

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

<b>Etapas</b>	<b>Responsável e Data</b>
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Camila Pontes Da Silva - Produção de Anticorpos Monoclonais - Tecnologista JR - 12/11/2024; Gustavo Bacchan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 12/11/2024; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 12/11/2024; Caio Cesar Mosz Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 14/11/2024; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 14/11/2024; Sergio Marcello Humantschuk - Conectividade - Especialista em Conectividade - 14/11/2024; Carlos Pinheiro Ficher - Metrologia - Instrumentista PL - 18/11/2024; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 18/11/2024; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 18/11/2024; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 18/11/2024; Lucas Kodato Machado - Sistemas de TI - Analista de Negócios PL - 21/11/2024; Raphael Martins Moscon - Qualificação de equipamentos - Analista II - 22/11/2024; Christian Massaaki Oskata - Inteligência de Negócios - Engenheiro de dados PL - 22/11/2024; Monique Bianca Alves De Sena - Validação de sistemas computadorizados - Analista JR - 26/11/2024; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 27/11/2024; Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 27/11/2024; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 02/12/2024; David Bretones - Projetos - Coordenador(a) - 03/12/2024; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 05/12/2024; Tadeu Guilherme Brulino Ferreira - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 06/12/2024; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 11/12/2024; Ananda Beatriz Passeto De Oliveira - Engenharia de Processos - Engenheiro - 13/12/2024; Camila Lovaglio Campos - Produção de Anticorpos Monoclonais - Técnico III - 19/12/2024
<b>CONSENSO:</b>	Paulo Henrique Do Nascimento Ramos - Qualificação de Projetos - Analista PL - 19/12/2024; Clenilton Almeida Do Nascimento - Produção de Anticorpos Monoclonais - Supervisor - 19/12/2024
<b>APROVAÇÃO:</b>	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 19/12/2024; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 19/12/2024; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 19/12/2024; Pamela Leandro Da Silva - Sistemas de TI - Analista de Negócios PL - 20/12/2024; Valodia Pilquevitch - Desenvolvimento de Sistemas - Coordenador de Desenvolvimento de Sistemas - 20/12/2024; Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 20/12/2024; Vagner Tadeu Dos Santos Almeida - Governança de TI - Coordenador de Governança de TI - 20/12/2024; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 20/12/2024; Leonardo Fachin Araujo De Freitas Ramires - Inteligência de Negócios - Coordenador de Inteligência de Negócios - 20/12/2024; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 20/12/2024; Gabriella Raimondi Blanco - Validação de sistemas computadorizados - Supervisor - 20/12/2024; Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 20/12/2024; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 22/12/2024; Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 23/12/2024; Milla Christie Franca Ribeiro - Projetos - Especialista - 23/12/2024; Andre Luis Inocencio - Produção de Anticorpos Monoclonais - Coordenador - 23/12/2024

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

**ÍNDICE**

<b>1. OBJETIVO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. RESPONSABILIDADES</b> .....	<b>4</b>
<b>2.1. Fundação Butantan</b> .....	<b>4</b>
<b>2.2. Fornecedor</b> .....	<b>4</b>
<b>3. REFERÊNCIAS</b> .....	<b>5</b>
<b>4. CLASSIFICAÇÃO</b> .....	<b>6</b>
<b>5. REQUISITOS DO USUÁRIO</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1. Área Solicitante</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos</b> .....	<b>17</b>
<b>5.3. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados</b> .....	<b>22</b>
<b>5.4. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais</b> .....	<b>22</b>
<b>5.5. Segurança e Meio Ambiente</b> .....	<b>26</b>
<b>5.6. Manutenção</b> .....	<b>27</b>
<b>5.7. Metrologia</b> .....	<b>28</b>
<b>5.8. Utilidades (Black)</b> .....	<b>29</b>
<b>5.9. Obras e Projetos - HVAC</b> .....	<b>30</b>
<b>5.10. Tecnologia da Informação – Suporte TI</b> .....	<b>31</b>
<b>5.11. Tecnologia da informação - Segurança da Informação</b> .....	<b>31</b>
<b>5.12. Tecnologia da Informação – Governança de TI</b> .....	<b>33</b>
<b>5.13. Tecnologia da Informação – Conectividade</b> .....	<b>33</b>
<b>5.14. Automação de Processos</b> .....	<b>33</b>
<b>5.15. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI</b> .....	<b>36</b>
<b>5.16. Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios</b> .....	<b>36</b>
<b>5.17. Elétrica (Projetos &amp; Obras)</b> .....	<b>37</b>
<b>5.18. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI</b> .....	<b>37</b>
<b>6. HISTÓRICO DE REVISÕES</b> .....	<b>41</b>

