

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Vitor Caressato Pinhanelli - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista SR - 08/08/2025;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 08/08/2025;Elcio Moura Linemberg - Automação - Coordenador - 11/08/2025;Caio Cesar Mosz Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 11/08/2025;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 12/08/2025;Albano Do Nascimento Santos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 12/08/2025;Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do trabalho - Técnico PL - 13/08/2025;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 14/08/2025;Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 14/08/2025;Maria Luiza De Godoy Bertanha - Operações Assépticas - Analista SR - 15/08/2025;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 18/08/2025;Caroline Fuzari Bonfim - Validação - Analista SR - 18/08/2025;Milene Cristina Menezes Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista PL - 22/08/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 22/08/2025
APROVAÇÃO:	Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 22/08/2025;Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 22/08/2025;Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 22/08/2025;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 24/08/2025;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 25/08/2025;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 25/08/2025;Carolina Reis Dos Santos - Operações Assépticas - Coordenador(a) - 25/08/2025;Nathan Almeida Silva - Validação - Coordenador(a) - 25/08/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. Fundação Butantan	3
2.2. Fornecedor	3
3. REFERÊNCIAS	4
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1. Área Solicitante	6
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	11
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	14
5.4. Segurança do Trabalho	14
5.5. Manutenção	15

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

5.6. Metrologia	15
5.7. Utilidade (Clean / Black).....	15
5.8. Tecnologia da Informação	16
5.9. HVAC (Obras & Projetos).....	16
5.10. Civil (Obras & Projetos)	16
5.11. Utilidades (Obras & Projetos).....	16
5.12. Elétrica (Projetos & Obras).....	17
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	18

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do equipamento móvel de soldagem de tubos a ser instalado no Centro Bioindustrial, Prédio 0044 – CPMV, 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 qualificado para uso em ambientes farmacêuticos, adequado tanto para áreas classificadas quanto para áreas não classificadas. Sua função principal é realizar conexões estéreis entre tubos termoplásticos, independentemente de estarem preenchidos com produto ou vazios. O processo utiliza tecnologia de soldagem térmica que garante alta estabilidade mecânica e manutenção da esterilidade durante toda a operação.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

O funcionamento do equipamento baseia-se na utilização de uma lâmina aquecida, cuja temperatura elevada promove a despirogenização da superfície de contato. Após esse aquecimento, a lâmina passa por um resfriamento controlado até atingir a temperatura ideal para soldagem. Quando essa condição é alcançada, o equipamento realiza automaticamente o corte dos tubos e, em seguida, promove a união dos segmentos, estabelecendo um novo caminho para o fluxo de fluido de forma estéril e segura. Todo o processo é monitorado eletronicamente pelo sistema, o que assegura precisão nos parâmetros críticos de operação.

Esse equipamento é essencial para processos farmacêuticos que demandam rigorosas condições de assepsia. Ele permite a execução de soldagens em ambientes classificados, reduz riscos de contaminação cruzada e elimina a necessidade de intervenções manuais que poderiam comprometer a esterilidade. Além disso, otimiza o fluxo de trabalho, assegurando a integridade microbiológica dos produtos e a conformidade com os requisitos regulatórios de boas práticas de fabricação (BPF).

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

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

2.2. Fornecedor

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

- 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;
- É de responsabilidade do fornecedor, manter suas propostas técnicas e comerciais contemplando na íntegra suas respostas aos itens do Requerimento do Usuário, caso exista qualquer divergência entre tais documentos prevalecerá o documento do Requerimento do Usuário.
- Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

