



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Etapas</b>	<b>Responsável e Data</b>
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Igor Henrique De Lima Santos - Laboratório de Biológicos Recombinantes - Técnico PL - 24/08/2023; Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 24/08/2023; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 24/08/2023; Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de informática - Auxiliar - 25/08/2023; Thiago Santos Ramos - Certificação - Técnico PL - 30/08/2023; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador - 31/08/2023; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 31/08/2023; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 22/09/2023; Bruna De Almeida Rocha - Laboratório de Biológicos Recombinantes - Tecnologista PL - 22/09/2023; Carlos Renato Barros – Obras e Projetos – Coordenador – 13/03/2023;
<b>CONSENSO:</b>	Dayane Pereira Vaz - Certificação - Analista III - 22/09/2023; William Pacheco Felix Dos Santos - Engenharia de Processos - Engenheiro - 25/09/2023; Tatiane De Jesus Dias - Laboratório de Biológicos Recombinantes - Técnico PL - 25/09/2023
<b>APROVAÇÃO:</b>	Roberto Fonseca Damasco - Certificação - Coordenador(a) - 26/09/2023; Priscilla Trassato - Escritório de Projetos - Coordenador - 27/09/2023; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 28/09/2023; William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 05/10/2023; Gabriella Silva Santos - Engenharia de Processos - Engenheiro - 05/10/2023; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 16/10/2023; Celso Preto Cardoso Junior - Laboratório de Biológicos Recombinantes - Coordenador - 18/10/2023

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**SUMÁRIO**

1. OBJETIVO .....	3
2. RESPONSABILIDADES .....	4
2.1 Fundação Butantan .....	4
2.2 Fornecedor .....	4
3. REFERÊNCIAS .....	6
4. CLASSIFICAÇÃO .....	7
5. REQUISITOS DO USUÁRIO .....	8
5.1 Laboratório de Biológicos Recombinantes - PBR.....	8
5.2 Garantia da Qualidade – Qualificação .....	13
5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente .....	17
5.4 Engenharia - Manutenção .....	18
5.5 Metrologia .....	22
5.6 Divisão de Infraestrutura.....	22
5.7 Automação de Processos.....	23
5.8 Tecnologia da Informação .....	25
6. HISTÓRICO DE REVISÕES.....	27



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**1. OBJETIVO**

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Equipamento de Ar limpo para o Instituto Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos 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 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 pela Fundação 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 Contador de partículas não viáveis é um equipamento utilizado em indústrias farmacêuticas para o monitoramento de áreas classificadas, que necessitam de higiene e esterilidade em seus procedimentos.

O equipamento é extremamente importante, pois para atender as normas, cada sala deverá ser monitorada com uma frequência específica e desse monitoramento um relatório e/ou registro deverá ser gerado, com a finalidade de comprovar que a sala está atendendo os requisitos pré-estabelecidos, dessa forma assegurando a qualidade dos procedimentos realizados.



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**2. RESPONSABILIDADES**

**2.1 Fundação Butantan**

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

**2.2 Fornecedor**

- Projetar, construir e fornecer o equipamento de ar limpo conforme os requisitos deste Requerimento de Usuário.
- Dar garantias de operação e atendimento aos requisitos deste Requerimento de Usuário.
- A identificação do objeto deverá ser feita através de ‘códigos’ que são rastreáveis as especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: um modelo, número de série 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.
- 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.
- 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.



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

- 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.



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**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° 138/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - *Bioprocessing Equipment* (Revisão vigente).
- ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas.
- ISO 17025:2017 - Acreditação de Laboratórios.
- 21 CFR Part. 11 - *Electronic Records & Electronic Signatures*.
- IN N° 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.
- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados (VSC) N°33/2020 - ANVISA.
- 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 15 - Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 - Ergonomia.
- NR 26 - Sinalização de Segurança.
- DECRETO ESTADUAL 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.
- NBR 14136 - Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR 16415 - Caminhos e espaços para cabeamento estruturado.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0585-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/10/2023

#### 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**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**5. REQUISITOS DO USUÁRIO**