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

## 1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Ultrafreezer com congelamento controlado a ser instalado no Prédio 1015 - Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM), da Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

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

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

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

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

O ultrafreezer de congelamento controlado congela o produto final a uma temperatura estabelecida de maneira gradual e controlada dentro de um tempo determinado.

## 2. RESPONSABILIDADES

### 2.1. Fundação Butantan

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

### 2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

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 127/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

validação.

- ABNT NBR 16328:2024 - Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment
- CFR 21 – FDA e a importância da validação de sistemas.
- GAMP 5 – Boas práticas de manufatura automatizada.
- 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 N° 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização de Uso de Energia e dá providências correlatas.

#### **4. CLASSIFICAÇÃO**

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

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

**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**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

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.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.2.	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamento ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requerimento Interno	N
5.1.3.	O equipamento deverá atender à RDC 658, que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; bem como às Instruções Normativas complementares: IN 138/2022, que estabelece Boas Práticas de Fabricação específicas para atividades de qualificação e validação e IN 127/2022, que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação aplicáveis a Insumos e Medicamentos Biológicos.	RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.4.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	ASME BPE, RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de medicamentos	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.5.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamento	I
5.1.6.	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 como o acúmulo de sujidades.	RDC referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.7.	O equipamento deverá possuir cantos arredondados, para facilitar a limpeza.	ASME BPE versão vigente	N
5.1.8.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalação;</li> <li>• Montagem;</li> <li>• FAT;</li> <li>• SAT;</li> <li>• Comissionamento;</li> <li>• Start up;</li> <li>• Calibração de instrumentos;</li> <li>• Qualificação de Instalação;</li> <li>• Qualificação de Operação;</li> <li>• Qualificação de Térmica;</li> <li>• Treinamento de operador;</li> <li>• Treinamento de equipe de manutenção.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.9.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto/matérias primas e utilidades devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopeia Brasileira: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acabamento Ra ≤ 0,5 µm para superfícies que entram em contato direta ou indiretamente com o produto e utilidades limpas, através de eletropolimento.</li> <li>- Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. Polido mecanicamente, com acabamento escovado (fosco).</li> <li>- O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.</li> </ul>	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopeia  Requerimento Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.10.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios deverão vir acompanhadas de isolamento adequado, protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopeia	N
5.1.11.	O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos componentes essenciais/críticos assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.13.	Todos os fornecedores deverão solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado. Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenho de arranjo geral do equipamento;</li> <li>• Dimensões (mm): comprimento x largura x altura;</li> <li>• Peso (kg) aproximadamente;</li> <li>• Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área;</li> <li>• Dados elétricos requeridos para funcionamento do equipamento;</li> <li>• Folha de dados (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.15.	Produto utilizado na rotina de limpeza do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Solução de álcool isopropílico a 70%;</li> <li>-Detergente neutro para uso laboratorial;</li> <li>-Água para injetáveis;</li> <li>-Desinfetante.</li> </ul>	Requerimento Interno	INF

