

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Tatiane De Jesus Dias - Laboratório de Biológicos Recombinantés - Tecnologista JR - 06/05/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 07/05/2025; Sergio Marcello Humantschuk - Conectividade - Especialista em Conectividade - 07/05/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 07/05/2025; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 08/05/2025; Carlos Pinheiro Ficher - Instituto Butantan - IB - Instituto Butantan - 13/05/2025; Geovanna Fiod Luiz - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 13/05/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 13/05/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 13/05/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 13/05/2025; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 13/05/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 13/05/2025; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 14/05/2025; Caio Cesar Mosh Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 14/05/2025; Gustavo Baccan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 15/05/2025; Claudio Rosalino - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 20/05/2025; Lucas Kodato Machado - Sistemas de TI - Analista de Negócios PL - 22/05/2025; Anderson Perez Saldanha - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 02/06/2025; Felipe Rampazo Nogueira - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 03/06/2025; Maicon Henrique Rodrigues Soares - Laboratório de Biológicos Recombinantés - Técnico SR - 11/06/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 12/06/2025; Camila Vieira Pereira - Laboratório de Biológicos Recombinantés - Tecnologista JR - 12/06/2025
APROVAÇÃO:	Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 13/06/2025; Roberta Aparecida Pereira Caldas Araujo - Governança de TI - Analista de Governança SR - 13/06/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 13/06/2025; Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 13/06/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 13/06/2025; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 13/06/2025; Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 16/06/2025; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 16/06/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 17/06/2025; Leonardo Fachin Araujo De Freitas Ramires - Inteligência de Negócios - Coordenador de Inteligência de Negócios - 17/06/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 17/06/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 18/06/2025; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 23/06/2025; Celso Preto Cardoso Junior - Laboratório de Biológicos Recombinantés - Gerente de Desenvolvimento de Processo - 23/06/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. Fundação Butantan	3
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	4
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1. Área Solicitante	7
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	12
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	17
5.4. Segurança do Trabalho	17
5.5. Manutenção	18
5.6. Metrologia	19
5.7. Utilidade (Clean / Black)	19
5.8. Tecnologia da Informação	20
5.9. Outras áreas	27
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	28

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do equipamento centrífuga de piso refrigerada a ser instalado no Prédio 49 – Laboratório de Biológicos Recombinantés, da Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

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

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

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

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

A centrífuga de piso refrigerada é utilizada para realizar separações de biomoléculas e/ou moléculas obtidas/geradas durante o desenvolvimento de processos produtivos, proporcionando a sedimentação de partículas sólidas suspensas em um líquido (mistura heterogênea), através da aplicação da força centrífuga, separando os componentes presente na mistura por diferença de densidade. O equipamento deve atender às condições de boas práticas de fabricação, tendo em vista que os processos desenvolvidos pela área podem ser submetidos a ensaios clínicos de fase 1 e 2.

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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de ‘identificações’ que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou part number (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
 - Fornecer previsão de duração da atividade;
 - Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
 - Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
 - Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes 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 654/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

- 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 127/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas

