

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 02/07/2025; Filipe Fusco - Diretoria Técnica - Engenheiro - 11/07/2025; Cecília Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 12/07/2025; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 14/07/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 14/07/2025; Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 14/07/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 14/07/2025; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 14/07/2025; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 14/07/2025; Tadeu Guilherme Brulino Ferreira - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 14/07/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 15/07/2025; Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 16/07/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 16/07/2025; Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 17/07/2025; Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 17/07/2025; Thiago Santos Ramos - Certificação - Analista PL - 21/07/2025; Felipe Thadeu Carvalho De Figueiredo - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 31/07/2025; Marcio Fernando Cechinatto - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 01/08/2025; Anderson Augusti Kilian – Segurança da Informação – Analista de Segurança da Informação SR.
CONSENSO:	Rachel Almeida Quirino Teixeira - Qualificação de Projetos - Analista PL - 01/08/2025; Vitor Anselmo Sakihara - Produção de Vacinas Bacterianas - Coordenador(a) - 01/08/2025
APROVAÇÃO:	Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 01/08/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 01/08/2025; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 01/08/2025; Felipe Pereira De Souza - Qualificação de equipamentos - Supervisor(a) - 01/08/2025; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 01/08/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 01/08/2025; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 01/08/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 01/08/2025; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 01/08/2025; Ari Cesar Bernardo - Certificação - Coordenador(a) - 01/08/2025; Felipe Rampazo Nogueira - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 01/08/2025; Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 04/08/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. Fundação Butantan	3
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	4
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1. Área Solicitante	7
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	26
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais	30
5.4. Segurança do trabalho	30
5.5. Manutenção	32
5.6. Metrologia	33
5.7. Elétrica (Obras e projetos).....	34
5.8. Tecnologia da informação – Infraestrutura de TI.....	35
5.9. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação	40
5.10. Automação de Processos	42
5.11. Utilidade (Projetos & Obras)	44
5.12. HVAC	45
5.13. Arquitetura Industrial	45
5.14. Garantia da qualidade – Certificação	47
5.15. Civil (Projetos & Obras)	48

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

 SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÕES48

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação de uma lavadora de materiais 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. O projeto construtivo do equipamento bem como sua construção devem atender a todos os requisitos de boas práticas de fabricação.

A lavadora de materiais tem um papel importante dentro da indústria farmacêutica. O equipamento realiza a lavagem/limpeza de materiais utilizados na produção dos medicamentos, garantindo a sua correta higienização e deixando-os prontos para serem reutilizados em novos processos produtivos.

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.

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025	

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.
- 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 e 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;

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

- IB/POP/ADM/TIC/ITI-0011 – Gerenciamento de Segurança de TIC;
- IB/POP/ADM/TIC/STI-0010 – Gestão de Acessos Físicos e Lógicos;
- IB/POP/ADM/TIC/STI-0001 – Procedimento de Backup e Restore;
- IN 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na Fabricação de Medicamentos;
- IN 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- ASME BPE – “*Bioprocessing Equipment*” (versão vigente):
 - (A) Seção referente ao design de sistemas;
 - (B) Seção referente ao acabamento de superfícies em contato com o processo;
 - (C) Seção referente a lavadoras.
- Farmacopéia Brasileira – (Versão vigente):
 - (A) Seção referente a distribuição e armazenamento de água.
- FDA 21 CFR part 11 – “*Electronic Records; Electronic Signatures*”;
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas;
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão;
- NBR ISO/IEC 17025 – Acreditação de Laboratórios;
- 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;

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025	

- NR 26 – Sinalização de Segurança;
- DECRETO 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas;
- GAMP V – “*Good Automated Manufacturing Practice (GAMP). Part.11 – Electronic Record*”.

