



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Katia Marques De Souza - Envase e Acondicionamento - Tecnologista JR - 20/12/2022; Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 20/12/2022; Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de informática - Auxiliar - 21/12/2022; Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 21/12/2022; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 21/12/2022; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 21/12/2022; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 22/12/2022; Monique Alves Da Silva Oliveira - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 23/12/2022; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 24/12/2022; Marcelo Alves De Mattos - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 26/12/2022; Jordani Lopes Quirosa – Infraestrutura de TI – Analista de Infraestrutura de TI PL
CONSENSO:	Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 27/12/2022; Thayane Ferreira Perego - Engenharia de Processos - Engenheiro - 02/01/2023; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 04/01/2023
APROVAÇÃO:	Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 04/01/2023; William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 04/01/2023; Arthur Felipe Galvao Ducraux Nunes - Garantia da Qualidade - Diretor - 05/01/2023; Elinaldo Bendini - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador - 09/01/2023; Tuany Vieira De Moraes Araujo - Diretoria Técnica - Engenheiro - DTE - Engenheiro de Processos SR - 10/01/2023; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 17/01/2023; Marina Sakamoto Sotoyama - Formulação - Gerente - 18/01/2023; Carlos Pinto Alves – Conectividade – Gerente De Infraestrutura de TI

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. INSTITUTO BUTANTAN.....	3
2.2. FORNECEDOR.....	3
3. REFERÊNCIAS.....	4
4. CLASSIFICAÇÃO.....	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	6
6. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	23



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Soldador de tubos para o Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP.

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. Instituto Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requerimento do Usuário.

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 Requerimento do Usuário.
- A identificação do objeto deverá ser feita através de 'códigos' que o atrelam a documentos tipo especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: 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 requerimentos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.

- 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.

APROVAÇÃO DO FORNECEDOR	
Empresa	
CNPJ	
Responsável / Data	

3. REFERÊNCIAS

- RDC 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN N° 138/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN N° 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.
- ABNT NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 1: Classificação da limpeza do ar.
- 21 CFR Part. 11 - Eletronic Records & Eletronic Signatures
- GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices) - Guia para a Validação de Sistemas Automatizados.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 - Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- ISO 10648-2 classification according to leak tightness and associated cheking methods: 1994
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR -12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

4. CLASSIFICAÇÃO

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

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

NECESSÁRIO – (N): Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

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 Usuário / Projetos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.2.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.3.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASTM A270 S2 e Farmacopéia Brasileira: - Acabamento Ra < 0,5 µm para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; - Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto.	Farmacopeia & Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.4.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação; - Faixa de temperatura de operação.	NR 12	I
5.1.5.	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa 138/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação).	IN138/2022	N
5.1.6.	O equipamento deverá atender a instrução normativa 134/2022 (Boas práticas de fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos).	IN134/2022	I
5.1.7.	O equipamento deverá atender às exigências das normas: CFR 21 part 11 e GAMP V, garantindo a rastreabilidade e a segurança das informações existentes dentro de um sistema computadorizado.	CFR21 Part 11 GAMP V	I
5.1.8.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características.	Requerimento interno	I
5.1.9.	Condições onde o equipamento deverá ser instalado: - Temperatura da sala: de 18 °C a 22 °C; - Condições de umidade da sala: ≤60 %; - Condições de classificação da sala: Classe C.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.10.	<p>Produtos utilizados na rotina de limpeza do equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produto: álcool isopropílico, concentração: 70% ou 70°GL; - Produto: ácido peracético, concentração: 0,08%; - Produto: peróxido de hidrogênio, concentração: 1%. <p>O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.11.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I
5.1.13.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	ASME BPE Farmacopeia	I
5.1.14.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.15.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Desenho dimensional; • Dimensão (mm) e peso (kg) aproximado do equipamento; • Folha de Dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas; • Utilidades requeridas para o funcionamento do equipamento. 	Requerimento interno	I
5.1.16.	Os manuais de operação, instalação e manutenção deverão ser redigidos no idioma português (Brasil) separadamente em mídia impressa e em mídia digital.	Requerimento interno	I
5.1.17.	Todos os Instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento interno	I
5.1.18.	A empresa deverá ser responsável por: montar e realizar o start up, qualificação de instalação, qualificação de operação, calibração e treinamento de operador, equipe de manutenção e administrador.	Requerimento interno	I
5.1.19.	O soldador de tubos deverá ser um equipamento totalmente automatizado.	Requerimento interno	I
5.1.20.	O equipamento deverá ser capaz de fundir tubos independentes com e sem líquido no seu interior de maneira estéril.	Requerimento interno	I
5.1.21.	Durante a utilização do soldador de tubos no processo não podem ocorrer vazamentos de qualquer tipo de líquido.	Requerimento interno	I
5.1.22.	O soldador já deve vir programados para operar com tubos de marca TuFlux TPE, C-Flex, AdvantaFlex, PharMed BPT e SaniPure BDF ou similares.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.23.	As operações de soldagem do tubo devem automaticamente seguir os parâmetros programados anteriormente em seu sistema para cada tipo e tamanho de tubo a ser soldado.	Requerimento interno	I
5.1.24.	O soldador de tubos deverá possuir acessórios, com fácil identificação, que permitam que o equipamento opere com os seguintes diâmetros de tubos (ID x OD): <ul style="list-style-type: none"> • 1/8" x 1/4"; • 1/4" x 3/8"; • 1/4" x 7/16"; • 3/8" x 5/8"; • 1/2" x 3/4"; • 5/8" x 7/8"; • 3/4" x 1". Caso o soldador de tubos possua algum acessório para atender os diâmetros de mangueiras mencionados acima, o fornecedor deverá encaminhá-los juntos com o equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.25.	Os acessórios para diferentes diâmetros de tubos deverão ser facilmente trocados e o equipamento deverá reconhecer automaticamente o acessório que será utilizado.	Requerimento interno	I
5.1.26.	O equipamento deverá ser capaz de operar na faixa de temperatura de +5°C - +40°C.	Requerimento interno	I
5.1.27.	O equipamento deverá ter um sistema de proteção contra super aquecimento.	Requerimento interno	I
5.1.28.	O soldador de tubos deverá ser capaz de soldar os tubos com comprimento a partir de 450 mm de tubo.	Requerimento interno	I
5.1.29.	O soldador de tubos deverá possuir uma tela de LCD <i>touch screen</i> com operação intuitiva, para controle e monitoramento das operações de soldagens.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.30.	O soldador de tubos deverá possuir um conector para cartão SD e vir acompanhado de um cartão SD para gravação e posterior impressão externa dos dados das soldagens realizadas.	Requerimento interno	I
5.1.31.	O soldador de tubos deverá possuir uma tecnologia que garanta a conexão estéril dos tubos, independente da classificação da área onde o equipamento se encontra.	Requerimento interno	I
5.1.32.	O soldador de tubos deverá operar com dispositivo <i>single use</i> para o corte e soldagem dos tubos.	Requerimento interno	I
5.1.33.	Deverá ser entregue junto com o equipamento 200 lâminas <i>single use</i> , compatíveis com o equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.34.	O soldador de tubos deverá realizar a despirogenização das lâminas antes de realizar o corte dos tubos, a temperatura da lâmina deverá ser monitorada e controlada por um sensor de temperatura infravermelho durante todo o processo de despirogenização e soldagens dos tubos.	Requerimento interno	I
5.1.35.	A soldagem deve ocorrer em tempos inferiores a 2 min e 30 segundos.	Requerimento interno	I
5.1.36.	O equipamento deverá emitir um aviso ao operador em caso de queda súbita de energia, ou qualquer outro tipo de intercorrência que impossibilite o equipamento de finalizar de maneira adequada a soldagem dos tubos.	Requerimento interno	I
5.1.37.	O soldador de tubos deverá apresentar aproximadamente as seguintes medidas externas: 555 x 261 x 269 mm (comprimento x largura x altura).	Requerimento interno	N
5.1.38.	O equipamento deverá possuir botão de parada emergencial.	Requerimento interno	N
5.1.39.	O selador de tubos deverá possuir sistema de detecção de falhas com indicação visual.	Requerimento interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.40.	Deverá ser fornecida uma caixa por equipamento para armazenamento e organização dos acessórios.	Requerimento interno	I

