

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Marcio Fernando Cechinatto - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 19/05/2025; Jessica Teixeira Speranza - Engenharia de Processos - Engenheiro - 28/05/2025; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 28/05/2025; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 28/05/2025; Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 28/05/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 28/05/2025; Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 28/05/2025; Gustavo Baccan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 29/05/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 29/05/2025; Caio Cesar Mosz Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 29/05/2025; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 30/05/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 02/06/2025; Geovany Alves Bezerra - Validação de sistemas computadorizados - Analista II - 02/06/2025; Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 03/06/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 04/06/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 04/06/2025; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 04/06/2025; Thiago Santos Ramos - Certificação - Analista PL - 05/06/2025; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 05/06/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 09/06/2025; Felipe Thadeu Carvalho De Figueiredo - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 16/06/2025; Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 25/06/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 25/06/2025; Vitor Anselmo Sakihara - Produção de Vacinas Bacterianas - Coordenador(a) - 27/06/2025
APROVAÇÃO:	Ari Cesar Bernardo - Certificação - Coordenador(a) - 27/06/2025; Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 27/06/2025; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 27/06/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 27/06/2025; Felipe Rampazo Nogueira - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 27/06/2025; Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 27/06/2025; Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 27/06/2025; William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 30/06/2025; Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 30/06/2025; Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 30/06/2025; Lays Lins Goncalves - Engenharia de Processos - Engenheiro SR - 01/07/2025; Carlos Pinheiro Ficher - Metrologia - Supervisor(a) - 01/07/2025; Diego De Souza Monzine - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 02/07/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 03/07/2025; Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 08/07/2025; Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 10/07/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	4
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	8
5.1 Área Solicitante	8
5.2 Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	30
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	39
5.4. Segurança do Trabalho	39
5.5. Manutenção	40
5.6. Metrologia	43
5.7. Utilidade (Clean / Black)	44
5.8 Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	50
5.9 Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios	50
5.10 Tecnologia da Informação – Governança de TI	50
5.11 Automação de Processos	50
5.12 Elétrica (Projetos & Obras)	54
5.13 Tecnologia da Informação – Segurança da Informação	55
5.14 Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	55
5.15 Civil	55
5.16 Tecnologia da Informação – Governança de TI	56
5.17 HVAC	56
5.18 Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	60
5.19 Arquitetura Industrial	61
5.20 Tecnologia da Informação – Suporte de TI	62
5.21 Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de sistemas	62
5.22 Utilidades (Projetos & Obras)	63
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	63

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	ISOLADOR	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Isolador a ser instalado na Fundação Butantan, no prédio 01017, sala 3003, 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.

Os isoladores são dispositivos que criam um ambiente controlado e hermético para a realização de processos de produção estéril e de alta contenção. Eles minimizam as contaminações cruzadas durante o processo, garantindo um ambiente asséptico e seguro para a produção.

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.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	ISOLADOR	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de ‘identificações’ que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou part number (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
 - Fornecer previsão de duração da atividade;
 - Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
 - Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
 - Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes 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.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	ISOLADOR	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

- ABNT NBR 16328/2024 - Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- 21 CFR Part 11 – Eletronic Records & Eletronic Signatures

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	ISOLADOR	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