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:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
ITENS GERAIS			
5.1.1	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos e carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e qualificado.	Requerimento Interno	I
5.1.2	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Pré-FAT; • FAT; • Montagem; • Comissionamento; • Calibração de instrumentos; • SAT; • Qualificação de instalação; • Qualificação de operação; • Desenvolvimento de receitas de lavagem; • <i>Start up</i>; • Qualificação de desempenho; • Treinamento de equipe de manutenção; • Treinamento de equipe de operação.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: • Desenho de arranjo geral do equipamento; • Dimensões (mm) comprimento x largura x altura do equipamento e painéis elétricos; • Peso aproximado (kg); • Utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo, conforme item 5.1.6, comparando as utilidades requeridas pelo equipamento e as utilidades que temos disponíveis; • Dissipação térmica (da câmara e área técnica); • Folha de Dados (<i>Data sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas do equipamento; • Dados elétricos do equipamento e painéis elétricos; • Layout revisado com equipamento e itens relacionados posicionados pelo fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.4	Todos os fornecedores deverão solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado, realizar o posicionamento de seu equipamento e nos enviar o arquivo, também em formato dwg, para avaliação. O desenho deve conter o equipamento, painéis elétricos e quaisquer itens que ocupem o espaço destinado ao equipamento. É obrigatório respeitar a área reservada para o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.5	O fornecedor deverá verificar, confirmar e garantir que o equipamento e demais componentes, incluindo carrinho de carregamento, painéis elétricos e impressora, se aplicável, sejam compatíveis com o espaço disponível em <i>layout</i> . Qualquer divergência deve ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.6	Junto com a proposta técnica o fornecedor deverá enviar uma planilha com uma comparação entre as utilidades requeridas pelo equipamento para seu pleno funcionamento e as utilidades que temos disponíveis. Caso alguma de nossas utilidades não seja suficiente, o fornecedor deverá indicar quais serão os impactos para que possamos analisar. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, o fornecedor deve indiciar também na planilha e incluir no escopo os instrumentos e dispositivos necessários, além de realizar a instalação destes itens próximo ao equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.7	O equipamento deverá atender à resolução RDC vigente (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e às IN vigentes (Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação e Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos).	RDC 658/2022, IN 134/2022 e IN 138/2022	I
5.1.8	O equipamento deve ser projetado e instalado de maneira a permitir que as atividades de manutenção e calibração aconteçam nas áreas, sem impacto na classificação da sala e sem restrições físicas e riscos aos operadores e ao processo.	Requerimento Interno	I
5.1.9	O projeto construtivo do equipamento deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação. A construção do equipamento deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto e demais documentos relacionados.	Requerimento Interno	I
5.1.10	O fornecedor deverá considerar o pé direito da rota de movimentação e da área onde o equipamento será instalado ao planejar os módulos do equipamento, de forma a facilitar as atividades de movimentação e instalação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.11	O desenho e o projeto do equipamento devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a eliminar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (dead-legs) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.12	Caso reste um vão entre o teto e o equipamento, deverá ser fornecido painel de aço inoxidável para fechamento deste espaço.	Requerimento Interno	I
5.1.13	Todas as partes que entram em contato com o processo devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativas, aditivas ou mesmo absorvivas.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.14	Todas as superfícies em contato com o processo ou utilidades limpas devem ser passivadas. Superfícies eletropolidas não precisam ser passivadas, a menos que após o eletropolimento tenham sido alteradas (por exemplo soldadas ou polidas mecanicamente) ou expostas a contaminação externa.	Versão vigente da norma ASME BPE (B) e Requerimento Interno	I
5.1.15	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de aplicação farmacêutica adequados ao processo, à classificação do local de instalação, e que resistam às condições de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.16	O proponente deverá fornecer junto com o equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o seu pleno funcionamento. Estes itens deverão ser instalados próximo ao equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.17	O equipamento deverá ser resistente às condições ambientais onde será instalado, conforme informado neste requerimento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.18	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
