

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Etapas</b>      | <b>Responsável e Data</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ELABORAÇÃO:</b> | Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 22/07/2025; Filipe Fusco - Diretoria Técnica - Engenheiro - 23/07/2025; Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 24/07/2025; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 24/07/2025; Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 24/07/2025; Leonardo Rodrigues Monteiro - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 24/07/2025; Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 24/07/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 24/07/2025; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 24/07/2025; Edeldo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 25/07/2025; Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 25/07/2025; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 25/07/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 28/07/2025; Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do trabalho - Técnico PL - 28/07/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 30/07/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 31/07/2025; Felipe Thadeu Carvalho De Figueiredo - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 01/08/2025; Marcio Fernando Cechinatto - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 01/08/2025 |
| <b>CONSENSO:</b>   | Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 04/08/2025; Gustavo Barbosa Massaretto - Produção de Vacinas Bacterianas - Coordenador(a) - 04/08/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>APROVAÇÃO:</b>  | Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 04/08/2025; Samuel Felsinger Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 04/08/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 04/08/2025; Felipe Pereira De Souza - Qualificação de equipamentos - Supervisor(a) - 04/08/2025; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 04/08/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 04/08/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 04/08/2025; Sergio Marcello Humantschuk - Conectividade - Especialista em Conectividade - 05/08/2025; Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 05/08/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 05/08/2025; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 05/08/2025; Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 05/08/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*

|                                                                                                                                   |                                                        |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FUNDAÇÃO BUTANTAN</b><br>Gestão é uma ciência | <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</b> |  |
| <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</b>                                                                        |                                                        |                                                                                     |
| <b>TÍTULO:</b>                                                                                                                    | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b>                           |                                                                                     |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>                                                                                                             | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>                                 |                                                                                     |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>                                                                                                         | <b>-</b>                                               |                                                                                     |

## ÍNDICE

|              |                                                                                            |           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>    | <b>OBJETIVO .....</b>                                                                      | <b>3</b>  |
| <b>2.</b>    | <b>RESPONSABILIDADES .....</b>                                                             | <b>3</b>  |
| <b>2.1.</b>  | <b>Fundação Butantan .....</b>                                                             | <b>3</b>  |
| <b>2.2.</b>  | <b>Fornecedor .....</b>                                                                    | <b>4</b>  |
| <b>3.</b>    | <b>REFERÊNCIAS .....</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>4.</b>    | <b>CLASSIFICAÇÃO .....</b>                                                                 | <b>6</b>  |
| <b>5.</b>    | <b>REQUISITOS DO USUÁRIO .....</b>                                                         | <b>6</b>  |
| <b>5.1.</b>  | <b>Área Solicitante .....</b>                                                              | <b>6</b>  |
| <b>5.2.</b>  | <b>Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos .....</b>                          | <b>18</b> |
| <b>5.3.</b>  | <b>Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais .....</b> | <b>22</b> |
| <b>5.4.</b>  | <b>Segurança do Trabalho .....</b>                                                         | <b>28</b> |
| <b>5.5.</b>  | <b>Manutenção .....</b>                                                                    | <b>31</b> |
| <b>5.6.</b>  | <b>Metrologia .....</b>                                                                    | <b>32</b> |
| <b>5.7.</b>  | <b>Elétrica (Obras e Projetos) .....</b>                                                   | <b>32</b> |
| <b>5.8.</b>  | <b>Tecnologia da informação – Infraestrutura de TI .....</b>                               | <b>33</b> |
| <b>5.9.</b>  | <b>Automação - Processos .....</b>                                                         | <b>36</b> |
| <b>5.10.</b> | <b>Utilidades (Projetos &amp; Obras) .....</b>                                             | <b>38</b> |
| <b>5.11.</b> | <b>HVAC .....</b>                                                                          | <b>39</b> |
| <b>5.12.</b> | <b>ARQUITETURA INDUSTRIAL .....</b>                                                        | <b>39</b> |
| <b>5.13.</b> | <b>Civil (Projetos e Obras) .....</b>                                                      | <b>41</b> |
| <b>5.14.</b> | <b>Tecnologia da Informação – Segurança da Informação .....</b>                            | <b>41</b> |
| <b>6.</b>    | <b>HISTÓRICO DE REVISÃO .....</b>                                                          | <b>42</b> |

|                                                                                                                                   |                                                        |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FUNDAÇÃO BUTANTAN</b><br>Gestão é uma ciência | <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</b> |  |
| <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</b>                                                                        |                                                        |                                                                                     |
| <b>TÍTULO:</b>                                                                                                                    | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b>                           |                                                                                     |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>                                                                                                             | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>                                 |                                                                                     |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>                                                                                                         | <b>-</b>                                               |                                                                                     |

## 1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de uma autoclave de descontaminação e/ou esterilização, dupla-porta a ser instalada no Instituto Butantan. Este deve atender ao requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas, fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

A autoclave é um equipamento que utiliza vapor pressurizado para elevar e manter os materiais em seu interior a temperaturas  $\geq 121$  °C por intervalos de tempo determinados, eliminando assim qualquer microrganismos presente no material e atingindo a esterilidade/descontaminação através de calor úmido.

As especificações exigidas para as indústrias farmacêuticas são regidas por diversas normas que dizem respeito às características dos equipamentos utilizados nos processos produtivos. Por conta disso, é de extrema importância o atendimento de todas as exigências das normas vigentes dos órgãos regulatórios.

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.

## 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.

|                                                                                                                                   |                                                        |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FUNDAÇÃO BUTANTAN</b><br>Gestão é uma ciência | <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</b> |  |
| <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</b>                                                                        |                                                        |                                                                                     |
| <b>TÍTULO:</b>                                                                                                                    | AUTOCLAVE DUPLA PORTA                                  |                                                                                     |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>                                                                                                             | IB/ERU/CBI-0795                                        |                                                                                     |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>                                                                                                         | -                                                      |                                                                                     |

## 2.2. Fornecedor

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

## 3. REFERÊNCIAS

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.