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

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1 Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1	Em casos onde o fornecedor oferece itens opcionais para atender os requisitos imprescindíveis desta ERU, esses itens opcionais devem ser considerados como parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.2	A sala onde o equipamento será instalado terão as condições ambientais aproximadas, conforme abaixo: • Temperatura: 18 a 22°C; • Umidade Relativa: ≤ 65%; • Grau de Classificação de Limpeza: Grau C; • Nível de Biossegurança: NBC.	Requerimento Interno	INF
5.1.3	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. O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.4	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina são: • Água para injetáveis; • Solução de álcool isopropílico 70%; • Desinfetante à base de fenol sintético 1%; • Desinfetante à base de ácido peracético 0,8%; • Desinfetante a base de Biguanida 6%; • Detergente neutro; • Peróxido de hidrogênio (processo de descontaminação). 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	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	rotina de fabricação, conforme descritos neste requerimento. O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.		
5.1.5	Os materiais de construção dos equipamentos que serão utilizados sob isolador deverão ser resistentes à vapor de peróxido de hidrogênio na concentração a ser utilizada no isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.6	Os materiais expostos ao H ₂ O ₂ devem ser resistentes ao H ₂ O ₂ . Isso não significa que as concentrações de peróxido de hidrogênio irão atingir valores elevados. A qualidade do material usado é declarada no Certificado de Conformidade do Material.	Requerimento Interno	I
5.1.7	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a eliminar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (dead-legs) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.8	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC e IN referente as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.9	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou absorvivo.	RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.10	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação "dead-legs".	ASME BPE, Farmacopeia, RDC vigente	I
5.1.11	Os materiais de construção das superfícies que tem contato com o processo ou contato com utilidades limpas devem atender aos requisitos da ASME BPE e farmacopéia brasileira: acabamento Ra ≤ 0,5 µm com eletropolimento.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.12	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco).	Requerimento Interno	N
5.1.13	O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida nos itens anteriores.	Requerimento Interno	I
5.1.14	Válvulas que terão contato com o produto/matérias primas ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L com vedações sanitárias adequadas aos processos e as condições de operação para qual foi especificada.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I
5.1.15	Tubulações onde terão contato com o produto/matérias primas ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser obrigatoriamente construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I
5.1.16	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o produto/matéria prima, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I
5.1.17	As partes do equipamento que trabalham 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 Requerimento Interno	I
5.1.18	Todos os itens construtivos como equipamento, válvulas e componentes devem ser identificados e referenciados no pacote de documentação final (incluindo o sistema P&ID).	Requerimento Interno	I
5.1.19	Todos os instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.20	O equipamento deve ser controlado via sistema computadorizado e cumprir 21 CFR parte 11.	21 CFR Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.21	O equipamento deverá possuir sistema com controle de acesso e diferentes níveis de usuários com senha e ser capaz de registrar os acessos e ações efetuadas durante o acesso.	21 CFR Part 11	I
5.1.22	Todas as operações devem ser controladas através da IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.23	O isolador deve possuir, no mínimo, os seguintes modos de operação: • Teste de estanqueidade (Leak test); • Descontaminação por VHP; • Modo de produção; • Abertura de portas (para limpeza e set- up); • Manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.24	O isolador deve ser fornecido com botão de emergência em sua parte frontal.	Requerimento Interno	I
5.1.25	Qualquer ação que torne a câmara principal não estéril deve ser monitorada pelo sistema de controle do isolador e o status da câmara principal alterado automaticamente.	Requerimento Interno	I
5.1.26	Durante a operação, o equipamento não poderá trazer riscos à segurança dos operadores e ao processo produtivo.	Requerimento Interno	I
5.1.27	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.28	Deverá ser fixada no equipamento as seguintes informações, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: • Nome do fabricante; • Número de série; • Modelo e ano de fabricação; • Capacidade; • Dimensionais (mm); • Dados elétricos (tensão, potência, frequência e nº de fases).	NR12 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.29	O proponente deve entregar junto com a proposta técnica: • Desenho de arranjo geral do equipamento; • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura; • Peso (kg) do skid (aproximadamente); • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Dados elétricos requeridos para funcionamento dos equipamentos; • Folha de dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento Interno	I
5.1.30	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.	Requerimento Interno	I
5.1.31	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.32	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requerimento Interno	N
5.1.33	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Calibração de instrumentos; • Comissionamento e start up; • FAT; • SAT; • Qualificação de instalação; • Qualificação de operação; • Qualificação de desempenho; • Desenvolvimento de ciclos; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção; • Treinamento de equipe da garantia da qualidade.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.34	O fornecedor deve oferecer suporte a equipe de qualificação, certificação, operação, garantia da qualidade (monitoramento ambiental/processos assépticos) e manutenção atrelado ao prazo de garantia.	Requerimento Interno	I
5.1.35	O fabricante do isolador deverá fornecer todo o suporte para o trabalho de posicionamento, alinhamento e manutenção do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.36	Os manuais de operação, instruções de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português, em mídia digital e impressa.	Requerimento Interno	N
5.1.37	O proponente deverá entregar a documentação eletrônica do projeto em <i>pen drive</i> junto com a entrega do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.38	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.39	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de 4 colaboradores do Instituto 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 do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.40	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 do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.41	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do Butantan e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.42	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.43	O fornecedor do equipamento deve ter um representante local, no Brasil, para atendimento em relação a suporte e manutenção do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.44	Deve ser parte do escopo do fornecedor as unidades de tratamento de ar, dutos de insuflamento, assim como ventiladores, trocadores de calor, filtros H14 e instrumentação pertinente para manutenção da temperatura e pressão adequadas.	Requerimento Interno	I
5.1.45	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento com as utilidades disponíveis informadas neste documento. Vide item Utilidades	Requerimento Interno	I
5.1.46	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento. Vide item Utilidades	Requerimento Interno	I
5.1.47	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.48	O isolador deverá ser fornecido com uma câmara principal e pelo menos duas antecâmaras (<i>airlocks</i>) para abastecimento/retirada de materiais durante o processo, além de elementos de transporte entre elas (por exemplo, esteiras).	Requerimento Interno	I
5.1.49	O isolador deve ser fabricado como uma câmara hermética.	Requerimento Interno	I
5.1.50	A câmara principal do isolador e os <i>airlocks</i> deverão possuir atmosfera asséptica.	Requerimento Interno	I
5.1.51	A atmosfera de ar dentro da câmara principal e da antecâmara deve garantir classificação grau A.	EN ISO 14644-1	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.52	Dentro da câmara principal do isolador grau A deve ser assegurado o fornecimento de fluxo de ar unidirecional para condução de atividades de processamento asséptico.	EN ISO 14644-1	I