5.1.19	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão utilizados na rotina de fabricação, conforme descritos neste requerimento. Caso não sejam, o fabricante deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.20	As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: • Razão social, CNPJ e endereço do fabricante ou importador; • Informação sobre tipo, modelo e capacidade; • Número de série ou identificação, e ano de fabricação; • Número de registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA; • Peso do equipamento; • Principais dados elétricos.	NR-12 Requerimento Interno	I
5.1.21	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do skid.	Requerimento Interno	I
5.1.22	Os materiais de construção das superfícies que tem contato com processo ou contato com utilidades limpas devem atender aos requisitos da ASME BPE e farmacopéia brasileira: acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ com eletropolimento. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Versões vigentes das normas ASME BPE (B) e Farmacopéia brasileira (A), e Requerimento interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.23	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento interno	N
5.1.24	Tubulações que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas (ar comprimido de processos, água para injetáveis, água purificada, vapor puro, <i>clean in place</i> , <i>sterilization in place</i> , etc.) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	Versões vigentes das normas ASME BPE (A) Farmacopéia brasileira (A) e Requerimento interno	I
5.1.25	Válvulas que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas (ar comprimido de processos, água para injetáveis, água purificada, vapor puro, <i>clean in place</i> , <i>sterilization in place</i> , etc.) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com vedações sanitárias adequadas ao processo e as condições de operação para qual foram especificadas.	Versões vigentes das normas ASME BPE (A) e Farmacopéia (A) e Requerimento interno	I
5.1.26	Juntas, mangueira, acessórios e outros materiais que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas (ar comprimido de processos, água para injetáveis, água purificada, vapor puro, <i>clean in place</i> , <i>sterilization in place</i> , etc.), devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às todas as condições de projeto do equipamento.	Versão vigente da norma ASME BPE (A) e Requerimento Interno	I
5.1.27	As partes do equipamento que trabalharão com processos quentes ou frios deverão vir acompanhadas de isolamento térmico eficiente e adequado à classificação das salas em que se encontrarão. Os isolantes deverão ser protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento e também adequados às salas em que se encontrarão.	Versões vigentes Das normas ASME BPE (A) e Farmacopéia brasileira (A), e Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.28	Os painéis frontais e o gabinete externo deverão ser montados de modo a evitar acúmulo de poeira. A construção deverá ser em aço inoxidável AISI 304 ou superior.	Requerimento Interno	I
5.1.29	O equipamento deverá ter pés ajustáveis para o perfeito nivelamento do equipamento com a área de instalação.	Requerimento Interno	N
5.1.30	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.31	O fornecedor deve garantir a mão de obra necessária para uma completa execução de todas as atividades listadas neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.32	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de Pré-FAT, FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com no mínimo 30 dias antes da execução do Pré-FAT, FAT ou do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.33	Os protocolos de Pré-FAT, FAT e SAT do equipamento deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento do equipamento. Caso durante a revisão dos protocolos o IB solicite a adição de algum teste inicialmente não contemplado, este deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento Interno	I
5.1.34	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de a partir de 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos e equipamentos necessários devidamente calibrados para a execução dos testes.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.35	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a ERU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelos custos de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.36	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB, posicionamento do equipamento na área e instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.37	Durante etapa de projeto, o fornecedor deverá realizar uma análise de modos e efeitos de falha (FMEA) do equipamento considerando o mapeamento de todas as etapas, desde a construção até o funcionamento in loco do equipamento. Os resultados devem ser apresentados até 1 mês antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.38	Deverá ser fornecido garantia de funcionamento de no mínimo 1 ano a partir da data de instalação do equipamento no local de destino.	Requerimento Interno	I
5.1.39	O proponente deverá entregar a documentação do equipamento em formato impresso e eletrônico, em <i>Pen drive</i> , junto com a entrega do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.40	Os manuais de instruções de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português (Brasil), em mídia digital e impressa. Caso não seja possível fornecer os manuais em português, estes devem ser obrigatoriamente fornecidos em inglês.	Requerimento Interno	I

