



	<p align="center">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</p> 
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	<p>Miriam Dos Santos Muniz - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Supervisor - 23/01/2023; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 23/01/2023; Edilanio Rafael Silva De Lima - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 24/01/2023; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 24/01/2023; Vagner Ferreira - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 24/01/2023; Lucas Eduardo De Paula Farias - Manutenção Shop Floor - Supervisor - 26/01/2023; Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de informática - Auxiliar - 26/01/2023; Paulo Henrique Do Nascimento Ramos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 30/01/2023; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 31/01/2023; Rafael Munareto Do Nascimento - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Supervisor - 02/02/2023</p>
CONSENSO:	<p>Nathalie Ferreira Satyro Freitas - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 03/02/2023; Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 05/02/2023; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 06/02/2023; Vagner Tadeu Dos Santos Almeida - Telefonia - Coordenador - 06/02/2023; Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 06/02/2023; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 09/02/2023; William Pacheco Felix Dos Santos - Engenharia de Processos - Engenheiro - 13/02/2023; Aline Minali Nakamura - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Especialista - 14/02/2023</p>
APROVAÇÃO:	<p>Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 14/02/2023; Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 14/02/2023; William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 14/02/2023; Elinaldo Bendini - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador - 15/02/2023; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 17/02/2023; Beatriz Aparecida De Campos Gebara - Infraestrutura de informática - Coordenador - 28/02/2023; Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 10/03/2023; Carolina Yumi Takano - Produção de Antígeno Rábico - Gerente - 10/03/2023</p>

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura



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

<div> <div> <div>fundação</div> <div>butantan</div> </div> <div> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN </div> <div>  </div> </div>	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

	<p align="center">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</p>	
<p align="center">ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</p>		
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	4
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan.....	4
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1. Área Solicitante - CBI.....	7
5.2. Garantia da Qualidade - Qualificação	13
5.2.1 Qualificação – Equipamento.....	13
5.2.2 Qualificação – Desempenho Térmico	16
5.3. Segurança do Trabalho e Meio Ambiente	23
5.4. Engenharia - Manutenção.....	24
5.5. Metrologia.....	28
5.6. Divisão de Infraestrutura	28
5.7. Engenharia - Processos	29
5.8. Tecnologia de TI.....	30
5.9. Automação	33
6. HISTÓRICO DE REVISÕES.....	37

	<p align="center">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</p> 
<p align="center">ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</p>	
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Freezer -30 °C 620 L – 670 L a ser instalado no Instituto 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.

O freezer de laboratório de alto desempenho opera com temperatura de -35 a -15 °C e volume útil do equipamento de 620 a 670 litros, possui sistema de degelo automático, com ciclo guiado por tempo e temperatura. O equipamento será destinado ao armazenamento de amostras e reagentes a baixas temperaturas. O projeto deve atender os requisitos de boas práticas de fabricação para áreas limpas.

2. RESPONSABILIDADES



2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de ‘identificações’ que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou part number (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.

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

	<p align="center">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</p> 
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023



- 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 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- 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.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.

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

	<p align="center">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</p> 
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

- 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
- DIRETRIZES PARA REQUERIMENTO DO USUÁRIO E MEMORIAL DESCRITIVO.
- DIRETRIZES GERAIS PARA QUALIFICAÇÃO.
- NBR NM 243 – Cabos isolados com PVC ou composto termofixo elastomérico para tensões nominais até 450/750V, inclusive inspeção e recebimento.
- NBR 6146 – Invólucro de equipamentos elétrico – Proteção.
- Decreto 1255/94, de 29 de Setembro de 1994. Promulga a Convenção nº 119, da Organização Internacional do Trabalho, sobre Proteção de Máquinas, concluída em Genebra, em 25 de Junho de 1963.