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>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ABNT NBR ISO 17665 – Requisitos para o desenvolvimento, validação e controles de rotina para o processo de esterilização por vapor de produtos para saúde.
- ABNT NBR ISO 16328 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Comissão de estudo de esterilização de produtos para saúde.
- GAMP 5 (*Good Automated Manufacturing Practices*).
- ISO 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- 21 CFR *Part 11 – Eletronic Records & Eletronic Signatures*.
- ASME BPE versão vigente - *Bioprocessing Equipment*.
  - (A) Seção referente ao design de sistemas;
  - (B) Seção referente ao acabamento de superfícies em contato com o processo;
  - (C) Seção referente a autoclaves.
- Farmacopéia Brasileira – versão vigente.
  - (A) Seção referente a distribuição e armazenamento de água.
- NBR 14136 – Padrão brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- ABNT NBR 16415 – Caminho e espaços para cabeamento.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 13 – Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e racionalização do uso de energia e das providências correlatas.
- DECRETO N 8.468, DE 8 DE SETEMBRO DE 1976 aprova o regulamento da lei n. 997, de 31 de Maio de 1976, que dispõe sobre a prevenção e o controle da poluição do meio ambiente.
- IB/POP/ADM/TIC/ITI-0011 - GERENCIAMENTO DE SEGURANÇA DE TIC.
- Procedimento Atualização de Patches do Windows.

|                                                                                                                                   |                                                        |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FUNDAÇÃO BUTANTAN</b><br>Gestão é uma ciência | <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</b> |  |
| <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</b>                                                                        |                                                        |                                                                                     |
| <b>TÍTULO:</b>                                                                                                                    | AUTOCLAVE DUPLA PORTA                                  |                                                                                     |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>                                                                                                             | IB/ERU/CBI-0795                                        |                                                                                     |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>                                                                                                         | -                                                      |                                                                                     |

- IB/POP/ADM/TIC/STI-0010- GESTÃO DE ACESSOS FÍSICOS E LÓGICOS.
- IB/POP/ADM/TIC/STI-0001- PROCEDIMENTO DE BACKUP E RESTORE.

#### 4. CLASSIFICAÇÃO

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

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

**NECESSÁRIO – (N):** Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas 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. | O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos e carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e qualificado. | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.2. | A empresa deverá ser responsável pelas seguintes                                                                                                                                                                                               | Requerimento Interno | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| TÍTULO:            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| CÓDIGO/VERSÃO:     | IB/ERU/CBI-0795       |
| DATA DE APROVAÇÃO: | -                     |

| Item   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Referências          | Classificação |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
|        | atividades:<br>Pré-FAT;<br>FAT;<br>SAT;<br>Montagem;<br>Comissionamento;<br>Start up;<br>Calibração de instrumentos;<br>Qualificação de Instalação;<br>Qualificação de Operação;<br>Qualificação de Desempenho;<br>Qualificação Térmica;<br>Treinamento de operador;<br>Treinamento de equipe de manutenção;<br>Desenvolvimento de ciclos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 5.1.3. | Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas a produção de imunobiológicos, conforme item 5.1;</li> <li>• Desenho de arranjo geral do equipamento;</li> <li>• Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do equipamento e painéis elétricos;</li> <li>• Peso (kg) do equipamento (aproximadamente);</li> <li>• Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área;</li> <li>• Estudo comparando as utilidades requeridas pelo equipamento e as utilidades que temos disponíveis conforme item 5.1.5;</li> <li>• Dissipação térmica (da câmara e área técnica);</li> <li>• Folha de dados (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas;</li> <li>• Dados elétricos do equipamento e painéis elétricos requeridos para o funcionamento;</li> <li>• Layout fornecido pelo IB com equipamento e painéis elétricos posicionados pelo fornecedor.</li> </ul> | Requerimento Interno | I             |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | IB/ERU/CBI-0795       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                     |

| Item   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Referências                          | Classificação |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| 5.1.4. | O proponente deverá solicitar o layout em DWG onde o equipamento será instalado, realizar o posicionamento de seu equipamento e nos enviar o arquivo, também em formato DWG, para avaliação. O desenho deve conter o equipamento, painéis elétricos e quaisquer itens que ocupem o espaço destinado ao equipamento. É obrigatório respeitar a área reservada para o equipamento.                                                                                                                  | Requerimento Interno                 | I             |
| 5.1.5. | Junto com a proposta técnica o fornecedor deverá enviar uma planilha com uma comparação entre as utilidades requeridas pelo equipamento para seu pleno funcionamento e as utilidades disponíveis. Caso alguma das utilidades do Instituto Butantan não seja o suficiente, o fornecedor deverá indicar quais serão os impactos para que possamos analisar. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, o fornecedor deve indicar também na planilha. | Requerimento Interno                 | I             |
| 5.1.6. | O projeto construtivo do equipamento deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação. A construção do equipamento deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Requerimento Interno                 | I             |
| 5.1.7. | O fornecedor deverá considerar o pé direito da área onde o equipamento será instalado e da rota de movimentação do equipamento ao planejar os módulos do equipamento, de forma a facilitar as atividades de movimentação e instalação.                                                                                                                                                                                                                                                            | Requerimento Interno                 | I             |
| 5.1.8. | 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, pontos de contaminação ( <i>dead-legs</i> ) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.                                                                                                                                                                                                                              | RDC 658/2022 e Requerimento Interno  | I             |
| 5.1.9. | Todas as superfícies do equipamento que são submetidas ao processo de esterilização/descontaminação, incluindo tubulações, câmara e outros componentes, devem ser passivadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Versão vigente da norma ASME BPE (C) | I             |



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Item</b>    | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Referências</b>                        | <b>Classificação</b> |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|
| <b>5.1.10.</b> | Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de aplicação farmacêutica adequados ao processo que resista às condições de operação e classificação do local de instalação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Requerimento Interno                      | I                    |
| <b>5.1.11.</b> | O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do equipamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Requerimento Interno                      | I                    |
| <b>5.1.12.</b> | O equipamento deverá ser resistente às condições ambientais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Requerimento Interno                      | I                    |
| <b>5.1.13.</b> | Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) do equipamento deverão ser resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção. Caso os agentes apresentados não sejam compatíveis, o proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RDC 658/2022<br>e<br>Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.14.</b> | Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados:<br>Nome do fabricante;<br>Capacidade;<br>• Pressão de operação, projeto e máxima de trabalho admissível;<br>Temperatura de operação e projeto;<br>• Pressão e temperatura de operação e projeto da camisa;<br>• Número de série;<br>• Principais dados elétricos;<br>• Modelo e ano de fabricação;<br>• Razão social, CNPJ e endereço do fabricante ou importador;<br>• Número do registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no conselho regional de engenharia e agronomia – CREA;<br>• Peso do equipamento. | NR12<br>Requerimento Interno              | I                    |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| TÍTULO:            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| CÓDIGO/VERSÃO:     | IB/ERU/CBI-0795       |
| DATA DE APROVAÇÃO: | -                     |