**5.1 Laboratório de Biológicos Recombinantes - PBR**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.1.</b>	Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Água para injetáveis (API);</li> <li>• Solução de álcool isopropílico a 70 °GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento);</li> <li>• Vapor de Peróxido de Hidrogênio: 400 a 800 ppm;</li> <li>• Desinfetante à base de fenol sintético;</li> <li>• Desinfetante à base de ácido peracético;</li> <li>• Solução detergente neutro para uso laboratorial.</li> </ul>	Requerimento Interno	INF
<b>5.1.2.</b>	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 desse 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.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.3.</b>	O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.4.</b>	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
<b>5.1.5.</b>	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar locais de difícil acesso, bem como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022 IN 138/2022 ASME BPE	I
<b>5.1.6.</b>	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 ASME BPE	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.7.</b>	A proposta técnica deverá indicar os fabricantes dos principais componentes do equipamento assim como suas principais características, além da folha de dados ( <i>Data Sheet</i> ) contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.8.</b>	O local onde o equipamento será instalado possui as seguintes características: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 18 a 22°C;</li> <li>• Umidade relativa: até 65%;</li> <li>• Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C;</li> <li>• Grau de Classificação de Limpeza (Cabine de Segurança; Biológica): Grau A;</li> <li>• Nível de Biossegurança 2.</li> </ul>	Requerimento Interno	INF
<b>5.1.9.</b>	O contador de partículas deve ser compacto e leve o suficiente para ser transportado e utilizado em espaços reduzidos.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.10.</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 IB.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.11.</b>	O contador de partículas deve possuir bateria própria para operações distantes de tomadas.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.12.</b>	Todos os instrumentos devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.13.</b>	A empresa deverá ser responsável por: calibração de instrumentos e treinamento de operador e administrador.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.14.</b>	O contador de partículas totais deve atender as normas ISO 14644-1.	ISO 14644-1	I
<b>5.1.15.</b>	A geração de partículas do equipamento deve ser compatível com operação em sala limpa classe C (ISO 7).	Requerimento Interno	I
<b>5.1.16.</b>	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensões (mm) e</li> <li>• Peso (kg) aproximados do equipamento.</li> </ul>	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.17.</b>	O contador de partículas não viáveis deverá atender as especificações técnicas abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canais: 0,3 µm, 0,5 µm, 1,0 µm, 5,0 µm, 10,0 µm, 25,0 µm.</li> <li>• Taxa de fluxo: 1.0 pé<sup>3</sup>/min (28.3 L/min) ± 5 %.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
<b>5.1.18.</b>	O equipamento deverá possuir tipo de laser em Diodo.	Requerimento Interno	N
<b>5.1.19.</b>	O equipamento deverá ser provido de filtro HEPA com eficiência para partículas de 99,97% para o ar que é captado e devolvido ao meio ambiente. Filtragem de saída de amostra >99,97% a 0,3 µm.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.20.</b>	O contador de partículas não viáveis deverá possuir bateria de lítio própria recarregável com carga para 3 (três) a 6 (seis) horas de trabalho, bem como, apresentar autonomia utilizando o volume de 1.000 litros por amostragem.	Requerimento Interno	N
<b>5.1.21.</b>	O contador de partículas deve sinalizar quando a bateria estiver em nível baixo.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.22.</b>	O tempo de carregamento total da bateria deve ser inferior a 4 horas.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.23.</b>	O carregador de bateria deste equipamento deve ser bivolt.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.24.</b>	O contador de partículas deve possibilitar o seu uso mesmo enquanto a bateria estiver carregando.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.25.</b>	O carregador da bateria do contador de partículas deve possuir proteção contra sobrecarga.	Requerimento Interno	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0585-00
DATA DE APROVAÇÃO:	18/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.26.	O equipamento deve ser entregue com: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 sondas com tampa;</li> <li>• 2 filtros de zeragem;</li> <li>• Mangueira de amostragem (com no mínimo 3 metros);</li> <li>• Adaptador (para conexão mangueira x sonda e/ou filtro);</li> <li>• 2 rolos de papel térmico;</li> <li>• 1 pen drive;</li> <li>• 2 baterias;</li> <li>• 1 fonte;</li> <li>• 1 antena para <i>wi-fi</i>.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.27.	A sonda deve ser isocinética.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O tubo de amostragem deverá com comprimento de mangueira de até 8m, com revestimento de teflon.	Requerimento Interno	N
5.1.29.	A mangueira de amostragem deve possuir comprimento mínimo de 1 metro.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O contador de partículas não viáveis deverá contemplar um <i>display</i> LCD alfanumérico; tela sensível ao toque <i>touch screen</i> .	Requerimento Interno	N
5.1.31.	O equipamento deverá ter impressora térmica interna com 10 rolos de etiqueta incluso na proposta.	Requerimento Interno	N
5.1.32.	O contador de partículas não viáveis deverá dispor de saída USB para saída de relatórios.	Requerimento Interno	I
5.1.33.	O contador de partículas não viáveis deverá dispor de porta ethernet e protocolos TCP/IP e <i>download</i> dos dados via USB.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	O Equipamento deverá ter a capacidade de registrar pelo menos 20000 atividades registradas com trilha de auditoria compatível com a 21 CFR Part. 11.	21 CFR Part. 11	I
5.1.35.	O equipamento deverá ter comunicação à rede/internet via dispositivo <i>wireless</i> e entrada convencional de internet.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	O contador de partículas deve ser programável quanto ao volume de ar a ser amostrado.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
5.1.37.	O contador de partículas deve ser programável quanto ao número de ciclos a ser realizado por ponto de amostragem.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O equipamento deverá ter no mínimo as seguintes funções: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Receitas;</li> <li>• Amostragem programada;</li> <li>• Filtro de histórico de dados;</li> <li>• Classificação e revisão;</li> <li>• Proteção de senha.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.39.	O contador de partículas totais deve realizar medições precisas, reprodutíveis e com alta eficiência de coleta.	Requerimento Interno	I
5.1.40.	O contador de partículas deve contemplar um <i>display</i> LCD alfanumérico com no mínimo as seguintes informações: Volume a ser amostrado; Situação da carga da bateria; Quantidade de partículas contadas no ciclo.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	O menu do contador de partículas deverá ser protegido por senha.	21 CFR Part. 11	I
5.1.42.	O equipamento deverá ter a possibilidade de trabalhar em ambiente operacional de 0-32°C, umidade de 5-95%.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	Os dados medidos não poderão ser alterados ( <i>data integrity</i> ) e deverá estar de acordo com 21 CFR Part. 11.	21 CFR Part. 11	I
5.1.44.	Deverá ser possível cadastrar no <i>software</i> : tempos de amostragem, volumes, locais de amostragem (métodos e receitas), usuários com níveis de acesso.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	A capacidade de usuários cadastrados deve ser de, no mínimo, 100 usuários configuráveis e únicos.	IN N° 134/2022 21 CFR Part. 11	I
5.1.46.	Deverá ser possível configurar, no mínimo, 100 receitas.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	Deverá ser possível configurar, no mínimo, 1000 locais configuráveis.	Requerimento Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.1.48.</b>	Deverá possuir trilha de auditoria, ou seja, que cada ação de operação do equipamento possa ser rastreada através de uma assinatura eletrônica atrelada a um usuário único.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.49.</b>	Deverá haver controle de acesso validável, de modo que existam usuários únicos e autenticação de senha a um usuário único.	IN N° 134/2022 21 CFR Part. 11 Guia para Validação de Sistemas Computadorizados N°33/2020	I
<b>5.1.50.</b>	Deverão ser fixadas no equipamento todas as informações como nome do fabricante, número de série, modelo, ano de fabricação, capacidade e principais dados elétricos.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.51.</b>	Deverá ser fornecido garantia de funcionamento de 12 meses contra defeitos de fabricação a partir da data de instalação no local que será utilizada.	Requerimento Interno	I
<b>5.1.52.</b>	O contador de partículas deve possuir alarmes audiovisuais.	Requerimento Interno	I