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

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

	<p align="center">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</p> 
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

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.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante - CBI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	A superfície externa e interna do equipamento devem suportar limpeza utilizando solução de álcool isopropílico a 70%.	Requerimento interno	I
5.1.2.	O conceito de 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 como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE Versão vigente RDC 658/2022	I
5.1.3.	Os equipamentos devem atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).	RDC 658/2022	I
5.1.4.	O equipamento será instalado em área Grau C, desta forma, deverá ser apto a operar nestas condições: - Temperatura da sala: de 17 °C a 26 °C - Condições de umidade da sala: 80 % - Condição de Nível de biossegurança da sala: NB2 e NB3 - Resistência do piso: 1000 kg/m ²	Requerimento interno	INF
5.1.5.	A empresa deverá entregar junto com a proposta técnica, o dimensional (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento. Além de Folha de Dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.6.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características.	Requerimento interno	I
5.1.7.	Juntas, mangueiras e outros materiais devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.8.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação; - Faixa de trabalho; - Informações do fluído refrigerante (tipo, número de série e carga).	NR 12	I
5.1.9.	A empresa deverá ser responsável pela montagem, inicialização do equipamento e treinamento de operação para os níveis disponíveis de acesso e para manutenção. Deve ser responsável também pelas atividades de: - Calibração de instrumentos; - Qualificação de Instalação; - Qualificação de Operação; - Qualificação Térmica	Requerimento interno	I
5.1.10.	Histórico de alarmes ocorridos, registro de data e horário para melhor rastreabilidade para manutenção	Requerimento interno	N
5.1.11.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo um (01) ano a contar a partir da data de instalação no local que será utilizado.	Requerimento interno	I
5.1.12.	Os materiais de construção da superfície do equipamento devem ser construídos em aço inoxidável escovado externamente e em aço inoxidável AISI 304 polido internamente.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.13.	O freezer vertical -30°C deverá ter a capacidade de armazenamento de aproximadamente 620 a 670 litros, aceitando-se variações positivas deste volume a serem aprovadas pelo IB.	Requerimento interno	I
5.1.14.	O equipamento deverá ter um range de temperatura de operação de -35°C a -15°C, com estabilidade de $\pm 7,3^{\circ}\text{C}$ e uniformidade $\pm 3,1^{\circ}\text{C}$.	Requerimento interno	I
5.1.15.	O equipamento deverá conter o sistema de degelo automático, com ciclo guiado por tempo e temperatura. Configurações de degelo devem ser totalmente ajustáveis pelo usuário.	Requerimento interno	I
5.1.16.	A temperatura do equipamento durante o ciclo de degelo não pode sair fora da faixa de temperatura de trabalho do mesmo, estando entre -35°C e -15°C.	Requerimento interno	I
5.1.17.	O equipamento deverá ter um sistema de circulação de ar que garanta a uniformidade da temperatura interna.	Requerimento interno	I
5.1.18.	O equipamento deve contar com sensor de temperatura compatível com a temperatura de operação, garantindo a melhor performance do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.19.	O equipamento deverá ter um sistema refrigerante livre de clorofluorcarbonetos (CFC).	Requerimento interno	I
5.1.20.	O equipamento deverá conter alarmes: queda de energia inesperada, mudança de temperatura (acima ou abaixo do <i>Set Point</i>), sensor de porta aberta (se permanecer aberta por mais de 5 minutos), diagnóstico próprio. Alarme audiovisual de máxima e mínima temperatura, porta aberta, falta de alimentação elétrica, troca de filtro e sistema de refrigeração inoperante. Deverá possuir um botão silenciador de alarme sonoro.	Requerimento interno	I
5.1.21.	O freezer deverá possuir prateleiras ou racks móveis que possibilitem a estocagem flexível de produtos, suportando até 45 kg por prateleira.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.22.	O freezer deverá ter ajuste e controle de temperatura baseados em <i>Set Point</i> de operação, que deve vir de fábrica configurado em -30°C. Deve conter também alarme com garantia de inviolabilidade. Sistema deve ser controlado por chave ou senha para acesso ao painel de configurações.	Requerimento interno	I
5.1.23.	O equipamento deve conter porta com fechamento automático e travamento em 90° para facilitar o carregamento. Deverá possuir também sistema de travamento da porta que impossibilite sua abertura sem chave ou senhas de segurança.	Requerimento interno	I
5.1.24.	O freezer deverá possuir um sistema que possibilite a selagem hermética da porta.	Requerimento interno	I
5.1.25.	O freezer deverá ser sustentado por um conjunto de no mínimo 04 rodízios, com sistema de nivelamento e travamento.	Requerimento interno	I
5.1.26.	O equipamento deverá possuir uma grade frontal para entrada de ar de resfriamento do motor.	Requerimento interno	N
5.1.27.	O equipamento deverá conter saída de ar de exaustão.	Requerimento interno	N
5.1.28.	O freezer deverá possuir um painel digital de controle com tela de LED, botões de ajustes e configurações, lâmpada de alarmes, sensor de degelo automático e switch operado com chave (controle de set point e configurações).	Requerimento interno	I
5.1.29.	O freezer deverá possuir portas USB e/ou portas de comunicação, RS485.	Requerimento interno	I
5.1.30.	Dimensões externas aproximadas em cm (LXPA): 96,2; 71,1 e 199,7 (cm) ± 20 cm.	Requerimento interno	N
5.1.31.	O equipamento deverá ter iluminação interna.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023



Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.32.	O freezer deverá possuir um ciclo de auto degelo e bandeja aquecida para evaporação de água. O sistema de auto degelo deverá garantir que a temperatura se mantenha estável no <i>Set Point</i> determinado pelo operador durante o processo de degelo, e/ou deverá ter a opção de ser desativado.	Requerimento interno	I
5.1.33.	O equipamento deverá possuir cantos arredondados, facilitando a limpeza.	Requerimento interno	I
5.1.34.	O freezer deverá possuir sistema de evaporador do tipo bobina com circulação forçada de ar	Requerimento interno	I
5.1.35.	O equipamento deve conter 5,08 cm (2,0") de espuma de poliuretano de alta densidade que garanta um isolamento interno eficiente.	Requerimento interno	N
5.1.36.	O equipamento deve apresentar uma variação de temperatura durante seu funcionamento, incluindo durante ciclo de degelo, de +8,7°C a -3,5°C, a partir da temperatura de <i>Set Point</i> .	Requerimento interno	I
5.1.37.	O freezer deve apresentar tempo para recuperação de temperatura de 26 minutos, após 1 minuto de porta aberta e <i>Set Point</i> configurado a -30°C.	Requerimento interno	I
5.1.38.	Todos os instrumentos devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica.	Requerimento interno	I
5.1.39.	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 Farmacopéia Brasileira: - Acabamento Ra < 0,5 µm para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; - Acabamento Ra ≤ 0,8 µm 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	N
5.1.40	O equipamento deverá possuir porta frontal em aço inoxidável escovado externamente. Com alça para facilitar a abertura.	Requerimento interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.41.	O equipamento deverá 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.	Requerimento interno	I
5.1.42.	O equipamento deverá ser projetado e construído de modo a atender aos seguintes requisitos: a) cumprir suas funções apropriadamente durante a vida útil da máquina ou possibilitar a reposição de partes deterioradas ou danificadas; b) fixação firme e garantia de estabilidade e resistência mecânica compatíveis com os esforços requeridos; c) não criar pontos de esmagamento ou agarramento com partes da máquina ou com outras proteções; d) não possuir extremidades e arestas cortantes ou outras saliências perigosas; e) impedir o acesso à zona de perigo.	Requerimento interno	I
5.1.43.	O equipamento deverá possuir sistema backup da bateria com carregador automático em casos de falha no fornecimento de energia elétrica e supressor de surtos no nobreak.	Requerimento interno	I
5.1.44.	O equipamento deverá possuir indicação de temperatura interna medida em graus Celsius através de controles digitais.	Requerimento interno	I
5.1.45.	O equipamento deverá ter sensor de temperatura, que será exibida, gravada e monitorada.	Requerimento interno	I
5.1.46.	O equipamento deverá ter um ventilador auto desligável com a abertura das portas.	Requerimento interno	I