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.16.	O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis	Requerimento Interno	I
5.1.17.	As salas onde o equipamento será utilizado terão as condições ambientais aproximadas, conforme abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 19 a 23°C;</li> <li>• Umidade Relativa: até 80%;</li> <li>• Pé direito: 3 metros;</li> <li>• Resistência do piso: 1000 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Grau de classificação: Grau CNC.</li> </ul>	Requerimento Interno	INF
5.1.18.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descrito neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	A água gelada disponível na planta opera a uma temperatura de alimentação em torno de 6°C e uma dureza de aproximadamente de 16 mg/l.	Requerimento Interno	INF
5.1.20.	O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto para operar com as utilidades informadas neste documento, assim como em caso de qualquer divergência a mesma deve ser explicitamente informada para avaliação e aprovação prévia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do fabricante;</li> <li>• Número de série;</li> <li>• Modelo e ano de fabricação;</li> <li>• Capacidade;</li> <li>• Informações de voltagem;</li> <li>• Faixa de temperatura.</li> </ul>	NR 12	I
5.1.22.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.23.	O fornecedor deverá entregar junto com o equipamento: um conjunto de chaves, um raspador, uma luva criogênica e outros EPI's para baixa temperatura.	Requerimento Interno	N
5.1.24.	O equipamento deverá ser construído em: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aço inoxidável 304 ou material superior;</li> <li>• PTFE (Teflon);</li> <li>• EPDM (etileno-propileno-dieno).</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.25.	O manual de operação, instruções de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português, caso não seja possível, o idioma deverá ser em inglês em mídia digital e impressa.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	Todos os Instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	O equipamento deverá possuir as dimensões externas e com a porta fechada de aproximadamente: 3100 x 1350 x 2350 mm (Largura x Profundidade x Altura).	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O equipamento deverá possuir as dimensões externas e com a porta aberta de aproximadamente: 3100 x 2350 x 2750 mm (Largura x Profundidade x Altura).	Requerimento Interno	I
5.1.29.	O equipamento deverá possuir no máximo 2600 kg.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O equipamento deverá emitir nível de ruído menor ou igual a 85 dB.	NR 15	I
5.1.31.	O equipamento deverá possuir uma câmara que permita o congelamento e descongelamento de forma controlada	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O equipamento deverá permitir o congelamento e descongelamento de garrafas e bags de uso único.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.33.	O equipamento deverá permitir o congelamento e descongelamento de bolsas de uso único de 1 até 50 litros nominais.	Requerimento Interno	
5.1.34.	O equipamento deverá possuir prateleiras de aproximadamente: 1.076 mm (Largura) x 850 mm (Profundidade) e um layout interno que permita as seguintes combinações: -Acomodar aproximadamente entre 16 e 24 <i>holders</i> para bolsas de 10L; Ou -8 garrafas de 50L (volume nominal: 400 L); -16 garrafas de 20L (volume nominal: 320 L). -16 ou 24 garrafas de 10L (volume nominal: 160L ou 240L)  Se for necessário a utilização de algum acessório o fornecedor deverá enviá-lo junto ao equipamento.	Requerimento Interno	
5.1.35.	O equipamento deverá permitir a carga total de aproximadamente 400 L.	Requerimento Interno	
5.1.36.	O equipamento deverá operar em uma faixa de temperatura de -90°C a + 40°C.	Requerimento Interno	
5.1.37.	O equipamento deverá garantir a uniformidade da temperatura interna.	Requerimento Interno	
5.1.38.	O fornecedor deverá indicar a quantidade máxima de prateleiras, caixas e racks que o equipamento suporta, devendo enviar junto do equipamento o quantitativo indicado	Requerimento Interno	
5.1.39.	O equipamento deverá possuir maçanetas com manuseio ergonômico e com trava.	Requerimento Interno	
5.1.40.	O equipamento deverá ter capacidade para congelar garrafas e bags de uso único a pelo menos - 60 °C em 120 minutos.	Requerimento Interno	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.41.	O equipamento deverá possuir ajuste e controle de temperatura baseado em <i>set point</i> .	Requerimento Interno	
5.1.42.	O equipamento deverá permitir um congelamento homogêneo de toda a carga.	Requerimento Interno	
5.1.43.	O equipamento deverá permitir a visualização e monitoramento dos seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de entrada;</li> <li>• Temperatura de saída.</li> </ul>	Requerimento Interno	
5.1.44.	Os ajustes de temperaturas deverão ser alcançados com incrementos de até 0.1 °C.	Requerimento Interno	
5.1.45.	O equipamento deverá permitir como opção de resfriamento água ou a inclusão de um chiller externo ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU).	Requerimento Interno	