**5.2 Garantia da Qualidade – Qualificação**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.2.1.</b>	Deverá ser fornecido manual do equipamento com dados técnicos de operação.	Requerimento interno	I
<b>5.2.2.</b>	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes.	Requerimento Interno	I
<b>5.2.3.</b>	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	21 CFR Part. 11 sub-part B, sec. 11.10, i	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.2.4.</b>	O sistema embarcado deve possuir controle de acesso por senhas atreladas a usuários individuais. Inclusive, permitindo o gerenciamento de usuário e senhas, de modo a: a) impedir duplicidade de usuário (unicidade de login e senhas); b) permitir o cancelamento/inativação de usuários, quando necessário; c) Permitir o bloqueio de usuários, quando necessário; estipular troca de senhas (periódicas e imediatamente após o primeiro acesso quando da concessão de uma conta com senha pré-definida pelo administrador).	RDC 658/2022 21 CFR Part. 11 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
<b>5.2.5.</b>	O sistema embarcado deve contemplar que as senhas recebam mascaramento (obscurecimento) de forma que os caracteres digitados não possam ser identificados por outras pessoas que estejam próximas ao usuário que está digitando a senha em questão.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens	I
<b>5.2.6.</b>	O sistema embarcado deve garantir que as senhas armazenadas em seu banco de dados recebam criptografia que impeça a identificação dos caracteres que a compõem por terceiros.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens	I
<b>5.2.7.</b>	O sistema embarcado deve verificar se a senha informada pelo usuário possui grau de dificuldade elevado, aceitação de maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens	I
<b>5.2.8.</b>	O sistema embarcado deve contemplar a possibilidade de solicitação de redefinição de Senha do Usuário	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
<b>5.2.9.</b>	O sistema embarcado deve contemplar o bloqueio da redefinição de senha para senhas utilizadas anteriormente dentro de um intervalo determinado em parâmetro.	Requerimento Interno	N
<b>5.2.10.</b>	O sistema embarcado deve contemplar o bloqueio do acesso do usuário quando a senha de acesso for inserida erroneamente por repetidas vezes, de acordo com o limite configurado em parâmetro.	Guia de VSC ANVISA N°33/2020	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.2.11.</b>	O sistema deve contemplar a apresentação de informações do usuário autenticado no sistema, incluindo nome do usuário, ambiente de acesso ao sistema, entre outros.	Requerimento Interno	N
<b>5.2.12.</b>	O sistema deve contemplar a exibição de botão para alternar entre usuários do sistema, realizando o logout do usuário atualmente com sessão iniciada e abrindo a página para a realização do login pelo usuário subsequente	Requerimento Interno	N
<b>5.2.13.</b>	O sistema deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado.	Requerimento Interno	N
<b>5.2.14.</b>	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de desconexão automática de usuário após certo tempo de inatividade, com tempo de inatividade a ser definido no sistema pelo administrador com privilégio de acesso devido.	RDC 658/2022	I
<b>5.2.15.</b>	O sistema deve contemplar a configuração de níveis distintos de acesso para usuários distintos de acordo com atividades a serem desempenhadas, limitando a gama de informações passíveis de acesso (visualização) e interação (registro, edição, inativação) pelos usuários.	RDC 658/2022 21 CFR Part. 11 sub-partB, sec. 11.10, d e g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
<b>5.2.16.</b>	O sistema computadorizado deve garantir a solicitação de nova assinatura eletrônica após edição de informação previamente assinada eletronicamente.	21 CFR Part. 11 Guia de VSC ANVISA - N°33/2020	I
<b>5.2.17.</b>	O sistema computadorizado deve executar a gravação de ações na trilha de auditoria, registrando as informações exigidas pela 21 CFR Part. 11.	RDC 658/2022 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.18.</b>	O sistema computadorizado deve garantir que as ações registradas na linha possuam as informações mínimas necessárias para rastreabilidade: especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo.	RDC 658/2022 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.19.</b>	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes na Trilha de Auditoria, não permitindo que usuários, supervisores ou administradores do sistema possuam o direito de modificar, inativar ou excluir dados contidos na mesma.	RDC 658/2022 21 CFR Part. 11	I