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.41	O equipamento deverá ser de porta dupla, ou seja, possuir uma porta do lado de carregamento dos racks de lavagem e outra no lado de descarregamento.	Requerimento Interno	I
5.1.42	As portas devem ser construídas em aço inoxidável e vidro apropriados. Caso a parte metálica tenha contato com a câmara, o aço deverá ser o mesmo da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.43	As portas deverão possuir abertura e fechamento automático.	Requerimento Interno	I
5.1.44	Portas que tem contato com áreas classificadas não podem ser retraídas para ambientes não controlados.	Versão vigente da norma ASME BPE (C)	I
5.1.45	As portas devem possuir dispositivo de segurança contra esmagamento.	Requerimento Interno	I
5.1.46	A lavadora deve ter sistema de segurança que trave as portas após o início do ciclo e permita a abertura somente após o término do ciclo em condições seguras ao operador.	Requerimento Interno	I
5.1.47	O equipamento deverá ter possibilidade de travamento de segurança através de botões de emergência dos dois lados do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.48	O equipamento deve impedir o início de um novo ciclo caso existam portas abertas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.49	O equipamento deve impedir a abertura das portas em caso de falha de falta de energia elétrica.	Requerimento Interno	I
5.1.50	O equipamento deverá possuir sistema de vedação que proporcione total estanqueidade para ar e água, e apresente compensação ou regulação automática das prováveis folgas que possam ocorrer entre a porta e a carcaça do equipamento devido ao seu uso. Os materiais utilizados no sistema de vedação devem ser apropriados para aplicação farmacêutica.	Requerimento Interno	I
5.1.51	A lavadora deve ter câmara construída em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.52	A câmara do equipamento deverá possuir dimensões internas visando o melhor aproveitamento do espaço disponível, acomodando os materiais a serem lavados de maneira eficaz.	Requerimento Interno	I
5.1.53	A inclinação das superfícies internas da câmara de lavagem deve ser suficiente para garantir total drenabilidade do sistema. Não deve existir acúmulo de água na câmara interna (drenabilidade total).	Versão vigente da norma ASME BPE (C) e Requerimento Interno	I
5.1.54	O equipamento deverá possuir um ou mais pontos de luz instalados na câmara interna, à prova d'água para facilitar a visualização interna.	Requerimento Interno	N
5.1.55	O interior da câmara de lavagem deve permitir a sua total limpeza e apresentar cobertura completa pelos sprays que são gerados durante o processo de lavagem.	Versão vigente na norma ASME BPE (C)	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.56	O interior da câmara deverá possuir aspersores giratórios sanitários que, em combinação com os racks de lavagem, devem fornecer uma lavagem eficiente e uniforme de todas as superfícies internas e externas dos materiais e frascos.	Versão vigente da norma ASME BPE (C) Requerimento Interno	I
5.1.57	A lavadora deve ter uma malha protetora em local apropriado para evitar que itens que possam eventualmente cair durante o processo de lavagem entrem no sistema hidráulico do equipamento, gerando problemas. O material da malha deve ser adequado ao local de instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.58	O equipamento deverá apresentar na câmara trilhos internos para guiar o rack de lavagem e para acoplagem do carrinho de transporte do rack, facilitando assim o momento de carregamento e descarregamento dos materiais.	Requerimento Interno	I
5.1.59	As superfícies externas da câmara devem ter isolamento térmico.	Versão vigente da norma ASME BPE (C)	I
5.1.60	Devem ser fornecidos racks de lavagem customizados, para firme suporte dos recipientes e utensílios mencionados neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.61	Os racks de lavagem devem visar o melhor aproveitamento do espaço da câmara, e se pertinente devem ter mais de um nível (prateleira).	Requerimento Interno	I
5.1.62	Os racks de lavagem e seus acessórios devem ser construídos em aço inoxidável 316L e mesmo polimento aplicado na câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.63	Os racks de lavagem devem ser autodrenáveis.	Versão vigente da norma ASME BPE (C)	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.64	Os racks para lavagem devem ser compostos de bicos injetores que injetem as soluções e o ar de secagem diretamente no interior de cada uma das vidrarias.	Requerimento Interno	I