5.1.46.	O equipamento deverá possuir um IHM que mostre em tempo atual o status do sistema.	Requerimento Interno	
5.1.47.	O equipamento deverá permitir o ajuste de parâmetro crítico do processo através do IHM.	Requerimento Interno	
5.1.48.	O equipamento deverá possuir alarmes visuais e sonoros em caso de falhas.	Requerimento Interno	
5.1.49.	O equipamento deverá permitir o acesso e colocação de todos os materiais no seu interior de forma segura e adequada.	Requerimento Interno	
5.1.50.	O equipamento deverá operar com água de resfriamento em até 790 litros/hora.	Requerimento Interno	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.51.	O equipamento deverá operar com os seguintes parâmetros nas conexões de água: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 10 – 20°C</li> <li>• Pressão mínima (Conexão de Água) : 3 bar;</li> <li>• Pressão máxima (Conexão de Água): 6 bar;</li> <li>• Diferencial de pressão entre entrada e saída mínima: 1 bar.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.52.	O equipamento deverá possuir a instalação e locomoção facilitada através do sistema de rodízios com travas.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	O equipamento, deverá possuir uma grade frontal e/ou lateral para entrada de ar para resfriamento do motor.	Requerimento Interno	N
5.1.54.	O equipamento deverá possuir sensor de temperatura compatível com a temperatura de operação	Requerimento Interno	N
5.1.55.	Todos os sensores do equipamento deveram ser fáceis de calibrar, facilmente acessíveis e removíveis e ter o comprimento de cabo necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	O equipamento deverá ser capaz de executar se necessário uma parada de emergência, considerando um botão de emergência vermelho que interrompe o processo uma vez apoiado.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	O fornecedor deverá entregar junto ao equipamento um chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) compatível com as especificações. E, caso seja fornecido o chiller, o mesmo deverá ter um tanque com capacidade de 60 Litros.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá operar com gás refrigerante R410A (HFC), isento de CFC, e com um volume adequado para garantir o desempenho do equipamento.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.59.	O fornecedor deverá assegurar a compatibilidade entre o chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) e o equipamento requerido.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá operar com uma capacidade de resfriamento de aproximadamente de 28 kW.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá operar com uma capacidade de aquecimento de aproximadamente de 7.5 kW.	Requerimento Interno	I
5.1.62.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá ter uma temperatura de estabilização de aproximadamente de $\pm 0,1$ °C	Requerimento Interno	N
5.1.63.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá ter uma bomba com capacidade de fluxo nominal de aproximadamente 125 L/min e taxa de fluxo máxima de 180 L/min.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá operar com uma taxa de fluxo mínima de aproximadamente 40 L/min.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá vir junto a todos os seus acessórios disponíveis.	Requerimento Interno	N
5.1.66.	O chiller ou Unidade de Controle de Temperatura (TCU) deverá ter uma porta para enchimento de fluido.	Requerimento Interno	I
5.1.67.	O equipamento deverá possuir sistema backup em casos de falha no fornecimento de energia elétrica.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.68.	<p>O equipamento deverá ser projetado e construído de modo a atender aos seguintes requisitos:</p> <p>a) Cumprir suas funções apropriadamente durante a vida útil da máquina ou possibilitar a reposição de partes deterioradas ou danificadas;</p> <p>b) Fixação firme e garantia de estabilidade e resistência mecânica compatíveis com os esforços requeridos;</p> <p>c) Não criar pontos de esmagamento ou agarramento com partes da máquina ou com outras proteções;</p> <p>d) Não possuir extremidades e arestas cortantes ou outras saliências perigosas;</p> <p>e) Impedir o acesso à zona de perigo;</p>	Requerimento Interno	I
5.1.69.	<p>Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o produto/matéria prima, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.</p>	<p>Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopeia</p> <p>Requisito Interno</p>	I
5.1.70.	<p>O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar a sua execução antes do FAT.</p>	<p>Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopeia</p> <p>Requerimento Interno</p>	I
5.1.71.	<p>O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com no mínimo 30 dias antes da execução do FAT ou do SAT.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.72.	<p>O protocolo de FAT e SAT dos equipamentos deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento dos equipamentos. Caso o fornecedor não contemple todos os testes e o IB venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