	<p align="center">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</p>	
<p align="center">ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</p>		
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023	

5.2. Garantia da Qualidade - Qualificação

5.2.1 Qualificação – Equipamento

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.1	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa ou inglesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.2	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa ou inglesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.3	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.1.4	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 47/2019	N
5.2.1.5	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.1.6	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.1.7	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.1.8	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO


TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.9	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação “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. • 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. 	<p>RDC 658/2022 IN 138/2022</p>	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.10	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Operação “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. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ✓ Operação do Sistema ✓ Alarmes. ✓ Intertravamento. ✓ 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. 	<p>RDC 658/2022 IN 138/2022</p>	I

<div> <div> <div>fundação</div> <div>butantan</div> </div> <div>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</div> <div>FUNDAÇÃO BUTANTAN</div> </div> <div>  </div>	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

5.2.2 Qualificação – Desempenho Térmico

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.1	O equipamento deverá 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.	Requerimento Interno	I
5.2.2.2	Protocolos de Qualificação Térmica devem ser aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Deverão ser fornecidos protocolos de Qualificação Térmica em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658/2022 IN 138/2022 Requerimento Interno	I
5.2.2.3	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC Nº 658/2022 Requerimento Interno	I
5.2.2.4	Equipamentos de Medição Registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.	RDC Nº 658/2022 Requerimento Interno	I
5.2.2.5	Teste de Calibração dos Equipamentos 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 Nº 658/2022 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.6	<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.</p> <p>Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento, não podendo haver excursão 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 para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de no máximo 300 segundos.</p> <p>As especificações de temperatura serão definidas pelo usuário no momento da elaboração do protocolo.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.7	<p>Estudo de Distribuição de Temperatura - Carga Máxima.</p> <p>Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo.</p> <p>Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento.</p> <p>Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 da carga, sendo 01 (um) próximo à porta, 01 (um) no centro geométrico e 01 (um) próximo à unidade refrigeradora. <p>Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento, não podendo haver excursão 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 para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de no máximo 300 segundos.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan. A publicação e o uso não autorizado deste documento são proibidos pelo Conselho de Administração do Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.8	<p>Estudo de Abertura de Porta - Carga Máxima.</p> <p>Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registra 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 a carga saia dos critérios estabelecidos; • Após o fechamento da porta, monitorar a temperatura até que a mesma retorne aos critérios de aceitação, caso tenha excursionado 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 para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de no máximo 300 segundos.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.9	<p>Estudo de Queda de Energia - Carga Máxima.</p> <p>Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registra 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 a 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 para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de no máximo 300 segundos.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.10	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
5.2.2.11	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
5.2.2.12	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023


Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.13	<p>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p>	I
5.2.2.14	<p>Sensores de temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>Os sensores de temperatura, termopares, devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada.</p> <p>A calibração e a verificação da calibração devem apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.</p>	<p>ABNT NBR 16328</p>	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

5.3. Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.3.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.3.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.3.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.3.5.	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
5.3.6.	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
5.3.7.	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
5.3.8.	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
5.3.9.	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

fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023	

5.4. Engenharia - Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N
5.4.2.	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I
5.4.3.	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.4.4.	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.4.5.	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.4.6.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.4.7.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.4.8.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.4.9.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.4.10.	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.4.11.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO: FREEZER -30 °C 620 - 670 L

CÓDIGO/VERSÃO: IB/ERU/CBI-0496-00

DATA DE APROVAÇÃO: 10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.12.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.4.13.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.4.14.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.4.15.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.4.16.	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.4.17.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.4.18.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.4.19.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N
5.4.20.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.4.21.	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.4.22.	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF
5.4.23.	As dimensões do equipamento e suas áreas	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO: FREEZER -30 °C 620 - 670 L