5.1.65	Os racks deverão ser desenvolvidos pelo fornecedor em conjunto com o Instituto Butantan para otimização dos processos. O fornecedor deverá apresentar previamente o desenho dos racks de lavagem para análise e aprovação do Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.66	Deve ser fornecido junto com o equipamento 2 carros de carregamento externo para carga e descarga da lavadora, suporte e transporte dos racks de lavagem. Os carrinhos devem possuir as seguintes características: • Construção em aço inoxidável AISI 304; • Preferencialmente quatro (4) rodízios giratórios para facilitar a movimentação, com o sistema de freio nos rodízios; • Rodízios compatíveis com a área de instalação e resistentes aos produtos de limpeza empregados na rotina; • Pés ajustáveis para o perfeito nivelamento do carrinho com a área de instalação e com a lavadora; • Altura de carregamento compatível com a altura da câmara da lavadora de modo que não ocorram problemas ou dificuldades no carregamento ou descarregamento de materiais no equipamento; • Possuir trilhos para guiar o rack até o interior da câmara da lavadora; • Fabricação isenta de arestas cortantes e rebarbas; • Acabamento superficial conforme especificado neste requerimento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.67	Os carrinhos devem ser compatíveis com o layout da sala onde o equipamento será instalado. Caso não seja compatível, o proponente deve propor uma solução de forma que atenda a quantidade de carrinhos anteriormente solicitada.	Requerimento Interno	I
5.1.68	O projeto construtivo dos carrinhos deverá ser encaminhado para a avaliação e/ou aprovação do Instituto Butantan, antes de sua construção.	Requerimento Interno	I
5.1.69	A lavadora deve possuir sistema de dosagem automática para soluções químicas, composto por reservatórios, válvulas de bloqueio, controle de vazão e bombas peristálticas com tubo pescador para o reservatório. Os reservatórios devem ser acomodados em local de fácil acesso para reposição dos químicos. As bombas devem ser independentes com alta precisão de dosagem.	Requerimento Interno	I
5.1.70	O equipamento deve monitorar o nível dos reservatórios de químicos e indicar quando necessário reposição, impedindo que um novo ciclo seja iniciado caso o reservatório não tenha a quantidade de químicos necessária.	Versão vigente da normas ASME BPE (C) e Requerimento Interno	I
5.1.71	Todas as partes em contato com o processo não podem utilizar lubrificantes.	Versão vigente da norma ASME BPE (C)	I
5.1.72	Todas as bombas do equipamento que tem contato com os fluidos que entrarão na câmara de lavagem devem ser totalmente sanitárias e construídas em aço inox 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.73	A lavadora deve ter um condutivímetro para medição da condutividade da água de enxágue final. O equipamento deve ser capaz de armazenar estes dados para posterior verificação.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.74	O equipamento deverá garantir a efetividade da lavagem por meio do monitoramento da condutividade da água de enxague final.	Requerimento Interno	I
5.1.75	A lavadora deve possuir uma válvula sanitária de amostragem para coleta de amostras da água de enxágue final. A válvula deverá ser instalada em local apropriado e em posição ergonômica para facilitar a amostragem.	Requerimento Interno	I
5.1.76	Após o ciclo de lavagem a lavadora deverá garantir a secagem eficiente dos materiais e frascos que estão sendo limpos, como também das superfícies da câmara, todo o circuito hidráulico e componentes in-line.	Requerimento interno	I
5.1.77	O sistema de secagem deve contemplar soprador ou compressor e fornecer ar aquecido e filtrado para a câmara, todo o circuito hidráulico e componentes in-line.	Versão vigente da norma ASME BPE (C) e Requerimento Interno	I
5.1.78	O equipamento deve possuir temperatura de secagem selecionável.	Requerimento Interno	I
5.1.79	A variação da temperatura e umidade do ar de entrada devem ser consideradas no projeto do sistema de secagem.	Versão vigente da norma ASME BPE (C)	I
5.1.80	O equipamento deverá ter pré-filtros adequados ao processo para a entrada de ar na câmara, aumentando a vida útil dos filtros HEPA.	Requerimento Interno	I
5.1.81	O equipamento deverá possuir conexões para a realização de teste de integridade dos filtros.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.82	A linha de exaustão deve direcionar o seu condensado ao dreno.	Versão vigente da norma ASME BPE (C)	I
5.1.83	As exaustões do equipamento deverão ser direcionadas para um local seguro em relação ao operador.	Requerimento Interno	I
5.1.84	A lavadora deve contemplar uma válvula automática para controlar a exaustão da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.85	O equipamento deverá ter ciclos de limpeza já configurados pelo fabricante e possibilitar a sua edição (nível administrador). Além disso, deve ser possível a programação de novos ciclos pelos operadores.	Requerimento interno	I
5.1.86	A operação do equipamento deverá ser automática através do IHM de acordo com a sequência de lavagem pré-programada. Os programas devem conter as seguintes etapas: • Pré-Lavagem; • Lavagem; • Enxágue; • Enxágue final; • Secagem com ar aquecido e filtrado; • Resfriamento da carga com ar filtrado.	Versão vigente da normas ASME BPE (C) e Requerimento Interno	I
5.1.87	A programação dos ciclos deve possibilitar a definição dos seguintes parâmetros: • Definição da duração de cada etapa do processo; • Seleção do tipo e da temperatura da água durante cada etapa do processo; • Seleção do tipo e da quantidade de detergentes; • Programação da temperatura de secagem.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.88	O sistema do equipamento deve impossibilitar a entrada em uma nova fase do ciclo caso a anterior não tenha sido completada.	Requerimento Interno	I
