

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Vivian Massayo Kaziyama Suetugui - Produção Vacina Dengue - Coordenador - 16/02/2024; Fernanda Siqueira Santos - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 16/02/2024; Vagner Ferreira - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 16/02/2024; Anderson Bueno Pinto - Operações de Utilidades Clean - Supervisor(a) - 16/02/2024; Edvanio Jose Vasconcelos Candido - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 16/02/2024; Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 16/02/2024; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 17/02/2024; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 19/02/2024; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 19/02/2024; Samuel Felsinger Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 20/02/2024; Camila De Camargos Retucci - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Especialista - 26/02/2024
CONSENSO:	Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 27/02/2024; Nelson Luis Mendes Da Silva - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 27/02/2024; Roberta Aparecida Pereira Caldas Araujo - Governança de TI - Analista de Governança SR - 27/02/2024; Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 27/02/2024; Rafael Munareto Do Nascimento - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Supervisor - 28/02/2024; Claudio Rosalino - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 28/02/2024; Jessica Teixeira Speranza - Engenharia de Processos - Engenheiro - 28/02/2024; Alexandre Goncalves De Rezende - Produção Vacina Dengue - Coordenador - 29/02/2024
APROVAÇÃO:	Carolina Yumi Takano - Produção de Antígeno Rábico - Gerente - 29/02/2024; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 29/02/2024; Beatriz Aparecida De Campos Gebara - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 01/03/2024; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 01/03/2024; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 01/03/2024; Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 04/03/2024; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 07/03/2024; Daniella Cristina Ventini Monteiro - Produção Vacina Dengue - Gerente - 07/03/2024

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. Fundação Butantan	3
2.2. Fornecedor	3
3. REFERÊNCIAS	4
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1. Área Solicitante	6
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	10
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	12
5.4. Segurança e Meio Ambiente	177
5.5. Manutenção	188
5.6. Metrologia	19
5.7. Utilidade (Clean / Black)	19
5.8. Tecnologia da Informação	19
5.10. Outras áreas	25
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	25

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Ultrafreezer -80°C a ser instalado na Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

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

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

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

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

O Ultrafreezer -80 °C é um equipamento que tem por finalidade o armazenamento de amostras, produtos intermediários e produtos finais em temperaturas inferiores a -70 °C, para que estes materiais mantenham a sua viabilidade por longos períodos de tempo. Por se tratar de um equipamento geralmente utilizado em áreas classificadas no armazenamento de materiais biológicos, este deve atender os requisitos de boas práticas de fabricação para áreas limpas.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

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 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ABNT NBR 16328:2023 – 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.
- Farmacopeia Brasileira.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

