

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Camila Pontes Da Silva - Produção de Anticorpos Monoclonais - Técnico III - 18/09/2023;Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 19/09/2023;Ronald Roberto Pirana - Manutenção Shop Floor - Supervisor - 19/09/2023;Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de informática - Auxiliar - 19/09/2023;Pedro Bento Ribeiro - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 20/09/2023;Beatriz Aparecida De Campos Gebara - Infraestrutura de informática - Coordenador - 20/09/2023;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador - 22/09/2023;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 22/09/2023;Gabriel Sales Vezali - Validação de sistemas computadorizados - Analista SR - 25/09/2023;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 03/10/2023;Clarissa Lima Santos - Produção de Anticorpos Monoclonais - Supervisor - 06/10/2023
CONSENSO:	Gabriella Raimondi Blanco - Validação de sistemas computadorizados - Supervisor - 07/10/2023;Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 09/10/2023;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 09/10/2023;Camila Da Silva - Telefonia - Analista de Governança SR - 10/10/2023;Vagner Tadeu Dos Santos Almeida - Telefonia - Coordenador - 11/10/2023;Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 12/10/2023;Alexandra Souza Dos Santos - Produção de Anticorpos Monoclonais - Supervisor - 16/10/2023;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 19/10/2023;Camilla Fernandes - Engenharia de Processos - Engenheiro - 01/11/2023
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 01/11/2023;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 01/11/2023;Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 06/11/2023;Beatriz Aparecida De Campos Gebara - Infraestrutura de informática - Coordenador - 06/11/2023;Erica Da Silva Gaspari - Diretoria Técnica - Engenheiro - 07/11/2023;Lays Lins Goncalves - Engenharia de Processos - Engenheiro SR - 04/12/2023;Ana Claudia Yone Antunes Souza Takahashi - Produção de Anticorpos Monoclonais - Coordenador - 04/12/2023

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
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	9
5.3.	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	10
5.4.	Segurança do Trabalho e Meio Ambiente	11
5.5.	Manutenção	12
5.6.	Metrologia	12
5.7.	Utilidade (Clean / Black)	12
5.8.	Tecnologia da Informação	13
5.9.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	13
5.10.	Divisão de Infraestrutura	13
5.11.	Automação de Processos	14
6.	HISTÓRICO DE REVISÕES	14

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do selador de tubos a ser instalado na 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.

A planta produtiva que será instalada o equipamento, foi desenhada para operar de forma “*Single-use*” e em virtude desta estratégia a desconexão das tubulações é realizada por inúmeras vezes durante as atividades diárias. Um fator de alta exigência é a capacidade deste equipamento em desconectar, através da selagem, tubulações de maneira asséptica, mantendo assim a esterilidade das soluções e produtos gerados, algo de extrema importância para realização do processo produtivo de Anticorpos Monoclonais.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.

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

3. REFERÊNCIAS

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

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- RDC 654/22 - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

- NBR ISO/IEC 60529 - Graus de proteção providos por invólucros
- IN Nº 127/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment.
- 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.
- NBR 05410 - Instalações elétricas de baixa tensão
- NBR 16415 - Caminhos e Espaços para Cabeamento Estruturado
- NBR 14136 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada – Padronização.
- NBR ISO IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