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Referências                                                                                 | Classificação |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.1.15. | Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, é de responsabilidade do fornecedor realizar o ajuste e incluir no escopo os instrumentos e dispositivos necessários (válvulas reguladoras e redutoras, acessórios, etc.). Caso sejam necessários, estes itens deverão ser instalados próximos ao equipamento.                                           | Requerimento Interno                                                                        | I             |
| 5.1.16. | É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do skid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Requerimento Interno                                                                        | I             |
| 5.1.17. | Os materiais de construção das superfícies que tem contato com o processo e/ou utilidades limpas, tanto do equipamento como das tubulações, devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopéia brasileira:<br>Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ através de eletropolimento.<br>O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.                             | Versão vigente das normas ASME BPE (B) e Farmacopéia brasileira (A)<br>Requerimento Interno | I             |
| 5.1.18. | Para superfícies externas expostas em áreas limpas, deve ser considerado o acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ , polido mecanicamente com acabamento fosco.<br>O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.                                                                                                                                                   | Requerimento Interno                                                                        | N             |
| 5.1.19. | Tubulações que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas (Ar comprimido de processos, Água para injetáveis, Água purificada, Vapor puro, <i>Clean in place</i> , <i>Sterilization in place</i> , etc.) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.                         | Versão vigente das normas ASME BPE (A) e Farmacopéia brasileira (A), e Requerimento Interno | I             |
| 5.1.20. | As partes do equipamento que trabalham com processos quentes ou frios deverão vir acompanhadas de isolamento térmico eficiente e adequado à classificação das salas em que se encontram. Os isolantes deverão ser protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento e também adequados às salas em que se encontram.                                       | Requerimento Interno                                                                        | I             |
| 5.1.21. | Válvulas que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas (Ar comprimido de processos, Água para injetáveis, Água purificada, Vapor puro, <i>Clean in place</i> , <i>Sterilization in place</i> , etc.) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L com vedações sanitárias adequadas aos processos e às condições de operação para as quais foram especificadas. | Versão vigente das normas ASME BPE (A) e Farmacopéia brasileira (A)<br>Requerimento Interno | I             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Item</b>    | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Referências</b>                                              | <b>Classificação</b> |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>5.1.22.</b> | Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o processo, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (Ar comprimido de processos, Água para injetáveis, Água purificada, Vapor puro, <i>Clean in place</i> , <i>Sterilization in place</i> , etc.) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.                                                                                     | Versões vigentes das normas ASME BPE (A) e Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.23.</b> | O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Requerimento Interno                                            | I                    |
| <b>5.1.24.</b> | O fornecedor deve garantir a mão de obra necessária para a completa execução de todas as atividades listadas neste requerimento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Requerimento Interno                                            | I                    |
| <b>5.1.25.</b> | O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de pré-FAT, FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. Os protocolos devem estar aprovados pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do pré FAT, FAT e SAT.                                                                                                                                                                                                                             | Requerimento Interno                                            | I                    |
| <b>5.1.26.</b> | Os protocolos de pré FAT, FAT e SAT do equipamento deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento do equipamento. Caso o fornecedor não considere algum teste e o IB venha a solicitar a sua adição durante a revisão dos protocolos, este deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.                                                                                                                                                                | Requerimento Interno                                            | I                    |
| <b>5.1.27.</b> | O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de a partir 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos e equipamentos devidamente calibrados necessários para a execução dos testes.                                                                                                                                                         | Requerimento Interno                                            | I                    |
| <b>5.1.28.</b> | O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a ERU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan. | Requerimento Interno                                            | I                    |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Referências          | Classificação |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| <b>5.1.29.</b> | 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 e instalação.                                                                                                    | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.1.30.</b> | Durante a etapa de projeto, o fornecedor deverá realizar uma análise de modos e efeitos de falha (FMEA) do equipamento considerando o mapeamento de todas as etapas, desde a construção até o funcionamento in loco do equipamento. Os resultados devem ser apresentados até 1 mês antes do FAT. | Requerimento Interno | I             |

