

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

<b>Etapas</b>	<b>Responsável e Data</b>
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Christian Savio Silva - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 02/10/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 02/10/2025; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 02/10/2025; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 03/10/2025; Alex Luiz Da Silva - Validação de sistemas computadorizados - Analista III - 03/10/2025; Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 03/10/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 09/10/2025; Karine Bitencourt Victorelli - Produção de Antígeno Rábico - Tecnologista JR - 09/10/2025
<b>CONSENSO:</b>	Paulo Henrique Do Nascimento Ramos - Qualificação de Projetos - Analista SR - 10/10/2025
<b>APROVAÇÃO:</b>	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 10/10/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 10/10/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 10/10/2025; Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 10/10/2025; Carolina Colleti - Produção de Antígeno Rábico - Coordenador(a) - 13/10/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 14/10/2025

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

**SUMÁRIO**

<b>1. OBJETIVO</b> .....	<b>3</b>
<b>2. RESPONSABILIDADES</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1. Fundação Butantan</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2. Fornecedor</b> .....	<b>3</b>
<b>3. REFERÊNCIAS</b> .....	<b>4</b>
<b>4. CLASSIFICAÇÃO</b> .....	<b>5</b>
<b>5. REQUISITOS DO USUÁRIO</b> .....	<b>6</b>
<b>5.1. Área Solicitante</b> .....	<b>6</b>
<b>5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos</b> .....	<b>12</b>
<b>5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica</b> .....	<b>15</b>
<b>5.4. Segurança do Trabalho</b> .....	<b>15</b>
<b>5.5. Manutenção</b> .....	<b>16</b>
<b>5.6. Metrologia</b> .....	<b>17</b>
<b>5.7. Utilidade (Clean / Black)</b> .....	<b>17</b>
<b>5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI</b> .....	<b>18</b>
<b>5.9. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados</b> .....	<b>18</b>
<b>6. HISTÓRICO DE REVISÕES</b> .....	<b>18</b>

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

## 1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento dos Soldadores de tubos a serem instalados no Prédio 83 – Salas 62 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 Soldador de tubos é um equipamento essencial na indústria farmacêutica, utilizado para realizar conexões assépticas entre tubulações termoplásticas para transferência de insumos em sistemas fechados. A sua utilização é fundamental para o atendimento às normas regulatórias, mantendo a esterilidade, qualidade e segurança do processo produtivo.

## 2. RESPONSABILIDADES

### 2.1. Fundação Butantan

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

### 2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

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, entre outros, 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 N° 127/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos;
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

validação;

- IN N° 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;
- 21 CFR Part. 11 - *Electronic Records & Electronic Signatures*;
- GAMP 5 (*Good Automated Manufacturing Practices*) - Guia para a Validação de Sistemas Automatizados;
- NR 10 – Segurança em instalações e serviços em eletricidade;
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;
- NR 17 – Ergonomia;
- NR 26 – Sinalização de Segurança;
- DECRETO N° 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização 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**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

**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.	<p>Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Água para injetáveis (API);</li> <li>• Solução de álcool isopropílico a 70 °GL;</li> <li>• Solução de detergente neutro;</li> <li>• Solução desinfetante Divosan Divosept 350;</li> <li>• Solução desinfetante Spor-Klenz;</li> <li>• Solução desinfetante Vesta Syde;</li> <li>• Vapor de peróxido de hidrogênio;</li> <li>• Desinfetante à base de fenol sintético;</li> <li>• Desinfetante à base de ácido peracético.</li> </ul> <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	INF
5.1.2.	<p>O equipamento, quando em funcionamento, deve ser compatível com o grau de limpeza da sala onde serão instalados, a fim de não gerar impactos e desvios de qualidade nos monitoramentos ambientais. Para isso, o fabricante do equipamento deve dar a solução completa para o atendimento deste item. O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.</p>	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3.	Os materiais de construção dos componentes do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de produção conforme descrito nesta ERU.	Requerimento Interno	I
5.1.4.	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
5.1.5.	O equipamento deverá 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
5.1.6.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenho dimensional;</li> <li>• Dimensão (mm) e peso (kg) aproximado do equipamento;</li> <li>• Folha de Dados (Datasheet) contendo todas as especificações técnicas;</li> <li>• Utilidades requeridas para o funcionamento do equipamento.</li> <li>• Indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.7.	Condições onde o equipamento deverá ser instalado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura da sala: de 15 °C a 30 °C</li> <li>• Condições de umidade da sala: 65 %</li> <li>• Condições de classificação da sala: Classe C</li> </ul>	Requerimento Interno	INF