5.1.89	A temperatura no equipamento deverá ser medida com sensor apropriado, que deve ser fornecido pelo fabricante da lavadora.	Requerimento interno	I
5.1.90	O equipamento deverá possuir instrumentos/acessórios para indicação da pressão das utilidades, sistema de recirculação de água e descarga da bomba de recirculação.	Requerimento Interno	I
5.1.91	Todos os ciclos de lavagem de materiais devem ter seus dados armazenados em banco de dados e exportados através de arquivos PDF.	Requerimento Interno	I
5.1.92	O equipamento deve possuir entrada de rede, assim como impressora preferencialmente colorida (compatível com o grau de limpeza da sala) embutida para documentação/registro de lote, tais como: status, tempo, temperatura, alarmes, ciclos e programas.	Requerimento Interno	I
5.1.93	O equipamento deve possuir sistema de controle, com <i>display</i> colorido, capaz de monitorar e armazenar informações e permitir conexões com PCs e impressoras. A interface do IHM (sistema operacional e de acesso) deverá estar toda em língua portuguesa (Brasil).	Requerimento Interno	I
5.1.94	O equipamento deve possuir no painel frontal uma interface de fácil operação e visualização de informações, assim como fácil acesso a todos os componentes elétricos requeridos acomodados internamente no gabinete.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.95	O IHM deve possuir UPS (no break) que mantenha o sistema ligado em modo de segurança em caso de queda de energia. O sistema de controle do equipamento deve assegurar que durante a retomada da energia todos os componentes retornem de forma que o processo e o equipamento não sofram danos. O no break deve ser fornecido pelo fabricante e já vir instalado no equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.96	O equipamento deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: operador, manutenção e administrador.	Requerimento Interno	I
5.1.97	O equipamento deverá possuir 2 IHMs, sendo uma no lado de carregamento e outra no lado de descarregamento. No lado de carregamento a IHM deve ter as funções de: conexão do usuário, operação da porta (se aplicável), programação e início de ciclos de lavagem, visualização dos parâmetros e status do ciclo atual, visualização de alarmes e interface de manutenção. No lado de descarregamento a IHM deve ter as funções de: conexão do usuário, operação da porta (se aplicável), visualização dos parâmetros e status do ciclo atual e visualização de alarmes.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.98	O equipamento deverá possuir nos IHM as seguintes funções: • Conexão e desconexão do acesso do usuário; • Funcionamento da porta: exibição do status atual da porta, liberação da porta em caso de falha na execução do processo; • Possibilidade de criação de no mínimo 20 programas pré-definidos de receitas de lavagem; • Seleção do programa, edição dos parâmetros do programa, funções de iniciar e encerrar programa, e impressão dos parâmetros do programa. • Reconhecimento e identificação de falhas. • Geração e compartilhamento de relatórios. • Gerenciamento do usuário: níveis de acesso, autorizações e proteções de senha. • Apresentação de mensagens de serviço e definição dos intervalos de serviço; • Capacidade de monitoramento e impressão de todos os valores de processo medidos.	Requerimento interno	I
5.1.99	Os seguintes itens devem ser exibidos na IHM: • Número da lavadora (identificação), data e hora. • Temperatura da câmara. • Nome e número do ciclo selecionado. • Status do processo em andamento e exibição do tempo remanescente do processo. • Número de lote consecutivo. • Nome do usuário que efetuou o login.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.100	O equipamento deverá apresentar alarmes sonoros e visuais nas IHMs indicando: - Falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados. - Falha no fornecimento de utilidades indicando qual das utilidades apresenta problemas (energia, ar comprimido, água, etc.); - Porta aberta em caso de tentativa de início de ciclo; - Falha no sistema de fechamento da porta; - Falha na integridade das vedações; - Tempo expirado do ciclo; - Falha na entrada analógica; - Falha na segurança do intertravamento; - Falha na conexão I/O (in/out); - Falha nos equipamentos periféricos indicando qual dos equipamentos apresenta problemas (motor, bomba, etc.); - Falha de ventilação e exaustão; - Parada de emergência; - Alarme no caso de exceder a temperatura segura de remoção. - Falha elétrica.	Requerimento interno	I
5.1.101	O equipamento deverá ser equipado com 01 (uma) saída tipo USB para captação dos dados de processo.	Requerimento Interno	I
5.1.102	A lavadora deverá possuir área técnica apenas de um lado do equipamento, dessa forma, o acesso para manutenção deve ser totalmente de um lado e caso tenha necessidade de acessar algum dispositivo inacessível, deve ser previsto painel técnico removível no equipamento.	Requerimento Interno	I