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS**

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |   |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|
| <b>5.1.31.</b> | A câmara do equipamento deverá possuir dimensões internas visando o melhor aproveitamento do espaço disponível acomodando os materiais a serem esterilizados/descontaminados de maneira eficaz.                                                                                                                                  | Requerimento Interno | I |
| <b>5.1.32.</b> | A autoclave deverá ser de barreira (possuir duas portas), pois será carregada em uma área e descarregada em outra.                                                                                                                                                                                                               | Requerimento Interno | I |
| <b>5.1.33.</b> | A empresa deverá garantir a estanqueidade da área garantindo que nenhum vão exista entre os ambientes/áreas (interface equipamento e divisórias).                                                                                                                                                                                | Requerimento Interno | I |
| <b>5.1.34.</b> | A área técnica indicada em layout deve ter seus componentes instalados de maneira que haja espaço livre para manutenção pelo operador.<br>O proponente deve fornecer o desenho técnico do equipamento com os componentes que devem ser instalados.                                                                               | Requerimento Interno | I |
| <b>5.1.35.</b> | O fornecedor deverá verificar, confirmar e garantir que o equipamento completo, incluindo painéis elétricos e carrinhos/prateleiras, sejam compatíveis com o espaço disponível em layout. Em caso de qualquer divergência, a mesma deve ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do Butantan. | Requerimento Interno | I |
| <b>5.1.36.</b> | O equipamento deve ser projetado e instalado de maneira a permitir que as atividades de manutenção e calibração aconteçam nas áreas técnicas, sem impacto na classificação da sala e sem restrições físicas e riscos ao operador.                                                                                                | Requerimento Interno | I |
| <b>5.1.37.</b> | A autoclave deverá ser capaz de realizar ciclos de esterilização e/ou descontaminação de 121°C a 134°C.                                                                                                                                                                                                                          | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Referências          | Classificação |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| 5.1.38. | O equipamento deverá possuir ciclos (programas) para esterilização e/ou descontaminação de materiais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.39. | Toda a carga da autoclave deverá ficar completamente seca, sem formação de condensado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.40. | Além de programas de esterilização/descontaminação de acordo com as cargas especificadas, a autoclave deverá executar programas que permitam confirmar seu correto funcionamento (por exemplo: Leak Test, Bowie Dicke, etc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.41. | O equipamento deve possuir entrada de rede, assim como impressora embutida compatível com o grau de limpeza da sala para documentação/registro de lote, tais como: status, tempo, temperatura, pressão, alarmes, ciclos e programas.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.42. | O sistema operacional e de acesso do equipamento deverão ser na língua portuguesa/Brasil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.43. | O equipamento deverá possuir 2 IHMs, sendo uma no lado de carregamento e outra no lado de descarregamento. No lado de carregamento a IHM deve ter as funções de: conexão do usuário, programação, início e aprovação de ciclos, visualização dos parâmetros e status do ciclo atual, visualização de alarmes e interface de manutenção. No lado de descarregamento a IHM deve ter as funções de: conexão do usuário, aprovação de ciclos, visualização dos parâmetros e status do ciclo vigente, e visualização de alarmes. | Requerimento Interno | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Referências          | Classificação |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| 5.1.44. | <p>O equipamento deverá possuir nos IHM e sistema de monitoramento as seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexão e desconexão do acesso do usuário.</li> <li>• Funcionamento da porta: abertura e fechamento da porta, exibição do status atual da porta, liberação da porta em caso de falha na execução do processo.</li> <li>• Seleção do programas pré-definidos, edição dos dados do processo, funções de iniciar e encerrar programa.</li> <li>• Reconhecimento e identificação de falhas.</li> <li>• Geração de relatórios.</li> <li>• Gerenciamento do usuário: níveis de acesso, autorizações e proteções de senha.</li> <li>• Apresentação de mensagens de serviço e definição dos intervalos de serviço.</li> <li>• Capacidade de monitoramento e impressão de todos os valores de processo medidos.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.45. | <p>Os seguintes itens deverão ser exibidos no IHM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número da autoclave (identificação), data e hora.</li> <li>• Temperatura da câmara e da carga.</li> <li>• Nome e número do programa selecionado.</li> <li>• Status da etapa do processo em andamento e exibição do tempo remanescente do processo e do ciclo.</li> <li>• Número de lote/ciclo consecutivo.</li> <li>• Nome do usuário que efetuou o login.</li> <li>• Mensagens de falhas, tais como: tempo excedido de ciclo, falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leituras acima ou abaixo dos valores especificados, falha no fornecimento de utilidades indicando qual utilidade apresenta problemas, porta aberta em caso de tentativa de início de ciclo, falha na integridade das vedações, falha na segurança de intertravamento, falha nos equipamentos periféricos indicando qual dos equipamentos apresenta problemas, falha no sistema de vácuo, acionamento do botão de parada emergencia e falha no sistema de fechamento da porta.</li> <li>• Alarme no caso de exceder a temperatura segura de remoção.</li> </ul> | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.46. | O equipamento deverá ser equipado com 01 (uma) saída tipo USB para captação dos dados de processo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Requerimento Interno | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Referências          | Classificação |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| 5.1.47. | A IHM da autoclave deve ter UPS ( <i>no break</i> ) que mantenha o sistema ligado em modo de segurança em caso de queda de energia. O sistema de controle do equipamento deve assegurar que durante a retomada da energia todos os componentes retornem de forma que o processo e o equipamento não sofram danos. O <i>no break</i> deve ser fornecido pelo fabricante e já vir instalado no equipamento. | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.48. | O equipamento deve possuir no mínimo uma válvula de segurança para a jaqueta de aquecimento e outra válvula de segurança tipo sanitária para a câmara.                                                                                                                                                                                                                                                    | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.49. | A autoclave deverá possuir área técnica apenas de um lado do equipamento, dessa forma, o acesso para manutenção deve ser totalmente de um lado e caso tenha necessidade de acessar algum dispositivo inacessível, deve ser previsto painel técnico removível no equipamento.                                                                                                                              | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.50. | A temperatura de esterilização dos filtros nunca deve ultrapassar o valor especificado pelo fabricante do filtro.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.51. | O equipamento deve possuir câmara e portas em aço inoxidável 316L ou superior.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.52. | O equipamento deve possuir portas com abertura e fechamento automáticos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.53. | O equipamento deve possuir portas tipo deslizante e sistema de segurança antiesmagamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.54. | O equipamento deve possuir portas com sistema de intertravamento que impeça a abertura em caso de falta de energia elétrica.                                                                                                                                                                                                                                                                              | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.55. | O equipamento deve possuir travamento automático após o início do ciclo de esterilização/descontaminação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.56. | O equipamento deverá possuir um sistema de segurança, onde a liberação de abertura da porta de descarga será autorizada somente após a conclusão do ciclo e com temperatura menor ou igual ao <i>setpoint</i> da temperatura de liberação da porta.                                                                                                                                                       | Requerimento Interno | I             |
| 5.1.57. | O equipamento deve possuir sistema de segurança que impeça a abertura da porta se a pressão dentro da câmara for mais alta que a pressão atmosférica (no local da instalação).                                                                                                                                                                                                                            | Requerimento Interno | I             |



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Item</b>    | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Referências</b>   | <b>Classificação</b> |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>5.1.58.</b> | O equipamento deve possuir sistema de segurança que impeça a abertura da porta se a temperatura da câmara estiver alta e ofereça risco ao operador.                                                                                                                                                                                             | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.59.</b> | O equipamento deverá possuir sistema que garanta a completa vedação das portas. As juntas de vedação devem ser feitas em materiais adequados ao processo. Este sistema deve ser de fácil manutenção e deve automaticamente compensar eventuais folgas que possam surgir entre a porta e a carcaça do equipamento devido à utilização constante. | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.60.</b> | O equipamento deve possuir um sistema de geração de vácuo para evacuação da câmara, operacionalização dos ciclos e, caso necessário, acionamento da porta. Deve haver condensador na linha de sucção para o condensado do vapor. A bomba deve ser controlada pelo programa do ciclo.                                                            | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.61.</b> | O equipamento deve possuir dispositivo de resfriamento forçado de forma a reduzir o tempo dos ciclos de resfriamento.                                                                                                                                                                                                                           | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.62.</b> | O equipamento deve possuir a parte inferior da câmara com declive em direção ao dreno para garantir total drenabilidade.                                                                                                                                                                                                                        | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.63.</b> | O equipamento deve possuir botões de emergência de fácil acesso dos dois lados do equipamento.                                                                                                                                                                                                                                                  | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.64.</b> | O equipamento deve apresentar distribuição igualitária de temperatura em todos os pontos da câmara de esterilização/descontaminação. A câmara do equipamento deve ter a quantidade de sensores adequada para garantir essa distribuição igualitária de temperatura.                                                                             | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.65.</b> | O equipamento deverá possuir manômetros e/ou manôvacuômetros para indicação da pressão do vapor, ar comprimido, câmara e jaqueta.                                                                                                                                                                                                               | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.66.</b> | O sensor de pressão da câmara deverá ser capaz de medir pressão positiva e vácuo.                                                                                                                                                                                                                                                               | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.1.67.</b> | Para autoclaves de descontaminação, o ar extraído da câmara deve passar através de um filtro para impedir o escape de ar contaminado.                                                                                                                                                                                                           | Requerimento Interno | I                    |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Item</b>    | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Referências</b>                                | <b>Classificação</b> |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| <b>5.1.68.</b> | O equipamento deve ter um ciclo de SIP independente para esterilização do filtro da entrada de ar                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Versão vigente ASME BPE (C)                       | I                    |
| <b>5.1.69.</b> | Todos os filtros que estão conectados à câmara do equipamento e que se não esterilizados podem comprometer o processo de esterilização/descontaminação, deverão ser co-esterilizados juntamente com o vaso de pressão de esterilização e o produto. As carcaças dos filtros deverão ser de aço inox 316L.                                                                                           | Requerimento Interno                              | I                    |
| <b>5.1.70.</b> | Um sensor de temperatura apropriado deverá ser instalado no(s) filtro(s) submetido(s) à esterilização. Além disso, deverão existir duas conexões, uma acima e outra abaixo da carcaça dos filtros, para que seja possível removê-los e realizar teste de integridade manual.                                                                                                                        | Requerimento Interno                              | I                    |
| <b>5.1.71.</b> | A câmara do equipamento deve possuir sensor de pressão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Requerimento Interno                              | I                    |
| <b>5.1.72.</b> | Cada ciclo de esterilização deve ser registrado em um gráfico de tempo/temperatura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | IN 35/2019                                        | I                    |
| <b>5.1.73.</b> | O equipamento deverá atender à resolução RDC vigente (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e às IN vigentes (Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação, Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos e Boas Práticas de Fabricação Complementares a Medicamentos Estéreis). | RDC 658/2022, IN 35/2019, IN134/2022 e IN138/2022 | I                    |
| <b>5.1.74.</b> | Todas as partes que entram em contato com o processo devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativas, aditivas ou mesmo absorbtivas.                                                                                                                                                                                                                                               | RDC 658/2022 e Requerimento Interno               | I                    |
| <b>5.1.75.</b> | Deverá ser fornecido garantia de funcionamento de no mínimo 1 ano a partir da data de instalação do equipamento no local de destino.                                                                                                                                                                                                                                                                | Requerimento Interno                              | I                    |
| <b>5.1.76.</b> | O proponente deverá entregar a documentação do projeto em formato impresso e eletrônico, em pen drive junto com a entrega da autoclave.                                                                                                                                                                                                                                                             | Requerimento Interno                              | I                    |
| <b>5.1.77.</b> | O equipamento deverá ter pés ajustáveis para o perfeito nivelamento do equipamento com a área de instalação.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Requerimento Interno                              | N                    |