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.8.</b>	O soldador de tubos deve ser compacto e leve o suficiente para ser transportado e utilizado em espaços reduzidos.	Requerimento Interno	INF
<b>5.1.9.</b>	O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto a operar com as condições ambientais e tensão elétrica informadas neste documento, assim como em caso de qualquer divergência a mesma deve ser explicitamente informada para avaliação e aprovação prévia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.10.</b>	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.11.</b>	Todos os Instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.12.</b>	A empresa deverá ser responsável por: montar e realizar o <i>start up</i> , qualificação de instalação, qualificação de operação, calibração e treinamento de operador, equipe de manutenção e administrador.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.13.</b>	O soldador de tubos deverá ser um equipamento totalmente automatizado.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.14.</b>	O equipamento deverá ser capaz de fundir tubos independentes com e sem líquido no seu interior de maneira estéril.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.15.</b>	Durante a utilização do soldador de tubos no processo não podem ocorrer vazamentos de qualquer tipo de líquido.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.16.</b>	O soldador já deve vir programados para operar com tubos de marca TuFlux TPE, C-Flex, AdvantaFlex, PharMed BPT e SaniPure BDF e similares.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.17.</b>	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
<b>5.1.18.</b>	<p>O soldador de tubos deverá operar com os seguintes diâmetros de tubos (ID x OD):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1/8" x 1/4";</li> <li>• 1/4" x 3/8";</li> <li>• 1/4" x 7/16";</li> <li>• 3/8" x 5/8";</li> <li>• 1/2" x 3/4";</li> <li>• 5/8" x 7/8";</li> <li>• 3/4" x 1".</li> </ul> <p>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.</p>	Requerimento Interno	I
<b>5.1.19.</b>	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
<b>5.1.20.</b>	O equipamento deverá ter um sistema de proteção contra super aquecimento.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.21.</b>	O soldador de tubos deverá ser capaz de soldar os tubos com comprimento mínimo a partir de 500 mm.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.22.</b>	O soldador de tubos deverá possuir uma tela touchscreen com operação intuitiva, para controle e monitoramento das operações de soldagens.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.23.</b>	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
<b>5.1.24.</b>	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
<b>5.1.25.</b>	O soldador de tubos deverá operar com dispositivo <i>single use</i> para o corte e soldagem dos tubos.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.26.</b>	O soldador de tubos deverá realizar a despirogenização do dispositivo de corte 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
<b>5.1.27.</b>	A soldagem deve ocorrer em tempos inferiores a 3 minutos.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.28.</b>	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
<b>5.1.29.</b>	O soldador de tubos deverá apresentar aproximadamente as seguintes medidas externas: 560 x 270 x 275 mm (comprimento x largura x altura).	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.30.</b>	O equipamento deverá possuir botão de parada emergencial.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.31.</b>	O soldador de tubos deverá possuir sistema de detecção de falhas com indicação visual.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.32.</b>	Deverá ser fornecida uma caixa por equipamento para armazenamento e organização dos acessórios.	Requerimento Interno	N
<b>5.1.33.</b>	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
<b>5.1.34.</b>	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: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nome do fabricante;</li><li>• Número de série;</li><li>• Capacidade;</li><li>• Principais dados elétricos;</li><li>• Modelo e ano de fabricação;</li><li>• Faixa de temperatura de operação.</li></ul>	NR 12	I
<b>5.1.35.</b>	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
<b>5.1.36.</b>	O equipamento deverá atender às exigências das normas: CFR 21 part 11 e GAMP 5, garantindo a rastreabilidade e a segurança das informações existentes dentro de um sistema computadorizado.	CFR21 Part 11 GAMP 5	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.37.	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.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	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
5.1.39	O equipamento adquirido por meio deste documento deve possuir assistência técnica no Brasil.	Requisito Interno	I
5.1.40	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para a operação e/ou manutenção, essas devem ser fornecidas juntamente na proposta.	Requisito Interno	N
5.1.41	O equipamento deverá atender às exigências da norma IN 127/2022 que define as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.	IN 127/2022	I

**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	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante;</li> <li>Número de série;</li> <li>Modelo;</li> <li>Ano de fabricação.</li> </ul>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

**TÍTULO:** SOLDADOR DE TUBOS

**CÓDIGO/VERSÃO:** IB/ERU/CBI-0824-00

**DATA DE APROVAÇÃO:** 14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	<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 IN 138/2022	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

**5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica**

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

**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 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
5.4.5.	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
5.4.6.	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 17	INF

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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 n° 45.765/2001	I

**5.5. Manutenção**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	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. Assistência técnica disponível no Brasil.	Requisito Interno	I
5.5.2.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requisito Interno	I
5.5.3.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requisito Interno	I
5.5.4.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, tecnólogos e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requisito Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.5.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva.	Requisito Interno	I
5.5.6.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requisito Interno	I
5.5.7.	Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (Troubleshooting – com lista de soluções de problemas).	Requisito Interno	I

**5.6. Metrologia**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	N/A	N/A	N/A

**5.7. Utilidade (Clean / Black)**

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>SOLDADOR DE TUBOS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0824-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>14/10/2025</b>

**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
5.9.1.	N/A	N/A	N/A

**6. HISTÓRICO DE REVISÕES**

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.