5.1.53	A altura de manuseio do isolador deverá ser ergonomicamente compatível com a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.54	O espaço máximo disponível para instalação do equipamento é: • Isolador: 5956 x 1576 x 3242 mm (C x L x A) • AHU: 5500 x 7800 x 2500 mm (C x L x A) • Cabine elétrica: 3500 x 600 x 2200 mm (C x L x A) Obs: O fornecedor deverá solicitar o layout da área ao Instituto Butantan para posicionamento do equipamento na área.	Requerimento Interno	I
5.1.55	O isolador deve ter pés ajustáveis para nivelamento do equipamento durante a instalação, mas operará em uma altura fixa após o nivelamento.	Requerimento Interno	I
5.1.56	A localização do isolador também deve ser fixada após o nivelamento.	Requerimento Interno	I
5.1.57	O fabricante do isolador deverá fornecer todo o suporte para o trabalho de posicionamento, alinhamento e manutenção do isolador.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.58	A câmara principal do isolador deverá comportar os componentes abaixo: Processo A - Fracionamento de solução da bombona de 25L em frascos de vidro de 2L. Dimensões: • 1 bombona plástica de 25L: 520 x 250 x 280mm (AxLxC); • 14 garrafas de vidro de 2L: 262 x 137mm (AxD); • 4 ampolas de 15 mL: 58,28 x 26,10mm (AxD). Processo B - Envio da solução contida em frascos de vidro de 2L (dentro do isolador) para um tanque ao lado externo do isolador através de tubo de silicone e porta de transferência asséptica (RTP). Dimensões: • 3 a 6 garrafas de vidro de 2L: 262 x 137mm (AxD). Processo C - Fracionamento da solução de um tanque de aço inoxidável (fora do isolador), para frascos de vidro de 10L, colocados no isolador através de tubo de silicone e porta de transferência asséptica (RTP). Dimensões: • 8 a 10 garrafas de vidro de 10L: 415 x 227mm (AxD); • 1 frasco de 100ml: 103 x 57mm (AxD); • 4 frascos-ampola de 15 mL: 58,28 x 26,10mm (AxD).	Requerimento Interno	I
5.1.59	O fabricante deve fornecer dentro do <i>airlock</i> , um carrinho de transferência deslizante com pelo menos 2 prateleiras, nas quais os materiais possam ser carregados.	Requerimento Interno	N
5.1.60	Deve ser possível uma pessoa manipular facilmente os carrinhos para fora e para dentro do <i>airlock</i> a partir das luvas localizadas na câmara principal. Isso inclui a abertura da porta de transferência entre a câmara principal e o <i>airlock</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.61	Os carrinhos com as prateleiras devem possuir um tamanho adequado para deslizar livremente através da porta de transferência entre o <i>airlock</i> e câmara principal do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.62	Os carrinhos com as prateleiras devem ser totalmente descontaminados. Todas as partes do carrinho devem ser esterilizadas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.63	Os carrinhos devem ser projetados de forma que não ocorram deformações ao longo do tempo devido ao deslizamento para dentro e para fora do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.64	O carrinho será usado para o transporte de materiais de processo para dentro e para fora da câmara principal.	Requerimento Interno	I
5.1.65	Deve ser considerada a existência de trilhos onde carrinhos de movimentação de materiais irão se deslocar. Estes itens devem ser definidos e posicionados durante a realização do <i>mock-up</i> .	Requerimento Interno	N
5.1.66	A câmara principal e o <i>airlock</i> do isolador devem possuir iluminação.	Requerimento Interno	I
5.1.67	Na câmara principal, a intensidade de luminosidade deve atender aos critérios normativos.	Requerimento Interno	I
5.1.68	O isolador deve ser construído para ter a capacidade para a operação de pelo menos dois operadores trabalharem um ao lado do outro em ambos os lados do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.69	A porta para acesso para a câmara principal deve ser de fácil abertura para facilitar as operações de carregamento e descarregamento da câmara principal.	Requerimento Interno	I
5.1.70	A porta da câmara principal do isolador deverá ser instalada de forma a auxiliar na ergonomia durante o processo, sem afetar o fluxo de ar da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.71	Deverá ser previsto o fornecimento de uma porta deslizante entre o isolador e o <i>airlock</i> para a passagem de materiais. Os fornecedores poderão sugerir outras maneiras para a passagem dos materiais entre o <i>airlock</i> e a câmara principal, caso não seja possível a instalação de uma porta deslizante, desde que garanta total estanqueidade durante os ciclos de descontaminação por peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I
5.1.72	O <i>airlock</i> de passagem de materiais deve incorporar uma porta de visualização articulada (porta de carregamento) para o carregamento de materiais.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.73	As condições das portas de passagem de materiais, dos airlocks, deverão ser monitoradas de modo que o sistema de controle detecte quando a câmara estiver aberta.	Requerimento Interno	I
5.1.74	O fornecedor deverá garantir que não seja possível realizar a abertura entre o acesso do <i>airlock</i> e a câmara principal do isolador, se não estiverem nas condições ideais de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.75	As posições das portas do isolador e do <i>airlock</i> devem ser monitoradas de modo que o sistema de controle possa detectar quando o isolador estiver com as portas abertas ou fechadas.	Requerimento Interno	I
5.1.76	A abertura das portas do isolador e dos <i>airlocks</i> só será possível se o isolador não estiver em operação (incluindo o ciclo de descontaminação).	Requerimento Interno	I
5.1.77	A abertura forçada de qualquer porta do isolador enquanto a máquina está funcionando deve fazer com que a máquina pare imediatamente e deve emitir uma mensagem para a IHM e um sinal sonoro.	Requerimento Interno	I
5.1.78	Devem ser fornecidos sensores de proximidade em todas as portas.	Requerimento Interno	N
5.1.79	Todas as portas do isolador e <i>airlock</i> , deverão ser construídas em vidro temperado, de forma que a espessura deste vidro atenda a todas as normativas de segurança para o operador, ambiente e para o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.80	A câmara principal do isolador deve possuir espaço para a instalação de uma porta RTP para coletar resíduos gerados nas operações realizadas, sob a base do isolador. Os fornecedores poderão sugerir outras maneiras para a passagem dos resíduos materiais entre a câmara principal e o coletor, desde que garanta total estanqueidade durante os ciclos de descontaminação por peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.81	Devem ser consideradas portas de transferência asséptica (RTP) e conexões assépticas para transferência de líquidos entre o isolador e área externa ao isolador. O posicionamento das mesmas deverá ser avaliado durante a etapa de mock up.	Requerimento Interno	I
5.1.82	Deverá fazer parte do escopo de fornecimento, pelo menos 01 (uma) porta de transferência asséptica de líquidos. A posição e o modelo desta porta deverão ser validados durante a etapa de <i>mock-up</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.83	Deverá fazer parte do escopo de fornecimento, pelo menos 01 (uma) conexão asséptica para passagem de líquidos através de mangueira de silicone. A posição e o modelo desta conexão deverão ser validados durante a etapa de <i>mock-up</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.84	Deve ser fornecido no mínimo um testador de porta RTP, para teste de vazamento em conformidade com BPF. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.85	As portas de acesso à câmara principal devem possuir pelo menos quatro pares de luvas instaladas em ambos os lados da câmara principal do isolador. No total, o equipamento deverá possuir oito luvas e oito mangas.	Requerimento Interno	I
5.1.86	Quatro suportes de luvas deverão ser fornecidos para permitir que as luvas sejam mantidas em uma posição fixa adequada durante o ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.87	Cada luva deve ser controlada individualmente por um sensor dedicado, sendo possível rastrear o uso de cada luva individualmente.	Requerimento Interno	N
5.1.88	O reconhecimento da luva deve ser feito de maneira individual.	Requerimento Interno	N
5.1.89	O material da luva deverá ser compatível com operação manual.	Requerimento Interno	I
5.1.90	O design dos suportes de luva deve garantir que não haja dobras nas luvas durante o ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.91	As luvas deverão permitir que os operadores mantenham a sensibilidade para facilitar o manuseio dos utensílios e materiais durante o processo.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.92	A quantidade e as posições das luvas devem ser suficientes para que seja possível transferência de materiais de uma para outra. A quantidade e as posições das luvas deverão ser definidas durante etapa de <i>mock-up</i> com aprovação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.93	A troca de uma luva ou manga deve ser uma atividade simples, podendo ser realizada pela equipe da área produtiva ou equipe de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.94	O fornecedor deve garantir que todas as partes das luvas que serão expostas ao processo, sejam passíveis ao ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.95	No <i>mock-up</i> deverá ser verificada a viabilidade do uso das luvas nos processos (inclusive se o material é adequado), por exemplo, considerando a sua flexibilidade, facilidade no manuseio dos itens de monitoramento ambiental e viabilidade de execução de intervenções de processo.	Requerimento Interno	I