|                                                                                                                                   |                                                        |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>FUNDAÇÃO BUTANTAN</b><br>Gestão é uma ciência | <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN</b> |  |
| <b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO</b>                                                                        |                                                        |                                                                                     |
| <b>TÍTULO:</b>                                                                                                                    | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b>                           |                                                                                     |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>                                                                                                             | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>                                 |                                                                                     |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>                                                                                                         | -                                                      |                                                                                     |

## 5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

| Item          | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                     | Referências                      | Classificação |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| <b>5.2.1.</b> | O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes.</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> </ul> | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.2.</b> | O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e Relatório”: <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> </ul>  | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.3.</b> | Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.                                                                                                                                                                      | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.4.</b> | Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.                                                                                                                                                                        | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.5.</b> | O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.                                                                                                                                                                                                         | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.6.</b> | Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.                                                                                                                                                                                                               | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.7.</b> | Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.                                                                                                                                                                                                          | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.8.</b> | O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.                                                                                                                                                                                     | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| <b>5.2.9.</b> | O sistema deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11                                                                                                                                                                                                       | 21 CFR Part 11                   | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Referências                      | Classificação |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| 5.2.10. | <p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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: <ul style="list-style-type: none"> <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> </li> </ul> | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | N             |
| 5.2.11. | O Sistema deve possuir especificação técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | IB/ERU/CBI-0795       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                     |

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Referências                      | Classificação |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| 5.2.12. | O sistema deve possuir controle de acesso: <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<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| 5.2.13. | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| 5.2.14. | A base de dados deve ser segura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| 5.2.15. | Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| 5.2.16. | Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| 5.2.17. | O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |
| 5.2.18. | O sistema deve ser passível de Backup e Restore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022 | I             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Item</b>    | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Referências</b>                                  | <b>Classificação</b> |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| <b>5.2.19.</b> | O sistema deve possuir manual de Operação.                                                                                                                                                                                                                                                                                       | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022                    | I                    |
| <b>5.2.20.</b> | A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.                                                                                                                                                                                                                                | RDC 658/2022,<br>IN 138/2022<br>e<br>CFR 21 part 11 | I                    |
| <b>5.2.21.</b> | O sistema deve possuir Especificação Funcional.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022                    | I                    |
| <b>5.2.22.</b> | O sistema deve possuir documentação de arquitetura.                                                                                                                                                                                                                                                                              | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022                    | I                    |
| <b>5.2.23.</b> | O sistema deve possuir documentação de configuração.                                                                                                                                                                                                                                                                             | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022                    | I                    |
| <b>5.2.24.</b> | Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.                                                                                                                                                                                                             | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022                    | I                    |
| <b>5.2.25.</b> | 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.                                                                                                                        | RDC 658/2022<br>e<br>IN 138/2022                    | I                    |
| <b>5.2.26.</b> | 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.                                                                                                                                                                              | RDC 658/2022,<br>IN 138/2022<br>e<br>CFR 21 part 11 | I                    |
| <b>5.2.27.</b> | 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.). | RDC 658/2022,<br>IN 138/2022<br>e<br>CFR 21 part 11 | N                    |
| <b>5.2.28.</b> | O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.                                                                                                                                                                                                                                       | RDC 658/2022,<br>IN 138/2022<br>e<br>CFR 21 part 11 | I                    |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| Item           | Descrição                                                                                         | Referências                                         | Classificação |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|
| <b>5.2.29.</b> | A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações. | RDC 658/2022,<br>IN 138/2022<br>e<br>CFR 21 part 11 | I             |

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

| Item         | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Referências                            | Classificação |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|
| <b>5.3.1</b> | Deverá ser fornecido o trabalho de desenvolvimento de ciclos, onde todas as cargas determinadas pelo usuário deverão ser previamente testadas (pelo menos 3 corridas válidas). Este trabalho é extremamente importante para adaptar o equipamento aos tipos de carga do usuário, garantindo que não ocorrerão ajustes de programa/receitas durante a qualificação térmica. Este trabalho também é uma preparação para a Qualificação Térmica, portanto deverá ocorrer após a Qualificação de Instalação e Operação antecedendo a Qualificação Térmica. O usuário deverá previamente definir quantas cargas ele pretende qualificar neste equipamento. | Requerimento Interno                   | I             |
| <b>5.3.2</b> | 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<br>Requerimento Interno | I             |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| TÍTULO:            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| CÓDIGO/VERSÃO:     | IB/ERU/CBI-0795       |
| DATA DE APROVAÇÃO: | -                     |