4. CLASSIFICAÇÃO

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

IMPREScindível – (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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	<p>Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70%; • Solução de detergente neutro a 2%; • Solução desinfetante Divosan Divosept 350 6%; • Solução desinfetante Virkon 1%; • Solução desinfetante Spor-klenz® (pronto para uso); • Solução desinfetante Vesta Syde® SQ 64 st (pronto para uso). <p>O equipamento deverá ser resistente às soluções e desinfetantes citados acima. O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.</p>	Requisito Interno	I
5.1.2.	O equipamento deverá atender às Resoluções RDC 658/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, RDC 654/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos e à Instrução Normativa 138/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.	RDC 658/2022 RDC 654/2022 IN 138/2022	I
5.1.3.	O conceito de projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais que dificultem a limpeza, de modo a eliminar ou minimizar o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I
5.1.4.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.5.	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa 127/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos).	IN 127/2022	I
5.1.6.	<p>A sala onde o equipamento será instalado terá as seguintes condições ambientais aproximadas, conforme descrito abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 17 a 23°C; • Umidade relativa: ≤ 65%; • Classificação de limpeza (área limpa): Grau C; • Nível de biossegurança: NBGE2. <p>O equipamento deverá ser resistente às condições ambientais onde será instalado.</p>	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.7.	O fornecedor deverá confirmar se o equipamento está apto a operar com as condições ambientais e tensão elétrica informadas neste documento. Em caso de qualquer divergência, a mesma deve ser explicitamente informada para avaliação e aprovação prévia do IB.	Requisito Interno	I
5.1.8.	O fornecedor deverá assegurar que o uso do equipamento não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	RDC 658/2022	I
5.1.9.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações: nome do fabricante, número de série, modelo, capacidade, principais dados elétricos, peso, dimensões (largura, comprimento e altura) e ano de fabricação.	Requisito Interno	I
5.1.10.	O fornecedor deve entregar com a proposta técnica as dimensões (largura, comprimento e altura) e peso do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.11.	O equipamento deve ter altura de acesso baixa para facilitar o carregamento e descarregamento dos rotores.	Requisito Interno	I
5.1.12.	O equipamento deve operar com tensão de 220V, 50/60 Hz.	Requisito Interno	I
5.1.13.	A centrífuga de alta velocidade deve ser compatível com rotor de garrafa de 4 X 1,5 L.	Requisito Interno	I
5.1.14.	A centrífuga de alta velocidade deve ser compatível com garrafas sem volumes mínimos de enchimento.	Requisito Interno	I
5.1.15.	A centrífuga de alta velocidade deve ter uma função RTC (centrifugação em tempo real) que facilita a configuração do temporizador em comparação com a configuração de tempo de atraso convencional (defina a data e hora em que você deseja iniciar ou terminar a centrifugação, pois o calendário e o relógio estão equipados com o sistema).	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.16.	A centrífuga de alta velocidade deve ter um detector de superaquecimento.	Requisito Interno	I
5.1.17.	A centrífuga de alta velocidade deve ter uma indicação de alarme indicando a causa e ações corretivas.	Requisito Interno	I
5.1.18.	A centrífuga de alta velocidade deve ter um refrigerador com compressor rotativo hermético controlado por inversor com refrigerante R410A para um controle de temperatura eficiente, estável, menos ruidoso e de menor consumo de energia. Todos os rotores padrão podem ser mantidos a 4°C em sua velocidade máxima sem sistema de vácuo.	Requisito Interno	I
5.1.19.	A centrífuga de alta velocidade deve ter detecção automática de rotor e tampa do rotor para segurança do usuário e da amostra.	Requisito Interno	I
5.1.20.	A centrífuga de alta velocidade deve ter detecção de ID do rotor antes de iniciar a rotação. O modelo do rotor e sua velocidade máxima são identificados automaticamente assim que o rotor é colocado no eixo de acionamento.	Requisito Interno	I
5.1.21.	A centrífuga de alta velocidade deve suportar travamento automático do rotor por sistema de rotores autotravantes, sem necessidade de ferramenta ou pressionar o botão para travar/destravar os rotores.	Requisito Interno	I
5.1.22.	A centrífuga deve ter a possibilidade de operar com rotores de fluxo contínuo para altos volumes usando uma bomba peristáltica.	Requisito Interno	I
5.1.23.	A centrífuga de alta velocidade deve ter funções como início/parada programada, tela de toque LCD colorida de alta resolução de 6,5 polegadas, interface gráfica do usuário com ícones funcionais, modo RPM/RCF, agendamento de execução e comunicações de dados LAN/USB.	Requisito Interno	I