5.1.73.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de pelo menos 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.75.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em os testes de qualificação.	Requerimento Interno	I
5.1.76.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.77.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em pen drive junto com a entrega do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em todos os testes de qualificação.	Requerimento Interno	I

**5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos**

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

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"> <li>• Fabricante;</li> <li>• Número de série;</li> <li>• Modelo;</li> <li>• Ano de fabricação.</li> </ul>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

**5.3. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	NA	NA	NA

**5.4. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	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  Requerimento Interno	I
5.4.2.	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.  Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.  O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.  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
5.4.3.	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 N° 658  IN 138/2022  Requerimento interno	I
5.4.4.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022  IN N° 138/2022	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.5.	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
5.4.6.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022  IN N° 138/2022	I
5.4.7.	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  Requerimento interno	I
5.4.8.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022  IN N° 138/2022	I
5.4.9.	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
5.4.10.	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
5.4.11.	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
5.4.12.	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.	Requerimento interno	I
5.4.13.	Estudo de Distribuição de Temperatura - Câmara Vazia. 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. Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento. Para a qualificação deverá ser utilizado 13 (treze) sensores, sendo:	RDC 658/2022  ABNT NBR 16328  Requerimento Interno	I

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>Distribuir geometricamente 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento. Desses posicionar 01 (um) sensor de temperatura, junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento.</p> <p>Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente.</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 de temperatura da faixa de trabalho durante este período mesmo em fases de degelo.</p> <p>As especificações de temperatura serão definidas pelo usuário previamente à elaboração do protocolo.</p>		
5.4.14.	<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. Para a qualificação deverá ser utilizado 13 (treze) sensores, sendo:</p> <p>Distribuir geometricamente 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento, desses:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 09 (nove) sensores de temperatura distribuídos no ambiente interno da câmara, sendo 01 (um) sensor de temperatura, junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento;</li> <li>- 03 (três) sensores de temperatura junto as cargas de menor volume.</li> </ul> <p>Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente.</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 de temperatura da faixa de trabalho durante este período mesmo em fases de degelo.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I
5.4.15.	<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 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, caso tenham excursionado durante a simulação.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho;</li> <li>• Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos;</li> <li>• 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;</li> <li>• Após o fechamento da porta, monitorar a temperatura até que todos os sensores retornem a faixa de trabalho, caso tenham excursionado durante a simulação;</li> </ul>	<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 Instituto Butantan.  
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo.</li> </ul> <p>Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente.</p>		
5.4.16.	<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 na faixa de trabalho, após a interrupção do fornecimento de energia elétrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho;</li> <li>Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos;</li> <li>Após 10 minutos, interromper o fornecimento de energia elétrica do equipamento em estudo;</li> <li>Monitorar a temperatura por um período máximo de 60 minutos ou até que o primeiro sensor junto da carga saia da faixa de trabalho;</li> <li>Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo.</li> </ul> <p>Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p>	I
5.4.17.	<p>Verificação de Integridade de Dados Verificar se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados.</li> <li>Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados.</li> <li>Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados.</li> <li>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.</li> <li>Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis.</li> <li>Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.</li> </ul>	<p>RDC 658/2022</p> <p>Requerimento interno</p>	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