| Item  | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Referências                            | Classificação |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|
| 5.3.3 | O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | RDC 658/2022                           | I             |
| 5.3.4 | O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | RDC 658/2022                           | I             |
| 5.3.5 | O proponente deverá fornecer flange de qualificação para passagem dos termopares com acesso também para transdutor de pressão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ABNT NBR 16328<br>Requerimento Interno | I             |
| 5.3.6 | <b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b><br>Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros.<br>O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ABNT NBR 16328                         | I             |
| 5.3.7 | <b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b><br>Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ABNT NBR 16328                         | I             |
| 5.3.8 | <b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b><br>O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ABNT NBR 16328                         | I             |
| 5.3.9 | <b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b><br>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:<br>- O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso;<br>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             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Item</b>   | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Referências</b>                                     | <b>Classificação</b> |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>5.3.10</b> | O proponente deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan (se aplicável). Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:                                                                                | RDC Nº 658/2022<br>IN 138/2022<br>Requerimento interno | I                    |
| <b>5.3.11</b> | <b>Folha de Assinatura</b><br>Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.                                                                                                                                                                                                            | RDC 658/2022<br>IN 138/2022                            | I                    |
| <b>5.3.12</b> | <b>Verificação dos Equipamentos de Medição</b><br>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<br>IN 138/2022                            | I                    |
| <b>5.3.13</b> | <b>Resultados da Qualificação</b><br>Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.                                                                                                                                                                                           | RDC Nº 658/2022<br>IN 138/2022                         | I                    |
| <b>5.3.14</b> | <b>Registro das Evidências</b><br>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<br>Requerimento interno                    | I                    |
| <b>5.3.15</b> | <b>Registro de Ocorrências</b><br>Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.                                                                                                                                                                                                       | RDC Nº 658/2022<br>IN 138/2022                         | I                    |
| <b>5.3.16</b> | <b>Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento</b><br>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<br>ABNT NBR 16328                         | I                    |
| <b>5.3.17</b> | <b>Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b><br>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                    |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| <b>TÍTULO:</b>            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |               |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | IB/ERU/CBI-0795                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |               |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |               |
| Item                      | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Referências                           | Classificação |
| 5.3.18                    | <b>Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</b><br>Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada.<br>A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ABNT NBR 16328                        | I             |
| 5.3.19                    | <b>Registro dos Parâmetros do Equipamento</b><br>Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Requerimento interno                  | I             |
| 5.3.20                    | <b>Teste de vazamento (Leak Test)</b><br>O objetivo deste teste é demonstrar através de evidência documentada que a câmara interna da autoclave está estanque em três fases do processo de qualificação:<br>- Antes da montagem da flange;<br>- Após a montagem da flange com termopares e transdutor de pressão (antes de iniciar os estudos térmicos);<br>- Após finalização dos estudos térmicos (após a retirada da flange).<br>A taxa de vazamento máxima permitida pelo equipamento deve ser $\leq 0,013\text{bar}$ para todas as fases citadas acima por 10 minutos após atingir a pressão absoluta de 0,060bar. | ABNT ISO/TS 17665-2<br>ABNT NBR 16328 | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| TÍTULO:            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| CÓDIGO/VERSÃO:     | IB/ERU/CBI-0795       |
| DATA DE APROVAÇÃO: | -                     |

| Item   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Referências                                                      | Classificação |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.3.21 | <b>Teste de Bowie &amp; Dick</b><br>O objetivo do teste de Bowie & Dick é identificar a presença de ar no interior do pacote, indicando falhas durante o processo de remoção de ar. Após a execução do Leaktest com sensores.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ABNT ISO/TS 17665-2<br>ISO-11140-1<br>ISO-11140-4<br>ISO-11140-5 | I             |
| 5.3.22 | <b>Estudo de Distribuição de Temperatura – Câmara Vazia</b><br>Este teste tem o objetivo de comprovar que o equipamento apresenta uma distribuição de temperatura homogênea e deve ser realizado em triplicata para cada tipo de receita desenvolvida. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 12 sensores dentro da câmara da autoclave, onde o sensor 12 deve ser posicionado junto ao sensor de controle do equipamento (próximo ao dreno).<br>Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação:<br>- A variação de temperatura entre os sensores no mesmo instante durante a fase de exposição não deve exceder 2°C;<br>- A temperatura mínima de todos os sensores não poderá ser menor que o set point.<br>- A temperatura máxima de todos os sensores não poderá ser maior que 3°C em relação ao set point.                                         | ABNT ISO/TS 17665-2<br>I<br>ABNT NBR 16328                       | I             |
| 5.3.23 | <b>Estudo de Penetração de Calor – Câmara com Carga</b><br>O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de esterilização/descontaminação através da penetração de calor na carga. Deve ser considerado para este teste a distribuição de 12 sensores dentro da câmara, sendo 11 sensores posicionados na carga e 01 sensor posicionado junto ao sensor de controle do equipamento (próximo ao dreno)..<br>A fim de avaliar a eficiência do ciclo, devem ser distribuídos bioindicadores juntos aos sensores inseridos na carga.<br>Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação:<br>- Todos os bioindicadores devem ser inativados;<br>A letalidade mínima acumulada deve ser $\geq 30$ minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 121,1°C). | ABNT ISO/TS 17665-2<br>I<br>ABNT NBR 16328                       | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| TÍTULO:            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| CÓDIGO/VERSÃO:     | IB/ERU/CBI-0795       |
| DATA DE APROVAÇÃO: | -                     |

| Item   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Referências                                         | Classificação |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|
| 5.3.24 | <p><b>Verificação de Integridade de Dados</b><br/>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> | RDC 658/2022<br>Requerimento interno                | I             |
| 5.3.25 | Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. (se aplicável).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | RDC 658/2022<br>IN 138/2022<br>Requerimento interno | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

#### 5.4. Segurança do Trabalho

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                   | Referências          | Classificação |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| 5.4.1.  | O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.                                                                                                                                                                       | NR 10                | I             |
| 5.4.2.  | Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.                                                                                                                                                                                | NR 10                | I             |
| 5.4.3.  | Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.                                                                                                                                                                                                           | NR 10                | I             |
| 5.4.4.  | O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).                                                                                                                                                                  | NR-15<br>Anexo nº 01 | I             |
| 5.4.5.  | O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.                          | NR 12                | I             |
| 5.4.6.  | O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.                    | NR 17                | INF           |
| 5.4.7.  | O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.                                                                                                                                             | NR-12                | I             |
| 5.4.8.  | O equipamento deve ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.                                                 | NR-10 E NR-12        | I             |
| 5.4.9.  | Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível. O material isolante deve ser protegido por aço inoxidável resistente aos procedimentos de limpeza. | NR 12                | I             |
| 5.4.10. | As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.                                                                                           | NR 26                | I             |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

|                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | AUTOCLAVE DUPLA PORTA |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | IB/ERU/CBI-0795       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                     |

| Item    | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Referências | Classificação |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| 5.4.11. | <p>O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo</p> <p>Dados e descrição da máquina, Análise e classificação de riscos,</p> <p>Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina,</p> <p>Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações,</p> <p>Instalações e dispositivos elétricos, Dispositivos de partida, acionamento e parada, Sistemas de segurança,</p> <p>Dispositivos de parada de emergência, Meios de acesso permanentes, Componentes pressurizados, Transportadores de materiais, Aspectos ergonômicos e demais riscos,</p> <p>Sinalização,</p> <p>Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis,</p> <p>ART- anotação de responsabilidade técnica.</p> | NR 12       | I             |
| 5.4.12. | <p>Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | NR 13       | I             |