5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	INF
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

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"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (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. 	<p>RDC 658/2022 IN 138/2022</p>	<p>N</p>

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11.	Em caso de sistema embarcado, contemplar: O sistema deve atender aos requisitos de BPF	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.12.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.13.	O sistema deve possuir controle de acesso: <ul style="list-style-type: none"> • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. • Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. 	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.14.	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 IN 134/2022	I
5.2.15.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.16.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.30.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.31.	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Inicial: <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.32.	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Funcional: <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.33.	O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho. <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.34.	O fornecedor deve disponibilizar Relatório Final de Validação. <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.35.	O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.3.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.3.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.3.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.3.5.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.3.6.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I
5.3.7.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.3.8.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.3.9.	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

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.10.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

5.4 Engenharia - Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N
5.4.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I
5.4.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.4.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.4.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.4.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.4.7	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.4.8	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.4.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.4.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.4.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.4.13	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.4.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.4.15	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.4.16	O fornecedor deverá disponibilizar uma lista de peças de reposição, classificada por prioridade de acordo com o nível de desgaste de cada componente, para garantir o funcionamento da linha em no mínimo 12 meses. Essa lista deverá ser revisada entre as engenharias do Butantan e do fornecedor do equipamento 3 meses antes da data do FAT. Os componentes de uso e fabricação comum como por exemplo, Rolamentos, parafusos, porcas , bem como, itens específicos (motores, válvulas, sensores, CLPs) deverão conter o nome do fabricante e demais informações técnicas para compra nacional (BR).	Requerimento Interno	N
5.4.17	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a	Requerimento Interno	N

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.		
5.4.18	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N
5.4.19	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.4.20	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.4.21	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF
5.4.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.4.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.4.24	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.4.25	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.4.26	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.4.27	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
5.4.28	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.4.29	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	construção.		

5.5 Metrologia

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

5.6 Divisão de Infraestrutura

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; Número de fases;	NA	N
5.6.1.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	NA	INF
5.6.1.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	NA	I
5.6.1.4.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.6.1.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	NA	INF
5.6.1.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	NA	I
5.2.1.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.6.1.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.6.1.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NA	INF
5.6.1.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.6.1.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	NA	INF
5.6.1.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira quando aplicável.	NBR 14136	N

5.7 Engenharia - Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Descrever as necessidades para o objeto a ser adquirido, conforme necessidade do Fundação Butantan.	Requisito Interno e/ou normativo	I N INF

5.8 Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Não se aplica	Requisito Interno e/ou normativo	I N INF



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0484-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/01/2023

5.9 Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	Não se aplica	N.A.	N.A.

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.