**5.5. Segurança e Meio Ambiente**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
5.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.5.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.5.5.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.5.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.5.7.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.5.8.	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
5.5.9.	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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

**5.6. Manutenção**

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
5.6.1.	Lista de spare parts (peças de reposição) com código de referência e orçamento com todas as descrições de peças.	Requisito Interno	I
5.6.2.	Plano de manutenção preventiva	Requisito Interno	I
5.6.3.	Manual de operação	Requisito Interno	I
5.6.4.	Informar dissipação térmica do equipamento	Requisito Interno	I
5.6.5.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistências técnicas (nome, telefone, e-mail, website, contatos etc) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requisito Interno	I

## **5.7. Metrologia**

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

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

**5.8. Utilidades (Black)**

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Prever projeto para instalação de utilidades para o sistema do novo conjunto blast freezer, composto por unidade principal, módulo TCU anexo e chiller remoto interligado (por tubulações) ao módulo TCU	Requisito Interno e/ou normativo	INF
5.8.2.	O fabricante/fornecedor deverá fornecer chiller dedicado para o equipamento e que atenda aos requerimentos necessários ao perfeito funcionamento e operação do mesmo.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.8.3.	O chiller do equipamento deverá ser instalado remotamente em área técnica (fora da sala aonde será instalado o equipamento), com interligações por tubulações para água gelada, em inox 304 padrão schedule com isolamento térmico; desta forma, o fornecedor/fabricante deverá fornecer este chiller em skid com bomba incorporada e com capacidade suficiente para alimentação (e retorno) do fluido refrigerante em sistema fechado loop de recirculação;	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.8.4.	O chiller do equipamento deverá disponibilizar ponto para dreno de linha e/ou condensados no skid do chiller.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.8.5.	O chiller do equipamento deverá disponibilizar ponto para adição de água potável para reposição de água no sistema de circulação.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.8.6.	O chiller do equipamento deverá disponibilizar ponto para purga (eliminação) de bolhas de ar no sistema de água de circulação.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.8.7.	O fabricante/fornecedor deverá fornecer P&ID (fluxograma) completo do conjunto do equipamento, incluindo todas as utilidades e potências requeridas.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.8.8.	O fabricante/fornecedor deverá informar a necessidade de aditivos para o sistema de circulação de água gelada, incluindo especificações e quantidades.	Requisito Interno e/ou normativo	I

**5.9. Obras e Projetos - HVAC**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	Os equipamentos fornecidos pelo proponente devem estar em conformidade com o limite máximo de dissipação térmica de 1,0 kW, não sendo permitida qualquer excedente nesse valor.	Requisito Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

**5.10. Tecnologia da Informação – Suporte TI**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
5.10.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou, preferencialmente, Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.10.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I
5.10.3.	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.	Requerimento Interno	I

**5.11. Tecnologia da informação - Segurança da Informação**

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/ TI C/ITI-0011 - GERENCIAMENTO DE SEGURANÇA DE TIC.	N
5.11.2.	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quando dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Procedimento Atualização de Patches do Windows	I
5.11.3.	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento Interno	I
5.11.4.	A autenticação e acesso ao Software preferencialmente deve ser realizada via Single Sign On (SSO) no Active Directory. Em caso de impossibilidade as diretrizes de segurança de contas e senhas devem ser observadas e seguidas em acordo as políticas e normas estabelecidas. Exceções devem ser avaliadas pelo depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/ TI C/STI-0010- GESTÃO DE ACESSOS FÍSICOS E LÓGICOS.	N
5.11.5.	O equipamento, solução ou dispositivos de integrações, não devem conter quaisquer vulnerabilidades de softwares ou hardware que possam trazer riscos ao ambiente tecnológico. Devem ser previstos dispositivos formais no processo de contratação da solução.	Requerimento Interno	I
5.11.6.	A arquitetura de comunicação da solução, tanto da rede interna, quanto de internet, APIs, etc deve ser avaliada e homologada antecipadamente à sua contratação pelo departamento de Segurança da informação.	Requerimento Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.7.	O Acesso remoto ao equipamento ou Solução deve ser realizada por meio da ferramenta Senha Segura, considerando o acesso supervisionado, devida rastreabilidade, bem como o acesso temporário e por tempo necessário à realização da atividade. O Acesso deve ser concedido e removido após sua efetivação.	Requerimento Interno	I
5.11.8.	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio	IB/POP/ADM/ TI C/STI-0001-PROCEDIMENTO DE BACKUP E RESTORE	N