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

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

4. CLASSIFICAÇÃO

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

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

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

INFORMATIVO – (INF): Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	Os materiais de construção do equipamento deverão ser resistentes aos agentes que serão empregados na rotina de limpeza e desinfecção: <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70°GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento); • Solução de detergente neutro a 2%; • Solução desinfetante Divosan Divosept 350 6%; • Solução desinfetante Spor-Klenz; • Solução desinfetante Vesta Syde 1:64; • Vapor de peróxido de Hidrogênio. 	Requisito Interno	INF
5.1.2.	A área de processo e equipamentos (toda parte externa deles) passam por exposição de Vapor de Peróxido de Hidrogênio a aproximadamente 600-800 ppm.	Requisito Interno	INF
5.1.3.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme item 5.1.1. e 5.1.2. deste requerimento.	Requisito Interno	I
5.1.4.	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requisito Interno	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 como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022	I
5.1.6.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absortivo.	RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.7.	<p>Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do fabricante; • Número de série; • Dimensão; • Peso; • Principais dados elétricos; • Modelo; • Ano de fabricação. 	Requisito Interno	I
5.1.8.	<p>A empresa deverá entregar junto com a proposta técnica, o dimensional (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento. Além de Folha de Dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.</p>	Requisito Interno	I
5.1.9.	<p>As salas onde o equipamento será instalado terão as condições ambientais aproximadas, conforme abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 17 a 24 °C; • Umidade Relativa: até 80%; • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C; • Nível de biossegurança: 2. <p>O funcionamento do equipamento não poderá provocar desequilíbrio das condições ambientais na sala onde será instalado.</p>	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.10.	O equipamento, quando em funcionamento, deverá ser compatível com o Grau de limpeza da sala onde será instalado (Grau C) com relação ao número de partículas geradas, 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 de extrema criticidade. O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requisito Interno	I
5.1.11.	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).	RDC 658/2022	I
5.1.12.	Os manuais de operação, instrução de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português, caso não seja possível, o idioma deverá ser em inglês em mídia digital e impressa.	Requisito Interno	I
5.1.13.	O fornecedor deverá ministrar treinamento de operação do equipamento para os colaboradores de modo que eles possam operar o equipamento adequadamente.	Requisito Interno	I
5.1.14.	A empresa deverá ser responsável por: montagem, instalação, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO).	Requisito Interno	I
5.1.15.	O equipamento deverá operar em tensão de alimentação elétrica de 100 a 240 V, com frequência de 50/60 Hz, compatível com redes elétricas nacionais e internacionais.	Requisito Interno	I
5.1.16.	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.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.17.	Todos os instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requisito Interno	I
5.1.18.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.19.	O soldador de tubos deverá ser um equipamento totalmente automatizado.	Requisito Interno	I
5.1.20.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: <ul style="list-style-type: none"> • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção. 	Requisito Interno	I
5.1.21.	O fornecedor deverá informar previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar.	Requisito Interno	I
5.1.22.	As dimensões do equipamento devem ser aproximadamente: <ul style="list-style-type: none"> • Altura: 27 cm; • Profundidade: 25 cm; • Largura: 41 cm. 	Requisito Interno	I
5.1.23.	O soldador deverá ser capaz de selar tubos com ou sem líquido no seu interior, maneira estéril.	Requisito Interno	I
5.1.24.	O soldador deverá ser capaz de selar no mínimo os seguintes tubos: C-FLEX e tubos termoplásticos (TPE), criando um ponto de ruptura, mantendo a esterilidade. Caso seja necessário cadastrar os tubos no equipamento, os mesmos deverão vir cadastrados de fábrica.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.25.	<p>O equipamento deverá ser capaz de realizar a soldagem dos tubos com os seguintes diâmetros (ID - inner diameter x OD - outer diameter), sem necessidade de acessórios para atender os tubos:</p> <p>C-FLEX/Turbo termoplástico</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/8" × 1/4" (3.18 mm x 6.35 mm). 	Requisito Interno	I
5.1.26.	As lâminas do equipamento deverão ser descartáveis, possibilitando a substituição de acordo com a necessidade.	Requisito Interno	I
5.1.27.	O fornecedor deverá entregar aproximadamente 50 lâminas de uso único, estéreis e compatíveis com o equipamento fornecido, para garantir a realização de soldas assépticas. As lâminas devem atender a normas de processo limpo, ser rastreáveis por lote e projetadas para uso em equipamentos automatizados de soldagem térmica.	Requisito Interno	N
5.1.28.	A selagem deve ocorrer em tempos inferiores a 1 minuto.	Requisito Interno	N
5.1.29.	O soldador de tubos deverá possuir uma tecnologia que garanta a solda estéril dos tubos, independente da classificação da área, garantindo a esterilidade do produto após a selagem.	Requisito Interno	I
5.1.30.	Durante o manuseio, o equipamento não poderá trazer riscos à segurança dos operadores e tampouco ao processo produtivo. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Requisito Interno	I
5.1.31.	Durante a utilização do soldador de tubos no processo, não podem ocorrer vazamentos de qualquer tipo de líquido.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.32.	O soldador de tubos deverá permitir seu uso em bancadas e mesas. O equipamento deverá ser móvel/portátil permitindo deslocamento entre as salas e o peso não poderá exceder 7 kg (Desconsiderando suportes removíveis como bandejas).	Requisito Interno	I
5.1.33.	O soldador de tubos deverá possuir sistemas de detecção de falhas, através de alarme sonoro ou visual.	Requisito Interno	I
5.1.34.	O equipamento deverá ter um sensor para monitorar e controlar a temperatura da lâmina durante todo o processo de soldagem.	Requisito Interno	I
5.1.35.	O equipamento deverá ser capaz de operar na faixa de temperatura de soldagem de aproximadamente 260 °C.	Requisito Interno	I
5.1.36.	O equipamento deverá ser capaz de operar na faixa de temperatura de 10 a 40 °C.	Requisito Interno	I
5.1.37.	O equipamento deverá ter um sistema de proteção contra super aquecimento.	Requisito Interno	I
5.1.38.	O equipamento deverá ser adquirido com pacotes de qualificação de instalação e operação. Caso seja passível de qualificação térmica, também deverá ser contemplada.	Requisito Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11.	<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. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	NA	NA	NA

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.	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
5.4.7.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.8.	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
5.4.9.	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
5.4.10.	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 n° 45.765/2001	INF

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	NA	NA	NA

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.	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

5.8. Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	NA	NA	NA

5.9. HVAC (Obras & Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	O fornecedor deverá informar: -Dissipação térmica do equipamento;	Requisito Interno	I
5.9.2.	Caso o equipamento necessite de sistema de insuflação e exaustão de ar dedicado, o mesmo deverá ser fornecido pelo proponente.	Requisito Interno	I

5.10. Civil (Obras & Projetos)

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

5.11. Utilidades (Obras & Projetos)

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

5.12. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.12.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V ou 440V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.12.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.12.4	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
5.12.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.12.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.12.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.12.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.12.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.12.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.12.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR 10	INF
5.12.12	Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.12.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SOLDADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0801-00
DATA DE APROVAÇÃO:	25/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.14	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.