NA

5.15. Tecnologia da Informação - Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	Documentação adequada: É imperativo que a documentação seja completa e abrangente, incorporando informações detalhadas que descrevam minuciosamente os recursos empregados, bem como quaisquer integrações estabelecidas com outros sistemas ou serviços. Esta documentação deve incluir uma explanação pormenorizada dos métodos de integração adotados, das interfaces de programação de aplicativos (APIs) utilizadas, dos formatos de dados esperados e de quaisquer requisitos específicos necessários para a correta configuração das integrações.	Requisito Interno	I
5.15.2.	Ciclo de vida do software: É imprescindível que o software em questão contenha especificações detalhadas relacionadas às versões e atualizações necessárias, bem como suas dependências associadas.	Requisito Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.3.	Controle e Gestão de Usuários: A gestão de usuários deve abranger não apenas a criação e autenticação de contas de usuário, mas também a atribuição de permissões, papéis e privilégios.	Requisito Interno	I
5.15.4.	Disponibilização de APIs (Application Programming Interfaces): Disponibilização e comunicação de dados, permitindo a integração eficaz com outros sistemas, a reutilização de recursos, a expansibilidade, o acesso a dados valiosos, a facilitação da inovação e a garantia de compatibilidade a longo prazo.	Requisito Interno	N
5.15.5.	Single Sign On (SSO): Permitir a autenticação única do usuário com os demais sistemas de software relacionados de maneira independente.	Requisito Interno	N
5.15.6.	Autenticação de Múltiplos Fatores (MFA): Método de autenticação e segurança que exige duas ou mais formas de identificação sucedidas para acessar os sistemas de softwares relacionados.	Requisito Interno	N

5.16. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.16.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V ou 380V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.16.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.4.	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
5.16.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.16.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.16.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.16.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.16.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.16.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.16.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.16.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.16.14.	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

5.17. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje, considerando 500 kg/m ² para cargas pontuais. Caso o peso exceder o fornecedor do equipamento deve informar a distribuição de carga para avaliação da equipe de civil do Instituto Butantan.	Requisito Interno	I

5.18. HVAC (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1.	O fornecedor deverá informar: -Dissipação térmica do equipamento;	Requisito Interno	I
5.18.2.	Caso o equipamento necessite de sistema de insuflação e exaustão de ar dedicado, o mesmo deverá ser fornecido pelo proponente.	Requisito Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

5.19. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.19.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.19.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.19.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.19.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.19.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.19.7.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.19.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.19.9.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.19.10.	O equipamento deve possuir sistema supervisorizado computadorizado que atenda as exigências da norma FDA CFR 21 part 11.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.11.	O sistema supervisorio deve permitir o backup automatico da aplicacao. O procedimento de backup sera realizado por meio do software Arcserve existente no Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.19.12.	A aplicacao do sistema supervisorio devera ser aberta e disponivel para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutencao e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.19.13.	Os scripts da aplicacao do sistema supervisorio deverao ser totalmente comentados, preferencialmente em portugues.	Requerimento Interno	INF
5.19.14.	O sistema supervisorio devera possuir, no minimo, os seguintes niveis de acesso: Administrador, Manutencao e Operador.	Requerimento Interno	N
5.19.15.	O sistema devera indicar falhas de seguranca no processo (intertravamento, parada de emergencia, falha eletrica, integridade das vedacoes, etc.).	Requerimento Interno	N
5.19.16.	O sistema devera indicar falha nos equipamentos perifericos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.19.17.	O sistema devera indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.19.18.	O sistema devera indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, agua, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.19.19.	O sistema devera indicar falha no hardware: cartoes analogicos e digitais de entrada e saida.	Requerimento Interno	N
5.19.20.	O sistema fornecido devera atender as exigencias do Guia de Validacao de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a seguranca das informacoes (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 - GAMP 5	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.21.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.19.22.	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N
5.19.23.	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.19.24.	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.	Requerimento Interno	I
5.19.25.	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N
5.19.26.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.19.27.	O equipamento deverá permitir o comando remoto por meio de sinais elétricos digitais e/ou analógicos de forma a ligar e desligar os módulos de acionamento (ex.: motores, válvulas, resistências, etc.).	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.28.	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.19.29.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.19.30.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.19.31.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.19.32.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.19.33.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N
5.19.34.	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.19.35.	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	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.36.	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	I
5.19.37.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield	Requerimento Interno	I
5.19.38.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: Especificação Funcional do Sistema; <ul style="list-style-type: none"> • Especificação de Hardware; • Especificação de Software; • Manual de Operação; • Diagrama de Rota de Cabos; • Diagrama de Painéis; • Lista de Alarmes; • Lista de Entradas e Saídas; • Lista de Instrumentos; • Lista de Materiais e Infraestrutura; • Lista de Cabos; • Lista de Cargas de Automação; • Arquitetura de Automação; • Tabela de Comunicação; • Relatório de Comissionamento; 	Requerimento Interno	N
5.19.39.	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	I
5.19.40.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.41.	O As Builts deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

5.20. Arquitetura Industrial

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1.	<p>O fornecedor deverá solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado. Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout, o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.</p> <p>A área disponível deverá abrigar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O equipamento e seus acessórios; • Espaço para manutenção e operação; • Espaço para utilidades necessárias sem impactar o espaço de manutenção/operação; 	Requisito Interno	I
5.20.2.	<p>O fornecedor deverá enviar o desenho (no formato dwg) com as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posicionamento do equipamento e seus acessórios, • Abertura de portas (inclusive de manutenção) • Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas) • Posicionamento de painéis de comando (caso aplicável) 	Requisito Interno	I
5.20.3.	<p>O fornecedor deverá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar o layout a equipe técnica do IB • Informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio. • Avaliar os acessos e alturas necessárias para entrada e operação do equipamento. 	Requisito Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.4.	O pé direito das salas disponível é de 3.00m. Desta forma o fornecedor deverá considerar os itens para transporte e montagem do equipamento de forma que não interfira em forro e infraestruturas existentes.	Requisito Interno	I
5.20.5.	O equipamento deve ser compatível com as dimensões do fluxo laminar indicadas no item 5.1 deste documento, bem como demais itens existentes no local e indicados neste documento (esteira, bandejas, etc.).	Requerimento Interno	I

5.21. Utilidades (Projetos e Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.21.2.	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.21.3.	A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades.	Requerimento Interno	INF
5.21.4.	Em cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF
5.21.5.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	INOCULADORA DE OVOS EMBRIONADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0778-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.6.	É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I
5.21.7.	As utilidades disponíveis para atender o equipamento são: - Ar comprimido de processo com vazão de 15 Nm ³ /h @ 3 barg	Requerimento Interno	I

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.

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