4. CLASSIFICAÇÃO

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

IMPRESINDÍVEL – (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

NECESSÁRIO – (N): Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

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

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala: <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70%, esterilizada (para limpeza externa do equipamento); • Desinfetante à base de quaternário de amônia; • Desinfetante à base de biguanida; • Desinfetante à base de ácido peracético; • Solução detergente neutro para uso laboratorial. 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.	Requisito Interno	I
5.1.2.	Descontaminação para áreas biocontidas: - Vapor de Peróxido de Hidrogênio: 400 a 800 ppm. O equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração conforme apresentado acima.	Requisito Interno	I
5.1.3.	As salas onde os equipamentos serão instalados terão as condições ambientais aproximadas conforme abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15 a 25 °C • Umidade Relativa: até 80% • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C • Nível de Biossegurança: 2 e 3 • Resistência do piso: 500 kg/m². O equipamento deverá ser resistente às condições ambientais onde será instalado.	Requisito Interno	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.5.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem com o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I
5.1.6.	O equipamento deve atender à resolução RDC 658/2022 Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e à Instrução Normativa 138/2022 Boas Práticas de Fabricação Complementares às Atividades de Qualificação e Validação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.1.7.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação Térmica; • Treinamento de Operador.	Requisito Interno	I
5.1.8.	Os proponentes devem entregar com a proposta técnica: • Dimensão (mm); • Peso (kg); • Utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento; • Folha de Dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requisito Interno	I
5.1.9.	Deve ser contemplado, no mínimo, 1 (um) ano de garantia do equipamento a partir da data de recebimento do mesmo.	Requisito Interno	I
5.1.10.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação; - Faixa de trabalho; - Informações do fluido refrigerante (tipo, número de série e carga).	NR-12	I
5.1.11.	O equipamento deve possuir em seu interior pelo menos 3 prateleiras internas em aço inoxidável ajustáveis. Cada prateleira deverá suportar no mínimo 50 kg.	Requisito Interno	I
5.1.12.	O equipamento deverá possuir sistemas de refrigeração automáticos independentes (sistema de back-up). Sendo que caso haja a falha de 1 compressor, o(s) outro(s) compressor(es) deverá manter a temperatura igual ou menor a -70°C.	Requisito Interno	I
5.1.13.	O equipamento deverá possuir um sistema de rodízios sendo 2 (dois) no mínimo com sistema de travas.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.14.	O equipamento deve possuir trancas ou senhas de proteção.	Requisito Interno	I
5.1.15.	O equipamento deve possuir maçaneta projetada para tolerar aberturas frequentes de portas, simplificar o acesso com uma mão e, preferencialmente, configurado para permitir a adição de um cadeado adicional.	Requisito Interno	I
5.1.16.	O Ultrafreezer deverá possuir uma selagem hermética da porta.	Requisito Interno	I
5.1.17.	O Ultrafreezer deverá possuir a capacidade de armazenamento entre 500 a 700 L.	Requisito Interno	I
5.1.18.	O Ultrafreezer deverá apresentar dimensões máximas externas de até: • Largura: 895 mm • Profundidade: 955 mm • Altura: 2000 mm Caso o equipamento seja maior que estas dimensões, o mesmo não caberá na sala.	Requisito Interno	I
5.1.19.	As indicações de temperatura devem ser feitas em °C (graus celsius).	Requisito Interno	I
5.1.20.	O range de temperatura de operação deve ser -50°C à -86°C.	Requisito Interno	I
5.1.21.	O Ultrafreezer deve ter uma precisão de temperatura de $\pm 1^\circ\text{C}$.	Requisito Interno	I
5.1.22.	O equipamento deverá ter sensor de temperatura tipo PT-100 ou superior.	Requisito Interno	I
5.1.23.	O equipamento deve ter tecnologia para a melhor uniformidade da temperatura e economia de energia.	Requisito Interno	I
5.1.24.	O Ultrafreezer deve possuir um fluido refrigerante livre de CFC.	Requisito Interno	I
5.1.25.	A equipamento deverá ter um sistema de isolamento térmico que permite a rápida recuperação de temperatura ao abrir a porta.	Requisito Interno	I
5.1.26.	O equipamento deve ter um ter painel digital na porta para verificação dos alarmes sonoros e visuais, diagnóstico, registros de temperatura e análises preditivas.	Requisito Interno	I
5.1.27.	O equipamento deverá possuir alarme audiovisual de máxima e mínima temperatura, porta aberta, falta de alimentação elétrica, troca de filtro (se aplicável) e sistema de refrigeração inoperante.	Requisito Interno	I
5.1.28.	O equipamento deve possuir um botão silenciador de alarme sonoro.	Requisito Interno	I
5.1.29.	O Ultrafreezer deve ter ajuste e controle de temperatura baseados em <i>Set Point</i> de operação e alarme com garantia de inviolabilidade.	Requisito Interno	I
5.1.30.	O equipamento deve possuir sensor de temperatura compatível com a temperatura de operação.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.31.	O equipamento deve ter um sensor de temperatura, que será exibida, gravada e monitorada.	Requisito Interno	I
5.1.32.	O equipamento deve conter uma bateria backup para o display, para casos de queda de energia (por 48 horas, aproximadamente)	Requisito Interno	I
5.1.33.	O equipamento deve possuir acesso lateral para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.34.	O equipamento deve ser projetado e construído de modo a atender aos seguintes requisitos: • Cumprir suas funções apropriadamente durante a vida útil da máquina ou possibilitar a reposição de partes deterioradas ou danificadas; • Fixação firme e garantia de estabilidade e resistência mecânica compatíveis com os esforços requeridos; • Não criar pontos de esmagamento ou agarramento com partes da máquina ou com outras proteções; • Não possuir extremidades e arestas cortantes ou outras saliências perigosas; • Impedir o acesso à zona de perigo.	Requisito Interno	I
5.1.35.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASTM A270 S2 e Farmacopeia Brasileira: - Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Farmacopeia Brasileira Requisito Interno	I
5.1.36.	O equipamento deverá ter sensores para ajuste de temperatura.	Requisito Interno	I
5.1.37.	O equipamento deverá possuir porta com fechamento automático (mola) e permanecendo aberta quando estiver em um ângulo de 90°.	Requisito Interno	I
5.1.38.	O equipamento deverá possuir iluminação interna.	Requisito Interno	N
5.1.39.	O equipamento deverá ter uma circulação de ar através de ventiladores para garantir a uniformidade da temperatura interna.	Requisito Interno	I
5.1.40.	O equipamento deve ser de tipo vertical.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

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(éis) 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requisito Interno	I
5.3.2.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.3.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.4.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I
5.3.5.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.6.	O proponente deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658 IN 138/2022 Requisito interno	I
5.3.7.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I
5.3.8.	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.16.	<p>Estudo de Distribuição de Temperatura - Câmara Vazia.</p> <p>Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento sem carga e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo.</p> <p>Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento.</p> <p>Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento.</p> <p>Posicionar 01 (um) sensor de temperatura, junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento. Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento, não podendo haver excursão de temperatura da faixa de trabalho durante este período mesmo em fases de degelo.</p> <p>Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.</p> <p>As especificações de temperatura serão definidas pelo usuário previamente à elaboração do protocolo.</p>	<p>RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requisito Interno</p>	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.18.	<p>Estudo de Abertura de Porta - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo em que o equipamento poderá ficar com a porta aberta, sem que a temperatura de trabalho saia do especificado e verificar o tempo de retorno aos critérios de aceitação, caso tenham excursionado durante a simulação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, deixar a porta aberta por um período de 15 minutos ou até que um sensor junto da carga saia dos critérios estabelecidos; • Após o fechamento da porta, monitorar a temperatura até que todos os sensores retornem aos critérios de aceitação, caso tenham excursionados durante a simulação; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. <p>Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requisito Interno	I
5.3.19.	<p>Estudo de Queda de Energia - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo máximo que a temperatura permanece dentro do especificado, após a interrupção do fornecimento de energia elétrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, interromper o fornecimento de energia elétrica do equipamento em estudo; • Monitorar a temperatura até que o primeiro sensor junto da carga saia da faixa de trabalho ou por um período máximo de 60 minutos; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. <p>Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.20.	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.	RDC 658/2022 Requisito interno	I