5.1.96	As luvas devem ser instaladas de modo a permitir acesso e alcance de todos os componentes do processo, inclusive aos pontos de monitoramento ambiental (viável e contagem de partículas totais).	Requerimento Interno	I
5.1.97	Deve ser fornecido um prolongador de luva para cada luva.	Requerimento Interno	I
5.1.98	Deverá fazer parte do escopo de fornecimento, no mínimo, um dispositivo de teste de luvas para teste de vazamento de luvas individuais	Requerimento Interno	I
5.1.99	O testador de luvas deve ser capaz de detectar pequenos orifícios nas luvas.	Requerimento Interno	I
5.1.100	Para se testar a integridade das luvas do isolador, será necessário conectá-las ao testador de luvas. Após a conexão das luvas com o testador de luvas e a realização do teste, deverá ser gerado um relatório aprovando a integridade das mesmas, garantindo a rastreabilidade do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.101	O projeto do flange da manga/luva deve garantir que todas as partes da manga/luva expostas ao processo dentro do isolador sejam testadas com eficácia.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.102	O relatório do teste de vazamento da luva deve ser gerado (formato PDF) ao final do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.103	Não deverá ser previsto fornecimento de luvas para os <i>airlocks</i> de passagem de materiais.	Requerimento Interno	I
5.1.104	O isolador deve possuir sistema de descontaminação por peróxido de hidrogênio (H ₂ O ₂) integrado ao equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.105	O sistema de descontaminação por peróxido de hidrogênio (H ₂ O ₂), deverá ser capaz de descontaminar todas as superfícies internas da câmara principal do isolador e dos <i>airlocks</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.106	Todas as superfícies dentro do <i>airlock</i> devem ser totalmente descontaminadas durante os ciclos de descontaminação por peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I
5.1.107	O equipamento deverá ter um reservatório de armazenamento do peróxido de hidrogênio para realização dos ciclos de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.108	O isolador deve possuir sensores de concentração alta e baixa de peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I
5.1.109	A conexão do reservatório de peróxido de hidrogênio com o isolador deve ser compatível com embalagens de fabricantes diferentes, não sendo permitido usar embalagem de fabricante específico ou o equipamento deve possuir reservatório próprio que deverá ser reabastecido conforme a utilização.	Requerimento Interno	I
5.1.110	O isolador deve ser capaz de identificar e informar se o volume de peróxido de hidrogênio concentrado será suficiente para realizar todo o ciclo selecionado antes de iniciar a descontaminação com VHP.	Requerimento Interno	N
5.1.111	A folha de dados do peróxido de hidrogênio a ser usado no isolador deverá ser fornecida pelo fornecedor do isolador. A embalagem padrão de H ₂ O ₂ deve ser disponível no mercado, não sendo permitido usar embalagem específica.	Requerimento Interno	I
5.1.112	O ciclo de descontaminação de H ₂ O ₂ deve ser iniciado a partir do sistema de controle do isolador. O ciclo de descontaminação deve ser exibido na IHM.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.113	O fornecedor deverá ser responsável pelo desenvolvimento do ciclo de descontaminação por peróxido de hidrogênio (H ₂ O ₂).	Requerimento Interno	I
5.1.114	O fornecedor deve concluir o desenvolvimento do ciclo para a descontaminação de H ₂ O ₂ do isolador para uma carga de pior caso.	Requerimento Interno	I
5.1.115	Indicadores biológicos devem ser usados para validar o ciclo de descontaminação de H ₂ O ₂ e para demonstrar uma redução de 6 log nos esporos bacterianos.	Requerimento Interno	I
5.1.116	Indicadores biológicos e todos os demais indicadores necessários para validar os ciclos de descontaminação devem ser fornecidos pelo fabricante do isolador, seguindo recomendações do FDA e do PIC/s. Material de carregamento de preferência em aço inoxidável e embalagem primária em Tyvek.	Requerimento Interno	I
5.1.117	O tempo de descontaminação desde o início da descontaminação (teste de vazamento incluído) até o final da aeração para a câmara principal será definido no desenvolvimento do ciclo.	Requerimento Interno	INF
5.1.118	O ciclo de descontaminação de H ₂ O ₂ para a câmara principal deve consistir em fases distintas, como fase de injeção (entrada de H ₂ O ₂), fase de contato (exposição ao H ₂ O ₂) e fase de aeração (retirada do H ₂ O ₂ do interior do isolador).	Requerimento Interno	I
5.1.119	O teste de vazamento deve ser concluído antes do início de um ciclo de descontaminação. Isso deve garantir que todos os dutos estejam vedados antes do início de um ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.120	O limite da taxa de vazamento da câmara principal e da antecâmara de passagem deve ser menor que 1% do volume de acordo com a ISO 14644-7.	ISO 14644-7	I
5.1.121	Sensores de concentração de H ₂ O ₂ devem ser fornecidos para facilitar a detecção de concentrações de H ₂ O ₂ no ambiente ao redor do isolador. A quantidade de sensores deve ser avaliada de acordo com o layout da área.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.122	O ciclo de H2O2 deve mudar automaticamente para aeração de emergência se um nível de H2O2 acima do limite de alarme determinado for detectado	Requerimento Interno	I
5.1.123	A aeração deve garantir um nível menor ou igual a 1 ppm de concentração de H2O2.	Requerimento Interno	I
5.1.124	A entrada e a exaustão de ar do isolador devem ser fechadas automaticamente pelo sistema de controle do isolador antes de iniciar uma sequência de descontaminação de H2O2 resultando em um sistema fechado. Nenhum fechamento manual será aceito.	Requerimento Interno	I
5.1.125	A operação na câmara principal e no <i>airlock</i> deve ser sempre precedida de um ciclo de descontaminação concluído com sucesso.	Requerimento Interno	INF
5.1.126	Após a conclusão bem-sucedida do ciclo de descontaminação de H2O2, o isolador deve fazer a transição para as condições de operação sem a perda de sobrepressão.	Requerimento Interno	I
5.1.127	O fornecedor deve garantir uma deposição homogênea e eficaz de H2O2 em todas as superfícies durante a descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.128	O equipamento deverá possuir controle de umidade para que evite a condensação de peróxido.	Requerimento Interno	I
5.1.129	A temperatura do ar e a umidade relativa devem ser monitoradas e registradas na câmara principal.	Requerimento Interno	I
5.1.130	A indicação das medições de temperatura deverá ser em graus Celsius.	Requerimento Interno	I
5.1.131	Todas as conexões e dispositivos conectados às câmaras do isolador devem ser esterilizados como parte do ciclo de H2O2.	Requerimento Interno	I
5.1.132	Um sistema automático de vedação deve ser fornecido com o isolador para permitir a vedação da unidade durante o ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.133	Os transmissores devem ser capazes de detectar até pequenos vazamentos e compensar caso o nível permaneça dentro da faixa aceitável.	Requerimento Interno	N
5.1.134	A concentração de peróxido de hidrogênio deve ser adequada para garantir uma descontaminação segura da câmara principal e do <i>airlock</i> .	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.135	Em caso de testes, ou operação incorreta, o isolador deverá garantir que o operador não fique exposto ao peróxido de hidrogênio H ₂ O ₂ .	Requerimento Interno	I
5.1.136	O fornecedor deve disponibilizar uma solução que permita a visualização do fluxo de ar que comprove o fluxo de ar unidirecional e auxilie no posicionamento dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis), conforme criticidade. Deverá ser fornecida uma evidência que comprove o atendimento desse item. Observação: pode ser por meio de teste de fumaça ou por software (etapa antes do SAT).	Requerimento Interno	I
5.1.137	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 um), é necessário que seja gerado um alarme, mas o monitoramento deve continuar e ter indicação de limite de alerta, ação e especificação.	Requerimento Interno	I
5.1.138	O isolador deve permitir a integração com sistema de monitoramento ambiental online. O painel de controle deve ser capaz de exibir, no caso de monitoramento ambiental viável e não viável, o controle do status da amostragem, alarmes, resultados e seleção de receitas.	Requerimento Interno	I
5.1.139	A definição dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis) deve ser com base na avaliação do item mencionado acima e Análise de Risco a ser realizada em conjunto com o fornecedor. A análise de risco deve conter a justificativa para a seleção dos pontos de monitoramento (incluindo a verificação do fluxo de ar) e pode ser passível de adequação conforme verificação da etapa de <i>mock-up</i> em termos de quantidade e localização dos pontos.	Requerimento Interno	I
5.1.140	Durante a revisão do <i>mock-up</i> devem ser verificados os pontos de instalação dos monitoramentos ambientais de viáveis e totais (altura adequada, alcance com as luvas do isolador, etc.), sendo possível o seu ajuste para atendimento a rotina. A atividade deve ser acompanhada e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.141	O fornecedor do sistema de monitoramento ambiental online deve ter assistência técnica localizada no Brasil.	Requerimento Interno	I
