

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Christian Savio Silva - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 16/10/2025;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 16/10/2025;Alan Cesar Peixoto Menezes - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 16/10/2025;Albano Do Nascimento Santos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 17/10/2025;Jansen Juampaolo Costa - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 17/10/2025;Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 17/10/2025;Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 20/10/2025;Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 23/10/2025;Karine Bitencourt Victorelli - Produção de Antígeno Rábico - Tecnologista JR - 27/10/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 27/10/2025
APROVAÇÃO:	Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 27/10/2025;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 27/10/2025;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 27/10/2025;Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 27/10/2025;Carolina Colleti - Produção de Antígeno Rábico - Coordenador(a) - 27/10/2025;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 02/11/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. Fundação Butantan	3
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	4
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1. Área Solicitante	6
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	13
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais	15
5.4. Segurança do Trabalho	22
5.5. Manutenção	23
5.6. Metrologia	24
5.7. Utilidade (Clean / Black)	25
5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI	25
5.9. Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados	25
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	26

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento dos Ultrafreezers a serem instalados no Prédio 83 – Salas 75 e 80, da Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

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

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

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

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

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

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

2.2. Fornecedor

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

3. REFERÊNCIAS

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Caso ocorram divergências entre as normas e documentações vigentes, as mesmas devem ser apresentadas ao INSTITUTO BUTANTAN para que seja tomada a decisão de qual procedimento deverá ser seguido. Caso existam sobreposições de requerimentos por diferentes normas, então, a CONTRATADA deverá considerar válido o requerimento mais restritivo.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ISO 17025:2017 – Requisitos Gerais para Competência dos Laboratórios.
- ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- ASME BPE - *Bioprocessing Equipment*.
- NBR 16328 – Esterilização de produtos de saúde.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

4. CLASSIFICAÇÃO

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

IMPREScindível – (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

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.	Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala: • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70%, esterilizada (para limpeza externa do equipamento); • Desinfetante à base de quaternário de amônia; • Desinfetante à base de biguanida; • Desinfetante à base de ácido peracético; • Solução detergente neutro para uso laboratorial. O equipamento deverá ser resistente às soluções e desinfetantes citados acima. O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.2.	Descontaminação para áreas biocontidas: - Vapor de Peróxido de Hidrogênio: 400 a 800 ppm. O equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração conforme apresentado acima.	Requisito Interno	I
5.1.3.	As salas onde os equipamentos serão instalados terão as condições ambientais aproximadas conforme abaixo: • Temperatura: 15 a 25 °C; • Umidade Relativa: até 80%; • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C; • Nível de Biossegurança: 2 e 3; • Resistência do piso: 500 kg/m². O equipamento deverá ser resistente às condições ambientais onde será instalado.	Requisito Interno	I
5.1.4.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.5.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem com o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I
5.1.6.	O equipamento deve atender à resolução RDC 658/2022 Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e à Instrução Normativa 138/2022 Boas Práticas de Fabricação Complementares às Atividades de Qualificação e Validação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.7.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação Térmica; • Treinamento de Operador.	Requisito Interno	I
5.1.8.	Os proponentes devem entregar com a proposta técnica: • Dimensão (mm); • Peso (kg); • Utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento; • Folha de Dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requisito Interno	I
5.1.9.	Deve ser contemplado, no mínimo, 1 (um) ano de garantia do equipamento a partir da data de recebimento do mesmo.	Requisito Interno	I
5.1.10.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação; - Faixa de trabalho; - Informações do fluido refrigerante (tipo, número de série e carga).	NR 12	I
5.1.11.	O equipamento deve possuir em seu interior pelo menos 3 prateleiras internas em aço inoxidável ajustáveis. Cada prateleira deverá suportar, no mínimo, 50 kg.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.12.	O equipamento deverá possuir sistemas de refrigeração automáticos independentes (sistema de backup). Sendo que caso haja a falha de 1 compressor, o(s) outro(s) compressor(es) deverá manter a temperatura igual ou menor a -70°C.	Requisito Interno	I
5.1.13.	O equipamento deverá possuir um sistema de rodízios sendo 2 (dois) no mínimo com sistema de travas.	Requisito Interno	I
5.1.14.	O equipamento deve possuir trancas ou senhas de proteção.	Requisito Interno	I
5.1.15.	O equipamento deve possuir maçaneta projetada para tolerar aberturas frequentes de portas, simplificar o acesso com uma mão e, preferencialmente, configurado para permitir a adição de um cadeado adicional.	Requisito Interno	I
5.1.16.	O Ultrafreezer deverá possuir uma selagem hermética da porta.	Requisito Interno	I
5.1.17.	O Ultrafreezer deverá possuir a capacidade de armazenamento entre 500 a 700 L.	Requisito Interno	I
5.1.18.	O Ultrafreezer deverá apresentar dimensões máximas externas de até: • Largura: 895 mm • Profundidade: 955 mm • Altura: 2000 mm Caso o equipamento seja maior que estas dimensões, o mesmo não caberá na sala.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.19.	As indicações de temperatura devem ser feitas em °C (graus celsius).	Requisito Interno	I
5.1.20.	O range de temperatura de operação deve ser -50°C à -86°C.	Requisito Interno	I
5.1.21.	O Ultrafreezer deve ter uma precisão de temperatura de proximadamente $\pm 1^{\circ}\text{C}$.	Requisito Interno	I
5.1.22.	O equipamento deverá ter sensor de temperatura tipo PT-100 ou superior.	Requisito Interno	I
5.1.23.	O equipamento deve ter tecnologia para a melhor uniformidade da temperatura e economia de energia.	Requisito Interno	I
5.1.24.	O Ultrafreezer deve possuir um fluido refrigerante livre de CFC.	Requisito Interno	I
5.1.25.	A equipamento deverá ter um sistema de isolamento térmico que permite a rápida recuperação de temperatura ao abrir a porta.	Requisito Interno	I
5.1.26.	O equipamento deve ter um ter painel digital na porta para verificação dos alarmes sonoros e visuais, diagnóstico, registros de temperatura e análises preditivas.	Requisito Interno	I
5.1.27.	O equipamento deverá possuir alarme audiovisual de máxima e mínima temperatura, porta aberta, falta de alimentação elétrica, troca de filtro (se aplicável) e sistema de refrigeração inoperante.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.28.	O equipamento deve possuir um botão silenciador de alarme sonoro.	Requisito Interno	I
5.1.29.	O Ultrafreezer deve ter ajuste e controle de temperatura baseados em <i>Set Point</i> de operação e alarme com garantia de inviolabilidade.	Requisito Interno	I
5.1.30.	O equipamento deve possuir sensor de temperatura compatível com a temperatura de operação.	Requisito Interno	I
5.1.31.	O equipamento deve ter um sensor de temperatura, que será exibida, gravada e monitorada.	Requisito Interno	I
5.1.32.	O equipamento deve conter uma bateria backup para o display, para casos de queda de energia (por 48 horas, aproximadamente)	Requisito Interno	I
5.1.33.	O equipamento deve possuir acesso lateral para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.34.	O equipamento deve ser projetado e construído de modo a atender aos seguintes requisitos: • Cumprir suas funções apropriadamente durante a vida útil da máquina ou possibilitar a reposição de partes deterioradas ou danificadas; • Fixação firme e garantia de estabilidade e resistência mecânica compatíveis com os esforços requeridos; • Não criar pontos de esmagamento ou agarramento com partes da máquina ou com outras proteções; • Não possuir extremidades e arestas cortantes ou outras saliências perigosas; • Impedir o acesso à zona de perigo.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.35.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos: - Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requisito Interno	I
5.1.36.	O equipamento deverá ter sensores para ajuste de temperatura.	Requisito Interno	I
5.1.37.	O equipamento deverá possuir porta com fechamento automático (mola) e permanecendo aberta quando estiver em um ângulo de 90°.	Requisito Interno	I
5.1.38.	O equipamento deverá possuir iluminação interna.	Requisito Interno	N
5.1.39.	O equipamento deverá ter uma circulação de ar através de ventiladores para garantir a uniformidade da temperatura interna.	Requisito Interno	I
5.1.40.	O equipamento deve ser de tipo vertical.	Requisito Interno	I
5.1.41.	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requisito Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.42.	O equipamento adquirido por meio deste documento deve possuir assistência técnica no Brasil.	Requisito Interno	I
5.1.43.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para a operação e/ou manutenção, essas devem ser fornecidas juntamente na proposta.	Requisito Interno	N