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795</b>       |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | -                            |

| <b>Item</b>    | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Referências</b>                                   | <b>Classificação</b> |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>5.4.13.</b> | 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                  |
| <b>5.4.14.</b> | Caso aplicado, o equipamento deverá conter controle de emissão de substâncias odoríferas na atmosfera para que suas quantidades não sejam perceptíveis fora dos limites de propriedade do empreendimento.      | LICENÇA DE OPERAÇÃO CETESB nº 45008671 e nº 45008611 | INF                  |
| <b>5.4.15.</b> | Caso aplicado, o lançamento de efluentes deverá atender ao Artigo 19-A Decreto nº 8.468/76, e suas alterações, não sendo permitido seu lançamento em galeria de água pluvial ou em via pública.                | DECRETO ESTADUAL nº 8.468/76                         | INF                  |
| <b>5.4.16.</b> | Caso aplicado, os equipamentos que queimam combustível, devem emitir poluentes atmosféricos dentro dos limites estabelecidos pelas leis ambientais Federais, Estaduais e Municipais                            | LICENÇA DE OPERAÇÃO CETESB nº 45008671 e nº 45008611 | INF                  |
| <b>5.4.17.</b> | Caso aplicado, níveis de ruído emitido pelo equipamento deverá atender aos padrões estabelecidos pela legislação ambiental.                                                                                    | LICENÇA DE OPERAÇÃO CETESB nº 45008671 e nº 45008611 | INF                  |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

**5.5. Manutenção**

| <b>Item</b>   | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                         | <b>Referências</b>   | <b>Classificação</b> |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>5.5.1.</b> | Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.                                                                                                                               | Requerimento Interno | N                    |
| <b>5.5.2.</b> | Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.                                                                                                            | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.5.3.</b> | 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 | I                    |
| <b>5.5.4.</b> | Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.                                                                                                                                       | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.5.5.</b> | Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.                                       | Requerimento Interno | I                    |
| <b>5.5.6.</b> | 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                    |
| <b>5.5.7.</b> | Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção.                                                                                                                                           | Requerimento Interno | N                    |
| <b>5.5.8.</b> | O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.                                                            | Requerimento Interno | N                    |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

**5.6. Metrologia**

| Item         | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Referências                     | Classificação |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| <b>5.6.1</b> | As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.                                                                                                                                                                                                                                             | Requisito Interno               | I             |
| <b>5.6.2</b> | As calibrações devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ISO 17025: 2017<br>RDC 658/2022 | I             |
| <b>5.6.3</b> | As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade mínima de pontos abaixo:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida.</li> <li>Pressão em instrumento digital: 05 pontos.</li> <li>Pressostato: 01 ponto</li> <li>Temperatura: 03 pontos</li> </ul> | Requisito Interno               | I             |

**5.7. Elétrica (Obras e Projetos)**

| Item         | Descrição                                                                                                                                                                                    | Referências          | Classificação |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| <b>5.7.1</b> | O proponente deverá informar os seguintes itens:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Potência;</li> <li>Tensão;</li> <li>Corrente;</li> <li>Número de fases;</li> </ul>                | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.7.2</b> | Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.                                                                         | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.7.3</b> | 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             |
| <b>5.7.4</b> | O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.                                                                        | Requerimento Interno | INF           |
| <b>5.7.5</b> | Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.                                                                    | Requerimento Interno | N             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

| Item   | Descrição                                                                                                                                                                                  | Referências          | Classificação |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| 5.7.6  | Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.                                                                        | NBR 05410            | N             |
| 5.7.7  | Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.                                                              | NBR 05410            | INF           |
| 5.7.8  | Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.                                               | NBR 05410            | N             |
| 5.7.9  | O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.                                                        | NBR 05410            | INF           |
| 5.7.10 | O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.                                     | NR10                 | INF           |
| 5.7.11 | Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.                                     | Requerimento Interno | INF           |
| 5.7.12 | O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.                                                                                                | NBR 14136            | N             |
| 5.7.13 | Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor. | Requerimento Interno | N             |

**5.8. Tecnologia da informação – Infraestrutura de TI**

| Item   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Referências                                   | Classificação |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|
| 5.8.1. | O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.                                                                                                                                                                                           | Requerimento Interno                          | N             |
| 5.8.2. | Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.                                                                                                                                                                                                                                                                     | RDC 658/2022<br>IN134/2022<br>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 | RDC 658/2022<br>IN134/2022<br>CRF 21 Part. 11 | N             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Referências                                                  | Classificação |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|
|                | pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |               |
| <b>5.8.4.</b>  | 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             |
| <b>5.8.5.</b>  | Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | RDC 658/2022<br>IN134/2022<br>CRF 21 Part. 11                | N             |
| <b>5.8.6.</b>  | Trilhas de auditoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | RDC 658/2022<br>IN134/2022<br>CRF 21 Part. 11                | N             |
| <b>5.8.7.</b>  | 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             |
| <b>5.8.8.</b>  | 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             |
| <b>5.8.9.</b>  | 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             |
| <b>5.8.10.</b> | 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<br>IN134/2022<br>GAMP 5<br>Requerimento Interno | N             |
| <b>5.8.11.</b> | 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             |
| <b>5.8.12.</b> | Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, fornecer                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Requerimento Interno                                         | I             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Referências          | Classificação |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
|                | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |               |
| <b>5.8.13.</b> | 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".<br>Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes<br>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             |
| <b>5.8.14.</b> | 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             |
| <b>5.8.15.</b> | 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:<br>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             |
| <b>5.8.16.</b> | 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             |
| <b>5.8.17.</b> | 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             |
| <b>5.8.18.</b> | O usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Requerimento Interno | N             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Referências          | Classificação |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
|                | 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.                                                                                                                                                                        |                      |               |
| <b>5.8.19.</b> | Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 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             |

**5.9. Automação - Processos**

| Item          | Descrição                                                                                                                                                                                                                       | Referências              | Classificação |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|
| <b>5.9.1.</b> | O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.                                                             | Requerimento Interno     | I             |
| <b>5.9.2.</b> | O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.                                                                                                                                              | Requerimento Interno     | N             |
| <b>5.9.3.</b> | O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.                                                                           | Requerimento Interno     | I             |
| <b>5.9.4.</b> | O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.                                                                                                                                                                     | Requerimento Interno     | I             |
| <b>5.9.5.</b> | O CLP deverá fornecer o cálculo do F0.                                                                                                                                                                                          | Requerimento Interno     | I             |
| <b>5.9.6.</b> | O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.                                                                         | Requerimento Interno     | I             |
| <b>5.9.7.</b> | Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.                                                                                                                                            | Requerimento Interno     | I             |
| <b>5.9.8.</b> | O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.                                                                                                                                   | Requerimento Interno     | N             |
| <b>5.9.9.</b> | 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 | 21 CFR Part 11<br>GAMP 5 | I             |