5.1.142	Se houver falhas durante o processo de monitoramento ambiental, deve haver a sinalização ao operador (minimamente visual), indicando o local da falha envolvida e o status do monitoramento.	Requerimento Interno	I
5.1.143	Os suportes e sondas de amostragem de monitoramento ambiental (viáveis e contagem de partículas totais) devem ser passíveis de regulagem de altura após a instalação.	Requerimento Interno	N
5.1.144	O colaborador durante o processo deve possuir o controle do sistema de monitoramento ambiental, além de haver a comunicação com um sistema supervisor.	Requerimento Interno	I
5.1.145	Uma válvula de 3 vias operada automaticamente deverá permitir a desconexão do contador de partículas do isolador durante o ciclo de descontaminação para descontaminar a sonda e uma seção da tubulação associada.	Requerimento Interno	I
5.1.146	A vazão do amostrador de partículas viáveis (volumétrico) deve garantir uma vazão de 100 litros/minuto, mas também viabilizar o ajuste de vazão (para mais ou menos), caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.147	A taxa de fluxo do contador de partículas totais deve ser de 28,3L/min (1,0 pé cúbico/min).	Requerimento Interno	I
5.1.148	Os pontos de monitoramento de totais e viáveis devem ser estabelecidos através de uma análise das operações que serão realizadas no interior do equipamento e a quantidade de elementos internos. O posicionamento final deve ser validado e aprovado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.149	O amostrador de partículas viáveis e o contador de partículas não viáveis deverão ser de fabricantes referências no mercado (ex. PMS ou Merck).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.150	O sistema automático de amostragem microbiológica e contagem de partículas deve incluir todos os contadores de partículas, os impactadores microbiológicos dinâmicos, circuitos de vácuo, bomba dedicada, tubulações, cabos e demais acessórios necessários para o completo funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.151	O equipamento deverá possuir um contador de partículas integrado no gabinete do equipamento, sendo que a sonda isocinética esteja posicionada na área de trabalho do isolador (a sonda deverá ser resistente a descontaminação pelo ciclo de H2O2).	Requerimento Interno	I
5.1.152	O equipamento deverá possuir um contador de partículas viáveis integrado no gabinete do equipamento, sendo que o cabeçote de amostragem esteja posicionado na área de trabalho do isolador (o cabeçote deverá ser resistente a descontaminação pelo ciclo de H2O2). O cabeçote de amostragem deve permitir o uso de placas de Petri padrão de 90 - 100mm. Essa quantidade será definida na realização do <i>mock-up</i> .	EN ISO 14698	I
5.1.153	A posição do amostrador de ar será definida em uma análise das operações que serão realizadas no interior do equipamento e a quantidade de elementos internos. O posicionamento final deve ser validado e aprovado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.154	Um cabeçote de amostragem deverá ser integrado na parte inferior da câmara principal e será conectado ao amostrador de ar. Os componentes eletrônicos e mecânicos devem ser montados externamente ao isolador. O cabeçote de amostragem deve ser autoclavável e deve permitir o uso de placas de Petri padrão de 90 mm.	Requerimento interno	I
5.1.155	Deve fazer parte do escopo de fornecimento, no mínimo, um (01) contador de partículas e um (01) impactador microbiológico ativo (volumétrico).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.156	O sistema automático de amostragem microbiológica e contagem de partículas deve incluir todos os contadores de partículas, os impactadores microbiológicos dinâmicos, circuitos de vácuo, bomba dedicada, tubulações, cabos e demais acessórios necessários para o completo funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.157	De acordo com o projeto dos equipamentos a quantidade de contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) podem ser alterados. O posicionamento e a quantidade devem ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan. Os contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) devem ser de um único fabricante com suporte técnico nacional.	Requerimento Interno	I
5.1.158	O isolador deve permitir a instalação e uso de suportes para placas de controle microbiológico (sedimentação), equipamentos para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sonda isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no <i>mock-up</i> , sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser interligados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.159	Deve ser parte do fornecimento: suportes para amostrador microbiológico, consistindo em tubo de vácuo em AISI 316L, equipado com <i>tri-clover</i> para conectar o amostrador microbiológico ativo a bomba de vácuo. O suporte deve ser selado para montagem do tubo na placa na base da máquina. Filtro 0,2 micron para prevenção de refluxo e suporte para impactador passivo (placa de Petri).	Requerimento interno	I
5.1.160	Deve ser parte do fornecimento: suportes para sonda isocinética não viável ativa consistindo em cone isocinético em AISI 316L, com tampa em inox, conectado ao tubo de ar em AISI 316L, com <i>tri-clover</i> para ligação a um contador fixo de partículas não viáveis e suporte selado para montagem do tubo na placa na base da máquina.	Requerimento interno	I
5.1.161	O isolador deve ser projetado de forma a atender o estudo de teste de fumaça (fluxo de ar unidirecional) sendo possível simular todo o processo e possíveis intervenções de forma similar ao processo, com todas as portas fechadas.	Requerimento interno	I
5.1.162	O teste de fumaça deverá ser realizado na condição em repouso (estático), avaliando toda a área de trabalho do Isolador e não apresentando turbulências e/ou zonas de estagnação, evidenciando que o fluxo de ar é unidirecional em toda sua área de trabalho. Esse teste deverá ser executado no Instituto Butantan.	Requerimento interno	I
5.1.163	O teste de fumaça a ser executado no Instituto deverá possuir um roteiro de execução considerando no mínimo as seguintes condições: Gravação com tubulação com múltiplas saídas (para realizar uma varredura em toda extensão do Isolador). Utilização de dois ângulos diferentes de filmagens, por exemplo uma câmera fixa, e uma câmera móvel. Disponibilizar as filmagens por meio de mídia física em DVD/ <i>pen-drive</i> . Nota: O fornecedor deve enviar o roteiro de teste de fumaça previamente para revisão pelo Instituto Butantan e a sua execução deverá ser acompanhada pela equipe interna do Butantan.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.164	A câmara principal deve operar sob pressão positiva em relação a sala onde o equipamento está instalado. O diferencial de pressão deve ser definido pelo fabricante (em Pa). O <i>airlock</i> também deve operar sob pressão positiva em relação ao ambiente ao redor do isolador. A pressão do <i>airlock</i> deve ser menor em relação à câmara principal. O ar filtrado pelo filtro HEPA na câmara principal deve ser unidirecional a uma velocidade de 0,45 m / s (+/- 20%) medido a 300 mm sob o filtro HEPA. As condições de temperatura e umidade relativa na câmara principal do isolador serão as mesmas da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.165	O monitoramento da pressão diferencial deve ser fornecido para cada um dos filtros HEPA do isolador e exibido com alarme no IHM do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.166	Os filtros HEPA (H14) serão fornecidos com uma proteção contra danos vindos da área de trabalho (e que não interfira no fluxo de ar).	Requerimento Interno	I
5.1.167	O isolador deve ser equipado com filtro (s) de ar de retorno para permitir o trabalho com ingredientes farmacêuticos altamente ativos e garantir que os filtros HEPA (H14) de ar de recirculação e de exaustão sejam protegidos.	Requerimento Interno	I
5.1.168	As trocas dos filtros de ar de retorno devem utilizar uma tecnologia que permita que esta operação seja realizada de forma fácil e segura e não ofereça riscos para os operadores (Ex. Filtros BIBO).	Requerimento Interno	I
5.1.169	A seção superior (área técnica) do isolador deve ser equipada com aberturas para permitir fácil acesso aos filtros HEPA/ULPA e ventiladores para manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.170	O ar de entrada para a câmara principal deve ser filtrado, no mínimo por filtro HEPA.	Requerimento Interno	I
5.1.171	O sistema de vedação deve ser integrado com os filtros.	Requerimento Interno	I
5.1.172	Os filtros HEPA serão testados na fábrica e certificados quanto à eficiência geral e para um teste individual de vazamento ponto a ponto de acordo com EN-1822 e resistência ao fluxo de ar. O HEPA deve ter uma eficiência mínima de 99,995%.	EN-1822	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.173	A qualificação dos filtros será realizada em IQ / OQ e documentada.	Requerimento Interno	I
5.1.174	O ar de exaustão também deve ser filtrado com HEPA/ULPA e adequado para conexão direta a um sistema de exaustão apropriado (em vazão e pressão).	Requerimento Interno	I
5.1.175	O ar de exaustão deve obrigatoriamente passar por um sistema de purificação (ex: conversor catalítico).	Requerimento Interno	I
5.1.176	O Isolador não deve causar qualquer impacto no sistema de HVAC da sala onde o mesmo for instalado.	Requerimento Interno	I