Informações e registros contidos nesse 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**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.2.20.</b>	O sistema computadorizado deve permitir a visualização e geração de relatórios da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.21.</b>	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022	I
<b>5.2.22.</b>	O sistema computadorizado deve permitir que a trilha de auditoria seja armazenada e tenha acessibilidade por um período, no mínimo, igual ao período requerido para os tipos de registros nela contida.	RDC 658/2022	I
<b>5.2.23.</b>	O sistema computadorizado deve garantir a impossibilidade de Inativação da Trilha de Auditoria por Usuários do Sistema.	IN N° 134/2022, Art. 33 §1°. 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.24.</b>	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes no banco do sistema, impossibilitando a exclusão dos mesmos, permitindo apenas a inativação destes.	Guia de VSC ANVISA - n°33/2020 Item 9.7.3.6. 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.25.</b>	O sistema computadorizado deve permitir que o banco de dados armazena a informação de forma exata (não devendo haver alteração da informação entre sua geração e o seu armazenamento); possua controle de acesso (restrito, controlado e registrado); e que a informação seja durável.	Guia de VSC ANVISA - n°33/2020 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.26.</b>	O sistema computadorizado deve permitir que, quando houver troca automática de dados entre sistemas, estes devem possuir mecanismos internos (próprios dos sistemas) para verificação da segura e correta entrada (troca) de dados.	RDC 658/2022 21 CFR Part. 11	N
<b>5.2.27.</b>	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - n°33/2020 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.28.</b>	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam íntegros e não editáveis.	Guia de VSC ANVISA - n°33/2020 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.29.</b>	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - n°33/2020 21 CFR Part. 11	I
<b>5.2.30.</b>	O sistema deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.3.1.</b>	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
<b>5.3.2.</b>	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
<b>5.3.3.</b>	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
<b>5.3.4.</b>	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
<b>5.3.5.</b>	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
<b>5.3.6.</b>	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
<b>5.3.7.</b>	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
<b>5.3.8.</b>	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**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**5.4 Engenharia - Manutenção**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.4.1</b>	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
<b>5.4.2</b>	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.3</b>	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.4</b>	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.5</b>	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.6</b>	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
<b>5.4.7</b>	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
<b>5.4.8</b>	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
<b>5.4.9</b>	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
<b>5.4.10</b>	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.4.11</b>	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.12</b>	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.13</b>	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
<b>5.4.14</b>	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
<b>5.4.15</b>	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.16</b>	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
<b>5.4.17</b>	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.18</b>	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.19</b>	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.20</b>	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.21</b>	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.22</b>	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