CÓDIGO/VERSÃO: IB/ERU/CBI-0496-00

DATA DE APROVAÇÃO: 10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.		
5.4.24.	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.4.25.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.4.26.	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.4.27.	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.4.28.	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.4.29.	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
5.4.30.	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.4.31.	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.4.32.	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e p pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
5.4.33.	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.4.34.	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO: FREEZER -30 °C 620 - 670 L

CÓDIGO/VERSÃO: IB/ERU/CBI-0496-00

DATA DE APROVAÇÃO: 10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.		
5.4.35.	<p>O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes). 	RDC 301 CRF 21 Part. 11	I
5.4.36.	<p>O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM. 	Requerimento Interno	I
5.4.37.	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM,	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.		

5.5. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos para garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requisito Interno	I
5.5.2	Os instrumentos devem ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração RBC.	NBR ISO/IEC 17025	I

5.6. Divisão de Infraestrutura

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.6.2	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.6.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I
5.6.4	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

5.6.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.6.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.6.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.6.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.6.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.6.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento Interno	INF
5.6.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.6.12	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.6.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira de tomadas elétricas.	NBR 14136	N

5.7. Engenharia - Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Não Aplicável	N.A.	N.A.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

5.8. Tecnologia de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento interno	N
5.8.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 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 IN Nº 134/2022 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 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 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. No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das	Requerimento interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças. No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.		
5.8.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	N
5.8.8.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE)	Requerimento interno	N
5.8.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando	ABNT NBR 16415:2015	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015		
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 IN Nº 134/2022 GAMP 5NA	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...	Requerimento interno	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...	Requerimento interno	N
5.8.13.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, 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:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 2012 R2, 2016 e 2019, 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".	Requerimento interno	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.	Requerimento interno	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,	Requerimento interno	N
5.8.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I

5.9. Automação

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.9.2	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.9.3	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.9.4	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.5	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.6	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.9.7	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.8	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.9	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N
5.9.10	O equipamento deverá fornecer a leitura do(s) sensor(es) através de uma saída analógica de 4 a 20mA ou um sensor adicional para o sistema de monitoramento, sendo este do mesmo modelo do sensor de controle do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.9.11	O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023


Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.12	Deverá ser fornecido um dispositivo IoT com data logger integrado e conectividade Wi-Fi para monitoramento e registro de dados de forma remota.	Requerimento Interno	I
5.9.13	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo três entradas analógicas universais e uma entrada digital que pode operar como contador de pulsos ou registrador de eventos (abertura/fechamento de porta, por exemplo).	Requerimento Interno	I
5.9.14	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo uma saída digital para alarmes e/ou indicação através de um buzzer interno do dispositivo.	Requerimento Interno	I
5.9.15	Os dados do dispositivo IoT devem estar disponíveis para serem acessados remotamente sem fio e de forma centralizada através de um aplicativo SCADA.	Requerimento Interno	I
5.9.16	O dispositivo IoT deve possuir protocolo MQTT para publicação de dados em brokers IoT ou SCADA, bem como protocolo Modbus/TCP para operar como escravo de sistemas SCADA.	Requerimento Interno	I
5.9.17	O dispositivo IoT deve fornecer registro ininterrupto de dados, mesmo em caso de falha de energia ou link, por meio de bateria com duração de aproximadamente dois anos.	Requerimento Interno	I
5.9.18	O dispositivo IoT pode fazer parte de um sistema válido, portanto, deve oferecer suporte à resolução FDA 21 CFR Parte 11 e à resolução RDC 658/2022 da ANVISA.	21 CFR Part 11 RDC 658/2022	I
5.9.19	Dispositivo padrão utilizado, LogBox Wi-Fi	Requerimento Interno	INF
5.9.20	Display indicador de temperatura em tempo real	Requerimento Interno	I
5.9.21	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.9.22	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.23	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.9.24	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.9.25	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.9.26	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N
5.9.27	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.9.28	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. 	Requerimento Interno	N
5.9.29	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I

fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	FREEZER -30 °C 620 - 670 L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0496-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/03/2023	

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.