5.2 Garantia da Qualidade – Qualificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1	As etapas de FAT / SAT / QI /QO / QD/ DC devem ter protocolos elaborados pelos fornecedores / fabricantes, e, estes protocolos devem ser encaminhados com antecedência em relação à execução das atividades (sugerimos período aproximado de 1 mês) para que as equipes internas sejam capazes de realizar apropriadamente as revisões e propor alterações caso seja aplicável, devem ser acompanhadas e seus protocolos aprovados por equipe interna do Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2	Deve ser passado a estimativa de tempo necessário para a execução do protocolo de FAT em sua totalidade, com base na experiencia atual do fornecedor no momento da apresentação da proposta técnica. Ao finalizar a aprovação do protocolo de FAT, deve ser avaliada pelo fornecedor se será necessário a adequação do tempo de execução do protocolo em sua totalidade, conforme exclusão ou adição de testes e correções acordada no protocolo de FAT	Requerimento interno	I
5.2.3	Os testes dos protocolos das etapas de FAT / SAT / QI /QO / QD/ DC devem ser executados pelo fornecedor / fabricante após a aprovação dos protocolos e deverão ser acompanhadas por equipe interna do Butantan.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.4	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações, estes testes especificamente, deverão ter a presença da equipe multidisciplinar do Instituto Butantan preferencialmente pessoas que estarão ligadas ativamente a todo o processo de comissionamento e qualificação e operarão o equipamento após liberação na rotina. Obs.:É desejável que, por parte da área usuária, participe um usuário com de nível de supervisão / coordenação para tomada de decisões e um analista / técnico que acompanhara (key user) ou participará ativamente na rotina de uso do equipamento.	Requerimento interno	I
5.2.5	Deverão ser fornecidos certificados de calibração dos instrumentos que forem utilizados nos testes durante a execução de FAT/SAT.	Requerimento interno	I
5.2.6	Documentação de SAT (Funcionalidades): A elaboração e execução de protocolos de SAT deverão ser acompanhamentos por funcionários internos do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e Relatório”: • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8	O fornecedor deverá fornecer Desenhos técnicos (As Built, diagramas elétricos, P&ID, plantas, fluxogramas, entre outros desenhos)	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9	Deverão ser fornecidos manuais, catálogos e/ou Data Sheet de todos os componentes e instrumentos do equipamento.	Requerimento interno	I
5.2.10	Elaboração e execução dos protocolos de QI/QO/QD. Os protocolos deverão ser revisados e aprovados previamente pelo Instituto Butantan. A execução dos protocolos deverá contar com o acompanhamento de uma testemunha do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	Requerimento interno	I
5.2.12	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.13	Os Protocolos e Relatórios do fornecedor deverá estar nas seguintes condições: • todos os testes executados • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF.	Requerimento interno	I
5.2.14	O Fornecedor deverá validar o ciclo de descontaminação do VHP do Isolador.	Requerimento interno	I
5.2.15	A Proposta de validação do ciclo deverá estar em consenso com os preceitos do INSTITUTO BUTANTAN.	Requerimento interno	I
5.2.16	Teste de descontaminação, comprovar que o equipamento reduz 6 logs da contagem viável, considerando uma população de <i>G. stearothermophilus</i> (triplicata de testes).	Requerimento interno	I
5.2.17	É necessário validar o ciclo de pior caso de carga com a triplicata de testes.	Requerimento interno	I
5.2.18	O Fornecedor deverá realizar a elaboração da documentação e execução da validação dos sistemas computadorizados que estiverem integrados com o Isolador (descontaminação por VHP, Monitoramento de partículas online), atendendo as exigências conforme norma.	Requerimento interno	I
Validação Sistemas			
5.2.19	O Sistema do equipamento deverá possuir pacote de validação, e ser executado pelo fabricante ou distribuidor autorizado.	Requerimento interno	I
5.2.20	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.21	Os protocolos de Validação deverão, no seu conjunto, comprovar o atendimento de todos os itens previstos nesta ERU.	Requerimento interno	N
5.2.22	Os testes de qualificação (QI, QO e QD) deverão ser executados conforme a documentação de referência (protocolos), sendo avaliada a aderência aos critérios de aceitação pré definidos ao respectivo teste.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.23	Os documentos de protocolos de testes de qualificações (QI, QO e QD) deverão ser executados em sua totalidade, sendo indicado, ao final dos mesmos, os resultados da etapa executada.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.24	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes.	Requerimento interno	I
5.2.25	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, exemplo impressão de audit trail, printscreens de mensagens, etc.	GAMP 5 – Appendix D5, 4.1.4	I
5.2.26	O sistema do equipamento deve atender aos requisitos da RDC 658/2022 (IN 134/2022).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.27	O sistema computadorizado deve possuir controle de acesso por senhas atreladas a usuários individuais. Inclusive, permitindo o gerenciamento de usuário e senhas, de modo a: a) impedir duplicidade de usuário (unicidade de login e senhas); b) permitir o cancelamento/inativação de usuários, quando necessário; c) Permitir o bloqueio de usuários, quando necessário; d) estipular troca de senhas (periódicas e imediatamente após o primeiro acesso quando da concessão de uma conta com senha prédefinida pelo administrador).	RDC 658/2022 CFR21 part sub part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
5.2.28	O sistema computadorizado deve contemplar que as senhas recebam mascaramento (obscurecimento) de forma que os caracteres digitados não possam ser identificados por outras pessoas que estejam próximas ao usuário que está digitando a senha em questão.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.29	O sistema computadorizado deve assegurar que as contas de usuários sejam somente canceladas / desabilitadas e jamais excluídas do sistema.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	N
5.2.30	Os dados das atividades realizadas por um usuário cancelado, desabilitado ou excluído do sistema não devem ser apagadas.	Requerimento interno	I
5.2.31	O sistema computadorizado deve assegurar que contas de usuários (ID) inativados/cancelados não possam ser reutilizados.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	N
5.2.32	O sistema computadorizado deve verificar se a senha informada pelo usuário possui grau de dificuldade elevado, conforme definição de parâmetros de no mínimo 12 caracteres, dentre eles a aceitação de maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.	Requerimento interno	I
5.2.33	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de solicitação de redefinição de Senha do Usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.34	O sistema computadorizado deve contemplar a redefinição de senha sem repetições das últimas utilizadas.	Requerimento interno	N
5.2.35	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso do usuário quando a senha de acesso for inserida erroneamente por repetidas vezes, de acordo com o limite configurado em parâmetro.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.36	O sistema deve contemplar a possibilidade de acesso por logins e senhas.	Requerimento interno	N
5.2.37	Criação, alteração e cancelamento de autorizações de acessos devem ser registrados no sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.38	O sistema deve contemplar a apresentação de informações do usuário autenticado no sistema, incluindo nome do usuário, ambiente de acesso ao sistema, entre outros.	Requerimento interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.39	O sistema deve contemplar a exibição de botão para alternar entre usuários do sistema, realizando o logout do usuário atualmente com sessão iniciada e abrindo a página para a realização do login pelo usuário subsequente	Requerimento interno	I
5.2.40	O sistema deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado.	Requerimento interno	I
5.2.41	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de desconexão automática de usuário após certo tempo de inatividade, com tempo de inatividade a ser definido no sistema pelo administrador com privilégio de acesso devido.	21 CFR part 11	I
5.2.42	O sistema deve contemplar a configuração de níveis distintos de acesso para usuários individuais de acordo com atividades a serem desempenhadas, limitando a gama de informações passíveis de acesso (visualização) e interação (registro, edição, inativação) pelos usuários.	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.2.43	O sistema deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos sempre quando houver tal necessidade; permitindo a limitação das possibilidades de entrada a partir de critérios pré-definidos (ex: limitação por faixas/intervalos numéricos; limitação por tipo de entrada tais como número, letra, texto, etc).	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.2.44	O sistema deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos evento/ação crítica, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica.	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.2.45	O sistema deve garantir que as assinaturas eletrônicas não possam ser retiradas, copiadas ou de alguma maneira transferida para falsificar um registro eletrônico.	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.2.46	O sistema computadorizado deve garantir que o ID utilizado na assinatura eletrônica seja o mesmo do usuário autenticado no sistema.	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.47	O sistema computadorizado deve contemplar que os registros assinados eletronicamente indiquem claramente o nome do assinante, data e hora que a assinatura foi executada e o significado do evento/ação associado à assinatura (ex: revisão, aprovação, autoria).	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.2.48	O sistema computadorizado deve garantir a solicitação de nova assinatura eletrônica após edição de informação previamente assinada eletronicamente.	CFR 21 Part. 11, Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020	N
5.2.49	O sistema computadorizado deve executar a gravação de ações na trilha de auditoria, registrando as informações exigidas pela 21 CFR Part 11.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11	I
5.2.50	O sistema computadorizado deve garantir que as ações registradas na trilha possuam as informações mínimas necessárias para rastreabilidade: especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado e motivo.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11	I
5.2.51	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes na Trilha de Auditoria, não permitindo que usuários, supervisores ou administradores do sistema possuam o direito de modificar, inativar ou excluir dados contidos na mesma.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11	I
5.2.52	O sistema computadorizado deve permitir a visualização da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11	I
5.2.53	O sistema computadorizado deve permitir a geração de relatórios da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11	N
5.2.54	O sistema computadorizado deve garantir a impossibilidade de Inativação da Trilha de Auditoria por Usuários do Sistema, se for necessário a inativação para uma atividade específica, o sistema não deve permitir que a inativação seja realizada, enquanto uma atividade crítica estiver em andamento, e não deve permitir o início de uma atividade crítica com a trilha de auditoria desabilitada.	IN Nº 134/2022, Requerimento interno	I
5.2.55	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes no banco do sistema, impossibilitando a exclusão dos mesmos, permitindo apenas a inativação destes.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 part 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.56	O sistema computadorizado deve permitir que o banco de dados armazena a informação de forma exata (não devendo haver alteração da informação entre sua geração e o seu armazenamento); possua controle de acesso (restrito, controlado e registrado); e que a informação seja durável.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 part 11	I
5.2.57	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN N° 134/2022, CFR 21 part 11	I
5.2.58	O sistema computadorizado deve permitir que as informações armazenadas durem, pelo menos, a data de validade do produto envolvido mais 1 (um) ano. Eventualmente processos regidos por normas ou diretrizes próprias podem requerer prazos diferentes, minimamente a transferência dos dados possa ser realizada a qualquer momento, a critério do usuário para que a gestão desses dados seja feita em banco de dados interna.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I
5.2.59	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios de dados do ciclo de descontaminação.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 part 11	I
5.2.60	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam íntegros e não editáveis.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 part 11	I
5.2.61	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios de dados do ciclo de descontaminação.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 part 11	I
5.2.62	O sistema deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	Requerimento interno	N
5.2.63	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de exportação de Dados do Sistema.	CFR 21 Part. 11 Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.64	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, inclusive dos registros internos da trilha de auditoria. Os backups devem ser realizados periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	CFR 21 Part. 11 Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.65	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos.	CFR 21 Part. 11 Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.66	O sistema computadorizado deve permitir a definição de Pasta destino para Backup.	CFR 21 Part. 11 Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.67	O sistema computadorizado deve garantir que usuários não possuam permissão para a exclusão da pasta e/ou arquivos de backups gerados.	IN N° 134/2022, Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.68	O sistema computadorizado deve permitir a exibição do logotipo do mesmo em suas páginas.	IN N° 134/2022, Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.69	O sistema computadorizado deve permitir a exibição da versão do software em utilização para o usuário.	IN N° 134/2022, Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.70	Se aplicável, o sistema de controle online deve cumprir a norma da 21 CFR parte 11.	IN N° 134/2022, Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.71	Se aplicável o sistema de controle online, deverá atender os itens 5.3.2.1 ao 5.3.2.52 desta ERU.	IN N° 134/2022, Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.72	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	CFR 21 Part. 11 Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
5.2.73	O fornecedor deve conceder ao final da validação um backup do CLP e da IHM, com as últimas referências configurada, se aplicável.	Requerimento interno	I