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

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1	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.	Requerimento Interno	I
5.1.2	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 (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento Interno	I
5.1.3	O equipamento deverá atender à resolução RDC 654/22 (Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos)	RDC 654/22 ANVISA	I
5.1.4	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).	RDC 658/2022	I
5.1.5	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa 127/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos).	IN127/2022	I
5.1.6	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa IN 138/22 (Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação).	IN138/22	I
5.1.7	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.8	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
5.1.9	Condições onde o equipamento deverá ser instalado: Temperatura da sala: 19 a 23°C; Condições de umidade da sala: até 80%; Condições de classificação da sala: Grau C; Condição de nível de biossegurança da sala: NBGE 1. A tensão elétrica disponível na planta é: • 127V, 60Hz; • 220V, 60Hz.	Requerimento interno	INF
5.1.10	Produto utilizado na rotina de limpeza da sala: - Solução de álcool isopropílico a 70%. O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requerimento interno	I
5.1.11	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 IB.	Requerimento interno	I
5.1.12	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; • Principais dados elétricos; • Modelo e ano de fabricação.	NR 12	I
5.1.13	Todos os Instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento interno	I
5.1.14	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação.	Requerimento interno	I
5.1.15	A classe de proteção do equipamento deverá ser IP20 ou superior.	NBR ISO/IEC 60529	I
5.1.16	O selador de tubos deverá ser um equipamento totalmente automatizado.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.17	O selador deverá ser capaz de selar tubos com ou sem líquido no seu interior, de maneira estéril.	Requerimento interno	I
5.1.18	O selador deverá ser capaz de selar no mínimo os seguintes tubos: TuFlux TPE, C-Flex, AdvantaFlex, PharMed BPT e SaniPure BDF e criar um ponto de ruptura, mantendo a esterilidade. Caso seja necessário cadastrar os tubos no equipamento, os mesmos deverão vir cadastrados de fábrica.	Requerimento interno	I
5.1.19	O selador de tubos deverá operar nos seguintes diâmetros de tubos (ID x OD), sem a necessidade de acessórios para atender as mangueiras: <ul style="list-style-type: none"> • 1/8" x 1/4"; • 1/4" x 3/8"; • 1/4" x 7/16"; • 3/4" x 1"; • 3/8" x 5/8"; • 1/2" x 3/4". 	Requerimento interno	I
5.1.20	Caso o selador 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
5.1.21	A selagem deve ocorrer em tempos inferiores a 4 minutos.	Requerimento interno	N
5.1.22	A solda de tubos deve ser de fácil destaque facilitando a separação dos tubos selados.	Requerimento interno	I
5.1.23	O selador de tubos deverá possuir uma tecnologia que garanta a selagem estéril dos tubos, independente da classificação da área, garantindo a esterilidade do produto após a selagem.	Requerimento interno	I
5.1.24	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.	Requerimento interno	I
5.1.25	Durante a utilização do selador de tubos no processo, não podem ocorrer vazamentos de qualquer tipo de líquido.	Requerimento interno	I
5.1.26	O selador de tubos deverá apresentar aproximadamente as seguintes medidas externas: 147 mm x 115 mm x 391 mm (altura x largura x profundidade).	Requerimento interno	I
5.1.27	O selador de tubos deverá permitir seu uso em bancadas/mesas e suspenso. O equipamento deverá ser móvel/portátil e o peso não poderá exceder 3Kg.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.28	O selador de tubos deverá possuir tela Touchscreen sensível ao toque com operação intuitiva.	Requerimento interno	I
5.1.29	O selador de tubos deverá possuir sistema de detecção de falhas, através de alarme sonoro ou visual.	Requerimento Interno	I
5.1.30	O equipamento deverá ser capaz de operar na faixa de temperatura de 5 á 40°C.	Requerimento Interno	I
5.1.31	O equipamento deverá ter a capacidade de realizar no mínimo 1000 selagens por carga completa de bateria.	Requerimento Interno	N
5.1.32	O equipamento deverá ter um sistema de proteção contra super aquecimento.	Requerimento Interno	N
5.1.33	Deverá ser bivolt.	Requerimento interno	I
5.1.34	Possuir cabo elétrico com no mínimo 3 metros.	Requerimento interno	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 fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	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:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.5.	<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: • Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. • 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. • Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. <p>Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.</p>	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

5.4. Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

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
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 nº 45.765/2001	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

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.	Requerimento Interno	I
5.5.2.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessários para a instalação.	Requerimento Interno	I
5.5.3.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	Requerimento Interno	N
5.5.4.	O <i>plugue</i> do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	I
5.5.5.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.5.6.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	ASME BPE Versão vigente ISO IEC 17025:2005 RDC 658/2022	N
5.5.7.	O equipamento deverá conter identificação (modelo e número de série em local de fácil acesso).	Requerimento Interno	N

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	NA	NA	NA

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

5.8. Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	NA	N
5.8.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado)	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.4.	<p>Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.</p> <p>No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças.</p> <p>No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.</p>	NA	N
5.8.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e	NA	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.		
5.8.8.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE).	NA	N
5.8.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N
5.8.10.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N
5.8.11.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	NA	I
5.8.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	NA	N
5.8.13.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	NA	I
5.8.14.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2016, 2019 e 2022 deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS,	NA	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.		
5.8.15.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	NA	N
5.8.16.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	NA	N
5.8.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	NA	I
5.8.18.	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	NA	N
5.8.19.	O Usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	NA	N

5.9. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Não aplicável.

5.10. Divisão de Infraestrutura
5.10.1. Elétrica

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potência; ▪ Tensão; ▪ Corrente; ▪ Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.10.1.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.10.1.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.10.1.4.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.10.1.5.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.10.1.6.	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
5.10.1.7.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.10.1.8.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

5.11. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	Não Aplicável	N.A.	N.A

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
---------	-----------

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0269-01
DATA DE APROVAÇÃO:	04/12/2023

00	Emissão inicial.
01	<p>Alteração das normas no item 5:</p> <ul style="list-style-type: none">• De IN 43/2019 para IN 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.• De IN 36/2019 para IN 127/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.• De RDC 69/2014 para RDC 654/22 - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.• De IN 47/2019 para IN 138/22 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.• De RDC 301/2019 para RDC 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. <p>Inclusão da informação no subitem 5.1.29:</p> <ul style="list-style-type: none">• O selador de tubos deverá apresentar aproximadamente as seguintes medidas externas: 147 mm x 115 mm x 391 mm (altura x largura x profundidade). <p>Inclusão da informação no subitem 5.1.30:</p> <ul style="list-style-type: none">• O selador de tubos deverá permitir seu uso em bancadas/mesas e suspenso.• Deverá ser móvel e o peso não poderá exceder 3Kg.