5.1.24.	A centrífuga de alta velocidade deve ter fácil identificação do status de operação através de design de tela inteligível.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.25.	A centrífuga de alta velocidade deve ter um temporizador de execução real original começando quando a velocidade definida é atingida, permitindo controlar o tempo de execução líquido real e garantir maior reprodutibilidade de execução.	Requisito Interno	I
5.1.26.	A centrífuga de alta velocidade deve ter função de pré-resfriamento mantendo a temperatura dentro da câmara do rotor a 15°C para atingir mais rapidamente a temperatura alvo antes da introdução do rotor.	Requisito Interno	I
5.1.27.	A centrífuga de alta velocidade deve ter sistema de renovação de filtro de névoa (MFRS) removendo regularmente óleo do filtro.	Requisito Interno	I
5.1.28.	A centrífuga de alta velocidade deve ter perfil de aceleração/desaceleração: 11/10 com 2 funções de inclinação de desaceleração variável.	Requisito Interno	I
5.1.29.	A centrífuga de alta velocidade deve ter sistema de comunicação de dados permitindo operação e monitoramento remoto de smartphone.	Requisito Interno	I
5.1.30.	A centrífuga de alta velocidade deve ter software de gerenciamento de log opcional para assinatura digital, trilha de auditoria, arquivos de dados criptografados.	Requisito Interno	I
5.1.31.	A centrífuga de alta velocidade deve ter display multilíngue (10 idiomas) incluindo Português.	Requisito Interno	I
5.1.32.	A centrífuga de alta velocidade deve ter opção de ter pedal para abrir a porta.	Requisito Interno	I
5.1.33.	A centrífuga de alta velocidade deve ter nível de ruído inferior a 56 dB(A) ou menos para um ambiente de trabalho sem estresse.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.34.	A centrífuga deve possuir velocidade de 300 – 30000 rpm.	Requisito Interno	I
5.1.35.	A centrífuga deve possuir velocidade de centrifugação de até 110.000 x g com rotor de ângulo fixo (30.000 rpm) e rotor de balanço livre (25.000 rpm).	Requisito Interno	I
5.1.36.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir 1.000 programas.	Requisito Interno	I
5.1.37.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir temporizador com 1 s a 99 min e 59 s (com incrementos de 1 s) com a função HOLD ou 1 min a 99 h e 59 min (com incrementos de 1 s) com a função HOLD.	Requisito Interno	I
5.1.38.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir consumo de energia máxima de 1500 W.	Requisito Interno	I
5.1.39.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir dimensões (W x D x H) correspondente à 708 x 892 x 866 mm e área de base (dimensões sem painel frontal, WxD) de 708 x 892 m.	Requisito Interno	I
5.1.40.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir peso bruto de 350 Kg e peso líquido de 310 Kg.	Requisito Interno	I
5.1.41.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir precisão de temperatura de ± 2 °C.	Requisito Interno	I
5.1.42.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir unidade de acionamento com motor de indução (inversor).	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.43.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir os seguintes dispositivos de segurança: • Bloqueio de portas; • Detecção dupla de sobrevelocidade; • Detecção de desequilíbrio; • Detecção da tampa do rotor; • Detecção de superaquecimento.	Requisito Interno	I
5.1.44.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir saída de calor de 1.2 kW.	Requisito Interno	I
5.1.45.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir capacidade máxima de 6 × 1.000 mL / 4 × 1.500 mL e fluxo contínuo (>10 L).	Requisito Interno	I
5.1.46.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir os seguintes requisitos de energia: • Monofásico: AC200/208/220/230/240 V ±10%, 50/60 Hz, 30 A. • Três fases, quatro fios: AC 380/400/415 V, ±10%, 50/60 Hz, 2 x 16 A.	Requisito Interno	I
5.1.47.	A centrífuga de alta velocidade deve possuir rotores para colheita de biomassa através de fluxo contínuo e peletização de supervelocidade.	Requisito Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none">• Fabricante;• Número de série;• Modelo;• Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.10.	Caso o sistema possua um sistema embarcado, o Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.20.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.21.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.23.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.24.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.25.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.26.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.27.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.28.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.10.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.4.11.	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo Dados e descrição da máquina, Análise e classificação de riscos, Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações, Instalações e dispositivos elétricos, Dispositivos de partida, acionamento e parada, Sistemas de segurança, Dispositivos de parada de emergência, Meios de acesso permanentes, Componentes pressurizados, Transportadores de materiais, Aspectos ergonômicos e demais riscos, Sinalização, Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis, ART- anotação de responsabilidade técnica.	NR 12	I
5.4.12.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL n° 45.765/2001	INF