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	NA	NA	NA

5.4. Segurança do Trabalho

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.5.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.4.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.4.7.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR 12	I
5.4.8.	O equipamento deve ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR-10 E NR-12	I
5.4.9.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível.	NR 12	I
5.4.10.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.11.	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo Dados e descrição da máquina, Análise e classificação de riscos, Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações, Instalações e dispositivos elétricos, Dispositivos de partida, acionamento e parada, Sistemas de segurança, Dispositivos de parada de emergência, Meios de acesso permanentes, Componentes pressurizados, Transportadores de materiais, Aspectos ergonômicos e demais riscos, Sinalização, Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis, ART- anotação de responsabilidade técnica.	NR 12	I
5.4.12.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	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. Assistência técnica disponível no Brasil.	Requisito Interno	I
5.5.2.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.3.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Requisito Interno	I
5.5.4.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	Requisito Interno	I
5.5.5.	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
5.5.6.	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
5.5.7.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva do equipamento/sistema.	Requisito Interno	I
5.5.8.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requisito Interno	I
5.5.9.	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
5.5.10.	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
5.5.11.	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.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.12.	Instalar lâmpada de LED de fácil substituição.	Requisito Interno	I
5.5.13.	Manômetro de pressão digital ou analógico, deve ser de fácil visualização e acesso.	Requisito Interno	I
5.5.14.	O painel de controle e comando (display) dever ser de fácil acesso e operação.	Requisito Interno	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	As calibrações de todos os instrumentos devem ser realizadas atendendo o range do processo e após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.6.2.	A calibração dos instrumentos que compõem o isolador pode ser rastreada ao Inmetro/RBC, como: • Sensores de alta e baixa concentração de H2O2; • Sensores de temperatura e umidade; • Sensores de pressão.	Requisito Interno	I
5.6.3.	A calibração da balança adjacente ao isolador deve ser acreditada ao Inmetro/RBC, realizada em 5 pontos.	ISO 17025:2017 RDC 658/2022	I
5.6.4.	O amostrador de partículas viáveis e o contador de partículas não viáveis adjacentes ao isolador devem ser calibrados de acordo com o protocolo do fabricante.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.7.2.	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
5.7.3.	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
5.7.4.	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
5.7.5.	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
5.7.6.	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
5.7.7.	As utilidades disponíveis são: - Isolador: • ACP: 85 Sm³/h @6-8barg - AHU: • AG: 1,9 m³/h @2,5-4,5barg	Requerimento Interno	I

 SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.8 - Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.8.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.4.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.7.	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
5.8.8.	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
5.8.9.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.10.	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 Requerimento Interno	N
5.8.11.	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
5.8.12.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.13.	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
5.8.14.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.15.	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
5.8.16.	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
5.8.17.	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
5.8.18.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.9 Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	N/A	N/A	N/A

5.10 Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	N/A	N/A	N/A

5.11 Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.11.2	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.11.3	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.11.4	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.11.5	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.11.6	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.7	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.11.8	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.11.9	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.11.10	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.11.11	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
5.11.12	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.11.13	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I
5.11.14	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
5.11.15	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
5.11.16	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	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.17	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
5.11.18	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
5.11.19	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.11.20	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.11.21	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.11.22	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.11.23	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
5.11.24	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
5.11.25	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.26	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
5.11.27	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I
5.11.28	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · Especificação Funcional do Sistema; · 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
5.11.29	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
5.11.30	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
5.11.31	O As Built deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.12 Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases.	Requerimento Interno	N
5.12.2	O equipamento deverá operar com tensão de 440V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.12.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.12.4	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
5.12.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.12.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.12.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.12.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.12.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.12.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.12.12	Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.12.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.12.14	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

5.13 Tecnologia da Informação – Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1	N/A	N/A	N/A

5.14 Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1	N/A	N/A	N/A

5.15 Civil

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1	A disposição dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje de 1000 kg/m ² para cargas pontuais.	Requerimento Interno	I

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	ISOLADOR	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