5.4. Segurança e Meio Ambiente

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.8.	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
5.4.9.	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.	As utilidades disponíveis devem possuir as seguintes especificações: Energia elétrica: 220V (monofásico ou trifásico).	Requisito Interno	I
5.5.2.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição.	Requisito Interno	I
5.5.3.	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requisito Interno	I
5.5.4.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requisito Interno	I
5.5.5.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requisito Interno	I
5.5.6.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessários para a instalação.	NBR 05410	I
5.5.7.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requisito Interno	I
5.5.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	Requisito Interno	I
5.5.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 5410	N
5.5.10.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.5.11.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.12.	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
5.5.13.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requisito Interno	I
5.5.14.	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
5.5.15.	A empresa deverá fornecer um (01) nobreak dedicado para o refrigerador com uma autonomia mínima de 15 minutos.	Requisito Interno	I
5.5.16.	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

5.6. Metrologia

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

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	O fornecedor deve garantir o pleno funcionamento do equipamento, conforme utilidades disponíveis, tendo como base de segurança nas instalações elétrica a norma regulamentadora NR-10, NBR-5410.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.7.2.	O fio de conexão do equipamento até a tomada deve ter no mínimo 3 metros.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

5.8. Tecnologia da Informação

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.	NA	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.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/ 2017/ 2019 ou 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.	NA	N
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, 8 Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500 Gb, 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.	NA	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

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)	NA	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
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 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, etc.	NA	I
5.8.12.	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, etc...	NA	N
5.8.13.	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.	NA	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

5.8.14.	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 Windows 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	NA	N
5.8.15.	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.	NA	N
5.8.16.	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,	NA	N
5.8.17.	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.	NA	I
5.8.18.	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.	NA	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

5.8.19.	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.	NA	N
----------------	--	----	---

5.9. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requisito Interno	N
5.9.2.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requisito Interno	N
5.9.3.	O equipamento deverá fornecer a leitura do(s) sensor(es) através de uma saída analógica de 4 a 20 mA ou um sensor adicional para o sistema de monitoramento, sendo este do mesmo modelo do sensor de controle do equipamento.	Requisito Interno	N
5.9.4.	O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco.	Requisito Interno	N
5.9.5.	Deverá ser fornecido um dispositivo IoT com data logger integrado e conectividade Wi-Fi para monitoramento e registro de dados de forma remota.	Requisito Interno	N
5.9.6.	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo três entradas analógicas universais e uma entrada digital que pode operar como contador de pulsos ou registrador de eventos (abertura/fechamento de porta, por exemplo).	Requisito Interno	I
5.9.7.	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo uma saída digital para alarmes e/ou indicação através de um buzzer interno do dispositivo.	Requisito Interno	I
5.9.8.	Os dados do dispositivo IoT devem estar disponíveis para serem acessados remotamente sem fio e de forma centralizada através de um aplicativo SCADA.	Requisito Interno	I
5.9.9.	O dispositivo IoT deve possuir protocolo MQTT para publicação de dados em brokers IoT ou SCADA, bem como protocolo Modbus/TCP para operar como escravo de sistemas SCADA.	Requisito Interno	I
5.9.10.	O dispositivo IoT deve fornecer registro ininterrupto de dados, mesmo em caso de falha de energia ou link, por meio de bateria com duração de aproximadamente dois anos.	Requisito Interno	I
5.9.11.	O dispositivo IoT pode fazer parte de um sistema validável, portanto, deve oferecer suporte à resolução FDA 21 CFR Part 11 e à resolução RDC 658/2022 da ANVISA.	21 CFR Part 11 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.12.	Dispositivo padrão utilizado, LogBox Wi-Fi.	Requisito Interno	N
5.9.13.	Display indicador de temperatura em tempo real	Requisito Interno	I
5.9.14.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none">· 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.	Requisito Interno	N
5.9.15.	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.	Requisito Interno	I
5.9.16.	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.	Requisito Interno	N
5.9.17.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requisito Interno	N
5.9.18.	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.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER - 80°C 500 - 700L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0657-00
DATA DE APROVAÇÃO:	07/03/2024

5.10. Outras áreas

Item	Descrição	Referências	Classificação
NA	Não aplicável.	NA	NA

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.