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025	

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e Relatório”: - Assinada por ambas as partes - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
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	I
5.2.6	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9	O Sistema deve atender aos requisitos da CFR 21 Part 11	CFR 21 Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.10	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: • 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 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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.12	O sistema deve possuir controle de acesso: • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. • Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.13	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.14	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.15	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.16	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

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

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

 SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais

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	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.7	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR 12	I
5.4.8	O equipamento dever ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR 10 e NR 12	I
5.4.9	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível. O material isolante deve ser protegido por aço inoxidável resiste aos procedimentos de limpeza.	NR 12	I
5.4.10	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.11	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo • Dados e descrição da máquina, • Análise e classificação de riscos, • Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, • Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações, • Instalações e dispositivos elétricos, • Dispositivos de partida, acionamento e parada, • Sistemas de segurança, • Dispositivos de parada de emergência, • Meios de acesso permanentes, • Componentes pressurizados, • Transportadores de materiais, • Aspectos ergonômicos e demais riscos, • Sinalização, • Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis, • ART- anotação de responsabilidade técnica.	NR 12	I
5.4.12	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.2	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requisito Interno	I
5.5.3	O fornecedor deverá fornecer treinamento aos técnicos de manutenção, operadores, líderes e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requisito Interno	I
5.5.4	Os parafusos e os elementos de fixação devem ser em inox 316.	Requisito Interno	I
5.5.5	Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (Troubleshooting – com lista de soluções de problemas)	Requisito Interno	I
5.5.6	O fornecedor deverá fornecer um Plano de Manutenção Preventiva/Corretiva dos equipamentos/sistemas, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requerimento Interno	N
5.5.7	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.5.8	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	Requerimento Interno	N
5.5.9	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	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos e que devem ser calibrados periodicamente a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.2	Os instrumentos definidos como críticos, deverão ser calibrados após a instalação do equipamento no local de uso. As calibrações devem ser acreditadas à RBC.	ISO/IEC 17025: 2017 RDC 658/2022	I
5.6.3	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: - Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida. - Pressão em instrumento digital: 05 pontos. - Temperatura: 03 pontos - Condutividade: 01 ponto	Requisito Interno	I

5.7. Elétrica (Obras e projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: - Potência; - Tensão; - Corrente; - Número de fases;	Requerimento Interno	N
5.7.2	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.7.3	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
5.7.4	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.7.5	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.6	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.7.7	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.7.8	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.7.9	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 5410	INF
5.7.10	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.7.11	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.7.12	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

5.8. Tecnologia da informação – Infraestrutura de TI

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.	Requerimento Interno	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 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 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 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.4	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.8.5	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN 134/2022 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, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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).	Requerimento Interno	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 IN 134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N
5.8.11	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.	Requerimento Interno	N
5.8.12	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, 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.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.13	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 Window 2019, 2022 ou superior, 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". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N
5.8.14	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.	Requerimento Interno	N
5.8.15	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.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.16	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
5.8.17	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.	Requerimento Interno	N
5.8.18	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.	Requerimento Interno	N
5.8.19	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 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	Requerimento Interno	N