5.16 Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1	N/A	N/A	N/A

5.17 HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1	Informar dissipação térmica de todos os equipamentos a serem fornecidos.	Requerimento Interno	I
5.17.2	Condições da sala: • Temperatura e umidade: 20±2°C e ≤65%. • Pressão em relação a atmosfera: +75 ± 10 Pa. • Classificação da área: grau C.	Requerimento Interno	INFO
5.17.3	Para os filtros hepa (H14) fornecidos, deverá ser previsto: • Pontos de medição de perda de carga e concentração de aerossol. • Acesso para escaneamento. • Vedação a gel. • Certificado individual de teste (vazamento e eficiência).	Requerimento Interno	I
5.17.4	O isolador poderá captar ar da sala e exaurir para a própria sala caso o mesmo não interfira na pressão da sala e nem provoque um aumento de umidade no ambiente e no interior do isolador devido ao processo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.17.5	Caso a contratada julgue necessária a instalação de um sistema de tratamento de ar para o isolador, o fornecimento e instalação do sistema completo (UTA, ventilador, dutos isolados, entre outros) será a cargo da contratada e deverão seguir as premissas estipuladas nos itens a seguir.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.6	O espaço disponível na área técnica para a instalação da AHU e demais utilidades necessárias para o funcionamento do isolador é de: • Comprimento: 7800mm • Largura: 5500mm • Pé direito: 5500mm	Requerimento Interno	INFO
5.17.7	Deverá ser comprovado via croqui, ainda no período de orçamento, que o sistema de tratamento de ar ofertado é compatível com a dimensão da área disponível no piso técnico e no entreferro para passagem dos dutos. O fornecedor deverá enviar um croqui com o posicionamento dos equipamentos e validar os demais acessos disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.17.8	O fornecedor deverá considerar em seu escopo todo o projeto, fornecimento, instalação e comissionamento do sistema de HVAC fornecido.	Requerimento Interno	I
5.17.9	O sistema deverá ser provido de, não se limitando a: • UTA – unidade de tratamento de ar • Filtros de ar • Rede de dutos com isolamento térmico e proteção mecânica • Dampers manuais e automáticos para balanceamento e controle de vazão • Bocas de ar/caixas terminais de insuflamento de ar • Ventiladores, conforme necessidade do processo • Instrumentação de monitoramento e controle. • Skid metálico e amortecedores de vibração para apoio dos equipamentos • Rede de drenagem • Demais itens necessários para a instalação e funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.17.10	A rede de dutos deverá ser dimensionada em conformidade com as normas aplicáveis.	SMACNA Sheet Metal	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.11	A rede de dutos de insuflamento, ar externo e exaustão deverão atender as seguintes características: • O encaminhamento deve ser o mais curto possível, considerando as interferências com a estrutura e as demais instalações do edifício; • Poderão ser retangulares ou circulares, executados nas bitolas e detalhes construtivos recomendados pela SMACNA • Todos os dutos deverão ser testados quanto a sua estanqueidade, conforme DW/143 “A practical guide to ductwork leakage testing”; • Todas as curvas deverão possuir veias direcionais fixas. • É de escopo da contratada toda a rede de dutos do equipamento até a fachada do prédio e até o isolador.	NBR 16401 HVAC – DW/143	
5.17.12	Toda a rede de dutos de insuflamento deverá conter isolamento térmico e proteção mecânica conforme abaixo: • O isolamento térmico será externo aos dutos, através de mantas ou placas de borracha elastomérica e com espessura de acordo com a necessidade do projeto a ser definido pela contratada. Deverá ser aplicado tinta na cor azul em cima da proteção mecânica.	Requerimento Interno	I
5.17.13	• Os dutos de exaustão, se aplicável, deverão seguir as mesmas especificações dos dutos de insuflamento, porém pintados na cor cinza e os de retorno pintados na cor verde. • Já os dutos de ar externo, a contratada deverá providenciar apenas a pintura do duto em laranja.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.14	A Unidade de Tratamento de Ar deverá conter as seguintes características: • Filtros especificados conforme necessidade • Gabinetes modulares com garantia de estanqueidade até 1800Pa • Painéis com espessura mínima de 45mm • Serpentina de expansão indireta • Aterramento em todos os módulos; • Eletroduto entre o motor do ventilador e a caixa de bornes • Pontos para teste PAO com tampas localizadas nas portas a montante e jusante dos estágios de filtragem • Portas com maçanetas de aperto que garantam a estanqueidade do módulo • Elementos de proteção, conforme NR-12, para módulos que trouxerem riscos ao operador • Dampers de regulação • Iluminação em todos os módulos • Ventilador preparado para medidor e controlador de vazão SIMVA • Pontos p/ tomada de pressão em todos os filtros e na serpentina • Módulo do ventilador com micro-switch nas portas. • Lâmpada UV no módulo da serpentina • Aquecimento por resistência elétrica, caso seja necessário reaquecimento • Bandeja de condensado em aço inox • Estrutura da serpentina em aço inox	Requerimento Interno	I
5.17.15	As unidades de tratamento de ar deverão ser modulares para montagem dos módulos em campo.	Requerimento Interno	I
5.17.16	A contratada deverá prever em seu escopo a execução da rede de drenagem até o ponto disponibilizado pelo Butantan a ser confirmado durante o projeto.	Requerimento Interno	I
5.17.17	A contratada deverá enviar para o Butantan o desenho de fabricação da unidade de tratamento de ar para aprovação antes da fabricação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.18	Os ventiladores/exaustores deverão possuir construção robusta e acabamento em pintura epóxi na cor especificada pelo fabricante. Deverão ser apoiados em amortecedores de mola a fim de evitar vibração não podendo ser apoiados diretamente no piso. A contratada será responsável por todas as estruturas necessárias para apoio dos equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.17.19	O sistema de monitoramento e controle deverá contemplar as seguintes características: • Todos os filtros devem possuir transmissores indicadores de pressão • Deverão ser instalados transmissores indicadores de temperatura e umidade em locais estratégicos para controle da unidade de tratamento de ar • Todos os ventiladores devem possuir inversores de frequência ou possuírem motores eletrônicos. Transmissores de vazão devem ser instalados para controle. • Os instrumentos deverão ser calibrados RBC para o range de projeto e processo. • Os instrumentos em campo deverão ser tagueados conforme fluxograma aprovado pelo Butantan.	Requerimento Interno	I
5.17.20	Todo o sistema de monitoramento e controle dos equipamentos de HVAC são do escopo da contratada.	Requerimento Interno	I
5.17.21	Os sistemas de HVAC deverão passar por comissionamento dos sistemas mecânicos e de automação.	Requerimento Interno	I
5.17.22	Na entrega dos sistemas deverão ser realizados os testes e apresentados seus respectivos relatórios: • Comissionamento completo • Vazão de ar • Simulação das funções de controle automático • Teste de estanqueidade dos dutos • Teste de estanqueidade do gabinete da UTA. • Teste de vazamento nos filtros • Teste de saturação dos filtros (verificar se as vazões se mantêm constantes quando os filtros estiverem saturados)	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.23	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de engenharia do sistema de HVAC: • Memorial de carga térmica • Fluxograma de ar e controle (padrão ISA). Os instrumentos deverão ser taguados conforme padrão do Butantan • Plantas com arranjo de dutos e equipamentos compatibilizado com o espaço disponível no piso técnico e entreferro. • Planta com a indicação dos pontos de força, alimentação de água gelada, pontos de dreno, entre outros • Desenhos com vista em corte com detalhes dos equipamentos e entreferro • Desenhos com detalhes típicos de montagem (rede de dutos, filtros terminais, conexões dutos/acessórios, etc.) • Memorial descritivo da instalação com descritivo funcional • Certificados de calibração dos instrumentos Toda a documentação de projeto deverá ser previamente aprovada pelo Butantan.	Requerimento Interno	I
5.17.24	A contratada será responsável por todo o transporte horizontal e vertical dos equipamentos e acessórios que fazem parte do escopo de fornecimento. Serão previstos painéis técnicos para entrada de equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.17.25	Qualquer alteração necessária fora da especificação contida neste documento deverá ser anteriormente aprovada pelo Butantan	Requerimento Interno	I

5.18 Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1	N/A	N/A	N/A

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.19 Arquitetura Industrial

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1	As dimensões máximas do equipamento será de: • Largura 5956 mm • Profundidade 1576 mm • Altura 3000 mm (o pé direito disponível da sala é de 3.25m. O Proponente deverá avaliar a viabilidade de passagem do equipamento nesta altura) • A entrada do equipamento na área não deverá danificar as instalações (forro, grelhas, luminárias etc.)	Requerimento Interno	I
5.19.2	O Proponente deverá solicitar os desenhos para a equipe técnica do IB para elaboração de proposta e fornecer os mesmos no formato dwg na fase de análise técnica.	Requerimento Interno	I
5.19.3	O Fornecedor deverá enviar o(s) desenho(s) com inclusão da área técnica a ser ocupada e o posicionamento dos equipamentos (painéis de comando, quadros elétricos ou demais itens necessários ao funcionamento do equipamento) No caso do uso do piso técnico, deverá solicitar o desenho correspondente ao IB.	Requerimento Interno	I
5.19.4	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. A área disponível deverá abrigar: • O equipamento e seus acessórios, • Espaço para manutenção e operação • Espaço para utilidades necessárias sem impactar o espaço de manutenção/operação	Requerimento Interno	I
5.19.5	A área disponível deverá abrigar: • O equipamento e seus acessórios • Espaço para operação e manutenção (avaliando o layout proposto) • Espaço para utilidades necessárias sem impactar a operação do equipamento	Requerimento Interno	I

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	ISOLADOR	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

5.20 Tecnologia da Informação – Suporte de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1	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.	Requerimento Interno	I
5.20.2	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I
5.20.3	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.	Requerimento Interno	I

5.21 Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.1	N/A	N/A	N/A

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN 
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	ISOLADOR
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0739-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.22 Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.22.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.22.2	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
5.22.3	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
5.22.4	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
5.22.5	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
5.22.6	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
5.22.7	As utilidades disponíveis são: - Isolador: • ACP: 85 Sm³/h @6-8barg - AHU: • AG: 1,9 m³/h @2,5-4,5barg	Requerimento Interno	I

6 HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.