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Referências          | Classificação |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
|                | sistema computadorizado.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |               |
| <b>5.9.10.</b> | O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.                                                                                                                                                                                               | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.9.11.</b> | O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).                                                                                         | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.9.12.</b> | O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).                                                                                                          | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.9.13.</b> | O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.                                                                                             | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.9.14.</b> | 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             |
| <b>5.9.15.</b> | O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.                                                                                                       | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.9.16.</b> | 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             |
| <b>5.9.17.</b> | 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             |
| <b>5.9.18.</b> | Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.                                                                                                                                                        | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.9.19.</b> | 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                                    | Requerimento Interno | I             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                         | Referências          | Classificação |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
|                | com os painéis de automação.                                                                                                                                                      |                      |               |
| <b>5.9.20.</b> | O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .                                                              | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.9.21.</b> | O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.                                                                             | Requerimento Interno | N             |
| <b>5.9.22.</b> | O As Built deverá conter todos os documentos em sua última versão.                                                                                                                | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.9.23.</b> | 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             |
| <b>5.9.24.</b> | Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisor) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso. | Requerimento Interno | N             |

**5.10. Utilidades (Projetos & Obras)**

| Item           | Descrição                                                                                                                                                           | Referências          | Classificação |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| <b>5.10.1.</b> | A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.                                 | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.10.2.</b> | A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.      | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.10.3.</b> | Cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.     | Requerimento Interno | INF           |
| <b>5.10.4.</b> | É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades dentro do equipamento para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis. | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.10.5.</b> | É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.                  | Requerimento Interno | I             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

**5.11. HVAC**

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                          | Referências          | Classificação |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| <b>5.11.1.</b> | Deverá ser informado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dissipação térmica na área técnica do equipamento;</li> <li>• Dissipação térmica em cada porta;</li> <li>• Temperatura máxima permitida na área técnica.</li> </ul> | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.11.2.</b> | É de escopo do fornecedor garantir os limites máximos de dissipação térmica, conforme dimensionamento do sistema de ar condicionado do ambiente em questão.                                                                        | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.11.3.</b> | Informar a necessidade de exaustão para o equipamento, caso seja aplicável, e adequar conforme infraestrutura disponibilizada na área.                                                                                             | Requerimento Interno | I             |

**5.12. ARQUITETURA INDUSTRIAL**

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Referências          | Classificação |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| <b>5.12.1.</b> | As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais e técnicas devem ser compatíveis com as dimensões da sala. A área disponível deverá abrigar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• O equipamento e seus acessórios</li> <li>• Espaço para operação e manutenção (avaliando o layout proposto)</li> <li>• Espaço para utilidades necessárias sem impactar a operação do equipamento</li> </ul>                                                                                                    | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.12.2</b>  | O fornecedor terá como responsabilidade: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerar áreas e acessos para manutenção;</li> <li>• Espaço para abertura de portas;</li> <li>• Posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, entre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos.</li> </ul> <p>Observação: os layouts do equipamento proposto deverão ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p> | Requerimento Interno | I             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

| Item           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Referências          | Classificação |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| <b>5.12.3.</b> | <p>O fornecedor deverá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário</li> <li>• Deverá disponibilizar no formato dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento.</li> </ul>                    | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.12.4.</b> | <p>O <u>desenho técnico</u> deverá conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posicionamento do equipamento e seus acessórios,</li> <li>• Abertura de portas (inclusive de manutenção)</li> <li>• Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas)</li> <li>• Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando</li> <li>• Indicar o acesso à área de manutenção.</li> </ul> | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.12.5.</b> | <p>Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout, o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan.</p> <p>O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.</p>                                                                                                                                                                                            | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.12.6.</b> | O Fornecedor deverá indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.12.7.</b> | <p>O Fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso.</p> <p>No caso de projetos já elaborados, deverá avaliar as rotas de acesso.</p>                                                                                                                                                                                                                                | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.12.8.</b> | O fornecedor deverá indicar como será feito o acesso a área técnica. Sendo feito por porta de acesso ou painel de comando, deve ser cotado e posicionado em desenho técnico.                                                                                                                                                                                                                                                        | Requerimento Interno | I             |
| <b>5.12.9.</b> | <p>O fornecedor deverá ser responsável pelo fornecimento da porta padrão sala limpa com acabamento externo em aço inoxidável para acesso à área técnica. O proponente deve considerar porta com maçaneta e fechadura nos mesmos acabamentos da porta.</p> <p>No caso das áreas biocontidas, o acabamento da porta deverá ser em aço inox nas duas faces.</p>                                                                        | Requerimento Interno | I             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

**5.13. Civil (Projetos e Obras)**

| Item    | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|-----------|-------------|---------------|
| 5.13.1. | N/A       | N/A         | N/A           |

**5.14. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação**

| Item   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Referências                                                   | Classificação |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------|
| 5.14.1 | O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IB/POP/ADM/TI C/ITI-0011 - GERENCIAMENTO DE SEGURANÇA DE TIC. | N             |
| 5.14.2 | O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quanto dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Procedimento Atualização de Patches do Windows                | I             |
| 5.14.3 | A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem:<br>a. Autenticações com sucessos e falhas;<br>b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc;<br>c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais.<br>d. Não devem conter informações ou dados sensíveis<br>e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC.<br>f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações. | Requerimento Interno                                          | I             |
| 5.14.4 | 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 departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | IB/POP/ADM/TIC/STI-0010- GESTÃO DE ACESSOS FÍSICOS E LÓGICOS. | N             |

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| <b>TÍTULO:</b>            | <b>AUTOCLAVE DUPLA PORTA</b> |
| <b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>     | <b>IB/ERU/CBI-0795-00</b>    |
| <b>DATA DE APROVAÇÃO:</b> | <b>05/08/2025</b>            |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                   |   |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---|
| <b>5.14.5</b> | 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 |
| <b>5.14.6</b> | 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 |
| <b>5.14.7</b> | 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 |
| <b>5.14.8</b> | 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- PROCEDIMENT<br>O DE BACKUP E<br>RESTORE | N |

**6 HISTÓRICO DE REVISÕES**

| <b>Revisão</b> | <b>Descrição</b> |
|----------------|------------------|
| 00             | Emissão inicial. |