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

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

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.2.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.3.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.4.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.5.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.6.	O proponente deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.7.	Lista de Participantes Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.8.	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.9.	Registro de Execução dos Testes Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.10.	Lista de Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados da autoclave, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.11.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.18.	Estudo de Abertura de Porta - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo em que o equipamento poderá ficar com a porta aberta, sem que a temperatura de trabalho saia do especificado e verificar o tempo de retorno aos critérios de aceitação, caso tenham excursionado durante a simulação. • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, deixar a porta aberta por um período de 15 minutos ou até que o primeiro sensor fora da carga saia dos critérios estabelecidos; • Após o fechamento da porta, monitorar a temperatura até que todos os sensores retornem aos critérios de aceitação, caso tenham excursionados durante a simulação; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.19.	Estudo de Queda de Energia - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo máximo que a temperatura permanece dentro do especificado, após a interrupção do fornecimento de energia elétrica. • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, interromper o fornecimento de energia elétrica do equipamento em estudo; • Monitorar a temperatura até que o primeiro sensor fora da carga saia da faixa de trabalho ou por um período máximo de 60 minutos; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.20.	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

5.4. Segurança do Trabalho

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.8.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.4.9.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	I

5.5. Manutenção

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.6.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requisito Interno	I
5.5.7.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requisito Interno	I
5.5.8.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	Requisito Interno	I
5.5.9.	A empresa deverá fornecer um (01) nobreak dedicado para o refrigerador com uma autonomia mínima de 20 minutos.	Requisito Interno	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.6.2	As calibrações dos instrumentos devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025:2017 RDC 658/2022	I
5.6.3	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: Temperatura: 03 pontos.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	N/A	N/A	N/A

5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 16Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requisito Interno	I
5.8.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requisito Interno	I
5.8.3.	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.	Requisito Interno	I

5.9. Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
NA	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0828-00
DATA DE APROVAÇÃO:	02/11/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.