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.4.23</b>	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.24</b>	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.25</b>	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
<b>5.4.26</b>	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
<b>5.4.27</b>	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.29</b>	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.30</b>	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.31</b>	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.32</b>	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e p pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.33</b>	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
<b>5.4.34</b>	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao	Requerimento Interno	N



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
	usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.		
<b>5.4.35</b>	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC 301 CRF 21 Part. 11	I
<b>5.4.36</b>	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.	Requerimento Interno	I
<b>5.4.37</b>	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisorio e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.4.38</b>	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N

**5.5 Metrologia**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.5.1.</b>	Os instrumentos definidos como críticos do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração	ISO 17025	I

**5.6 Divisão de Infraestrutura**

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>5.6.1.</b>	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potência;</li> <li>• Tensão;</li> <li>• Corrente;</li> <li>• Número de fases.</li> </ul>	Requerimento Interno	N
<b>5.6.2.</b>	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
<b>5.6.3.</b>	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I
<b>5.6.4.</b>	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 5410	INF
<b>5.6.5.</b>	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 5410	INF
<b>5.6.6.</b>	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



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.7.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.6.8.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

**5.7 Automação de Processos**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.7.2.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.7.3.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.7.4.	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do 21 CFR Part. 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part. 11 GAMP 5	I
5.7.5.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.7.6.	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.7.7.	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.7.8.</b>	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N
<b>5.7.9.</b>	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
<b>5.7.10.</b>	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
<b>5.7.11.</b>	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part. 11	I
<b>5.7.12.</b>	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificação Funcional do Sistema;</li> <li>• Especificação de Hardware;</li> <li>• Especificação de Software;</li> <li>• Manual de Operação;</li> <li>• Diagrama de Rota de Cabos;</li> <li>• Diagrama de Painéis;</li> <li>• Lista de Alarmes;</li> <li>• Lista de Entradas e Saídas;</li> <li>• Lista de Instrumentos;</li> <li>• Lista de Materiais e Infraestrutura;</li> <li>• Lista de Cabos;</li> <li>• Lista de Cargas de Automação;</li> <li>• Arquitetura de Automação;</li> <li>• Tabela de Comunicação;</li> <li>• Relatório de Comissionamento.</li> </ul>	Requerimento Interno	N
<b>5.7.13.</b>	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

**5.8 Tecnologia da Informação**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.8.1.</b>	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
<b>5.8.2.</b>	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN N° 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.8.3.</b>	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 que 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 IN N° 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.8.4.</b>	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. 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. No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.	NA	N
<b>5.8.5.</b>	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN N° 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.8.6.</b>	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN N° 134/2022 CRF 21 Part. 11	N



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.8.7.</b>	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 deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	NA	N
<b>5.8.8.</b>	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
<b>5.8.9.</b>	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
<b>5.8.10.</b>	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 IN N° 134/2022 GAMP 5	N
<b>5.8.11.</b>	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
<b>5.8.12.</b>	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



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CONTADOR DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0585-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>18/10/2023</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>
<b>5.8.13.</b>	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
<b>5.8.14.</b>	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 2012 R2, 2016 e 2019, 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”.	NA	N
<b>5.8.15.</b>	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
<b>5.8.16.</b>	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
<b>5.8.17.</b>	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	NA	I

**6. HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Revisão</b>	<b>Descrição</b>
00	Emissão inicial.