**5.12. Tecnologia da Informação – Governança de TI**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	Não há requerimento para esta ERU.	Requerimento Interno	INF

**5.13. Tecnologia da Informação – Conectividade**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	Havendo a necessidade da instalação de um ponto de rede, realizar a solicitação através da abertura de um chamado na TI.	Requerimento Interno	INF

**5.14. Automação de Processos**

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.14.2.	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
5.14.3.	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I
5.14.4.	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de rede de comunicação serial RS232 ou RS485 via USB.	Requerimento Interno	N
5.14.5.	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
5.14.6.	O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco.	Requerimento Interno	N
5.14.7.	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
5.14.8.	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
5.14.9.	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
5.14.10.	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
5.14.11.	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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.12.	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
5.14.13.	O dispositivo IoT pode fazer parte de um sistema validável, 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
5.14.14.	Dispositivo padrão utilizado, LogBox Wi-Fi	Requerimento Interno	N
5.14.15.	Display indicador de temperatura em tempo real	Requerimento Interno	I
5.14.16.	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.	Requerimento Interno	N
5.14.17.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.14.18.	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.	Requerimento Interno	I
5.14.19.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.20.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Especificação Funcional do Sistema;</li> <li>· Especificação de Hardware;</li> <li>· Especificação de Software;</li> <li>· Manual de Operação;</li> <li>· Diagrama de Rota de Cabos;</li> <li>· Diagrama de Painéis;</li> <li>· Lista de Alarmes;</li> <li>· Lista de Entradas e Saídas;</li> <li>· Lista de Instrumentos;</li> <li>· Lista de Materiais e Infraestrutura;</li> <li>· Lista de Cabos;</li> <li>· Lista de Cargas de Automação;</li> <li>· Arquitetura de Automação;</li> <li>· Tabela de Comunicação;</li> <li>· Relatório de Comissionamento.</li> </ul>	Requerimento Interno	N
5.14.21.	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I

**5.15. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	Não há requerimento para esta ERU.	Requerimento Interno	INF

**5.16. Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	Não há requerimento para esta ERU.	Requerimento Interno	INF

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

**5.17. Elétrica (Projetos & Obras)**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potência;</li> <li>• Tensão;</li> <li>• Corrente;</li> </ul> Número de fases;	Requerimento Interno	N
5.17.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.17.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.17.4.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.17.5.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.17.6.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.17.7.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.17.8.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

**5.18. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI**

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/202 CRF 21 Part. 11	N
5.18.3.	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
5.18.4.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N
5.18.5.	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.18.6.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.18.7.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.8.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.18.9.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE).	Requerimento Interno	N
5.18.10.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.	ABNT NBR 16415:2015	N
5.18.11.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN134/2022 GAMP 5	N
5.18.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	I
5.18.13.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0729-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>23/12/2024</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.14.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento Interno	I
5.18.15.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Window 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19".  Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes  Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N
5.18.16.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.18.17.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes:  Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.18.18.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

**TÍTULO:** ULTRAFREEZER COM CONGELAMENTO CONTROLADO

**CÓDIGO/VERSÃO:** IB/ERU/CBI-0729-00

**DATA DE APROVAÇÃO:** 23/12/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.19.	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	Requerimento Interno	N
5.18.20.	O Usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N

## 6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.