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	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
5.5.2.	O fornecedor deverá fornecer, previamente, todos os consumos e utilidades necessários para o equipamento operar.	Requerimento Interno	I
5.5.3.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Requerimento Interno	N
5.5.4.	Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	Requerimento Interno	I
5.5.5.	Os instrumentos deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.6.	O equipamento deverá estar devidamente identificado e sinalizado.	Requerimento Interno	I
5.5.7.	Todos os instrumentos devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica padrão RBC.	Requerimento Interno	I
5.5.8.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	I
5.5.9.	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.5.10.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	Requerimento Interno	N
5.5.11.	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requerimento Interno	N
5.5.12.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistências técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição.	Requerimento Interno	N
5.5.13.	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para estoque para 02 anos.	Requerimento Interno	N
5.5.14.	O fabricante deverá fornecer lista de instrumentos críticos e suas faixas de calibração, a fim de garantir o bom funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.5.15.	O fornecedor deverá informar o tempo mínimo para reposição de peças após término da produção do equipamento.	Requerimento Interno	N

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	NA	NA	NA

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
------	-----------	-------------	---------------

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: Alimentação elétrica: 220 V, 60 Hz, trifásico.	N/A	I
5.7.2	O fornecedor do equipamento deverá atender as seguintes normas: ▪ NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão; NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NBR 5410 NR 10	I
5.7.3	O fabricante deverá atender aos padrões de plugues e tomadas da NBR14136. Esse item deve ser levado em consideração somente quando aplicável.	NBR 14136	I
5.7.4	Prever um quadro de força e comando construído em chapa de aço inoxidável AISI 304 e este devem estar incorporado ao skid. A IHM, chave geral e outros comandos devem estar posicionados de forma a permitir a visualização e operação do modulo-(skid).	N/A	I
5.7.5	O quadro deverá atender o grau de proteção mínimo IP54 e estar em conformidade com a normativa europeia.	NBR 05410	I
5.7.6	O CLP deve ter sua energia fornecida através de um UPS.	N/A	I
5.7.7	O fornecedor deverá informar a potência total do equipamento.	NA	INF

5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

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

5.9. Tecnologia da Informação - Conectividade

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	Havendo a necessidade da utilização de pontos de rede de dados e voz, e não havendo a disponibilidade no local, deverão ser construídos utilizando o método do cabeamento estruturado, respeitando os requisitos da Norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N

5.10. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	Documentação adequada: É imperativo que a documentação seja completa e abrangente, incorporando informações detalhadas que descrevam minuciosamente os recursos empregados, bem como quaisquer integrações estabelecidas com outros sistemas ou serviços. Esta documentação deve incluir uma explanação pormenorizada dos métodos de integração adotados, das interfaces de programação de aplicativos (APIs) utilizadas, dos formatos de dados esperados e de quaisquer requisitos específicos necessários para a correta configuração das integrações.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.2.	Ciclo de vida do software: É imprescindível que o software em questão contenha especificações detalhadas relacionadas às versões e atualizações necessárias, bem como suas dependências associadas.	Requisito Interno	I
5.10.3.	Controle e Gestão de Usuários: A gestão de usuários deve abranger não apenas a criação e autenticação de contas de usuário, mas também a atribuição de permissões, papéis e privilégios.	Requisito Interno	I
5.10.4.	Disponibilização de APIs (Application Programming Interfaces): Disponibilização e comunicação de dados, permitindo a integração eficaz com outros sistemas, a reutilização de recursos, a expansibilidade, o acesso a dados valiosos, a facilitação da inovação e a garantia de compatibilidade a longo prazo.	Requisito Interno	N
5.10.5.	Single Sign On (SSO): Permitir a autenticação única do usuário com os demais sistemas de software relacionados de maneira independente.	Requisito Interno	N
5.10.6.	Autenticação de Múltiplos Fatores (MFA): Método de autenticação e segurança que exige duas ou mais formas de identificação sucedidas para acessar os sistemas de softwares relacionados.	Requisito Interno	N

5.11. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	NA	NA	NA

5.12. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.4.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N
5.12.5.	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.12.6.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.7.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.8.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.9.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE).	Requerimento Interno	N
5.12.10.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.	ABNT NBR 16415:2015	N
5.12.11.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN134/2022 GAMP 5	N
5.12.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	I
5.12.13.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	N
5.12.14.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.15.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Window 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N
5.12.16.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.12.17.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.12.18.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
5.12.19.	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	Requerimento Interno	N
5.12.20.	O Usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

5.13. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.13.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V ou 440V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.13.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.13.4	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
5.13.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.13.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.13.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.13.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.13.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.13.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.13.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.13.12	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.13.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.14	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

5.14. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	A disposição dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência do piso de 500 kg/m ² para cargas pontuais.	Requisito Interno	I
5.14.2.	O descarte do efluente deverá ser feito a, no máximo, 40°C na rede coletora.	Requisito Interno	I

5.15. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	Informar dissipação térmica do equipamento.	Requisito Interno	I
5.15.2	Caso o equipamento necessite de sistema de exaustão, este deverá ser contemplado no escopo da contratada	Requisito Interno	I

5.16. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	NA	NA	NA

5.17. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

5.18. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1.	NA	NA	NA

5.19. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1.	NA	NA	NA

5.20. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1.	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
5.20.2.	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
5.20.3.	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
5.20.4.	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
5.20.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.20.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.7.	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
5.20.8.	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
5.20.9.	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
5.20.10.	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
5.20.11.	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
5.20.12.	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:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.13.	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
5.20.14.	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
5.20.15.	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
5.20.16.	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
5.20.17.	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
5.20.18.	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:	CENTRÍFUGA DE PISO REFRIGERADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0772-00
DATA DE APROVAÇÃO:	23/06/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.