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025	

5.9. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/TIC/ITI-0011 - GERENCIAMENTO DE SEGURANÇA DE TIC.	N
5.9.2.	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quanto dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Procedimento Atualização de Patches do Windows	I
5.9.3.	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento a exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.4.	A autenticação e acesso ao Software preferencialmente deve ser realizada via Single Sign On (SSO) no Active Directory. Em caso de impossibilidade as diretrizes de segurança de contas e senhas devem ser observadas e seguidas em acordo as políticas e normas estabelecidas. Exceções devem ser avaliadas pelo departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/TI C/STI-0010- GESTÃO DE ACESSOS FÍSICOS E LÓGICOS.	N
5.9.5.	O equipamento, solução ou dispositivos de integrações, não devem conter quaisquer vulnerabilidades de softwares ou hardware que possam trazer riscos ao ambiente tecnológico. Devem ser previstos dispositivos formais no processo de contratação da solução.	Requerimento Interno	I
5.9.6.	A arquitetura de comunicação da solução, tanto da rede interna, quanto de internet, APIs, etc deve ser avaliada e homologada antecipadamente à sua contratação pelo departamento de Segurança da informação.	Requerimento Interno	I
5.9.7.	O Acesso remoto ao equipamento ou Solução deve ser realizada por meio da ferramenta Senha Segura, considerando o acesso supervisionado, devida rastreabilidade, bem como o acesso temporário e por tempo necessário à realização da atividade. O Acesso deve ser concedido e removido após sua efetivação.	Requerimento Interno	I
5.9.8.	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio	IB/POP/ADM/TI C/STI-0001-PROCEDIMENTO DE BACKUP E RESTORE	N

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025	

5.10. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.10.2	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.10.3	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	N
5.10.4	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	I
5.10.5	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	N
5.10.6	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	I
5.10.7	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.10.8	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	CFR 21 Part 11 e GAMP 5	I
5.10.9	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N
5.10.10	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
5.10.11	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.12	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N
5.10.13	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
5.10.14	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.	Requerimento Interno	N
5.10.15	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
5.10.16	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
5.10.17	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.10.18	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.10.19	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.20	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	N
5.10.21	O As Built's deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

5.11. Utilidade (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.11.2	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.11.3	A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades.	Requerimento Interno	INF
5.11.4	Cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF
5.11.5	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.11.6	É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025	

5.12. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	Informar o valor de dissipação térmica do equipamento. É de escopo do fornecedor garantir os limites máximos de dissipação térmica, conforme dimensionamento do sistema de ar condicionado do ambiente em questão.	Requerimento Interno	I
5.12.2	O fornecedor deverá informar a necessidade de exaustão para o equipamento, caso seja aplicável, e adequar sua instalação conforme infraestrutura disponibilizada na área. Todos os dados tais como vazão de ar, temperatura, dimensão do bocal de saída, entre outros, deverão ser informados e adequados, se necessário, conforme disponibilidade do Butantan.	Requerimento Interno	I
5.12.3	O fornecedor deverá informar a necessidade de tomada de ar para o equipamento, caso seja aplicável, e adequar sua instalação conforme infraestrutura disponibilizada na área. Todos os dados tais como vazão de ar, dimensão do bocal de entrada, entre outros, deverão ser informados e adequados, se necessário, conforme disponibilidade do Butantan.	Requerimento Interno	I

5.13. Arquitetura Industrial

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1	O Fornecedor terá como responsabilidade: • Considerar áreas e acessos para manutenção, • Espaço para aberturas de portas, • Posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, entre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos. Observação: Os layouts do equipamento proposto deverão ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.2	O fornecedor deverá: - Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário. - Deverá disponibilizar no formato dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento.	Requerimento interno	I
5.13.3	O desenho técnico deverá conter: - Posicionamento do equipamento e seus acessórios, - Abertura de portas (inclusive de manutenção) - Cotas (largura, altura, profundidade dos Equipamentos - medidas internas e externas) - Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout, o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.13.4	A área disponível deverá abrigar - O equipamento e seus acessório, - Espaço para manutenção e operação - Espaço para utilidades necessárias sem impactar o espaço de manutenção/operação O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.13.5	O Fornecedor deverá indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.6	O Fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso. No caso de projetos já elaborados, o fornecedor será responsável pela avaliação prévia das rotas de acesso. A entrada do equipamento (incluindo os acessórios para essa movimentação) não poderá interferir nas infraestruturas indicadas em projeto (forro, painéis técnicos, etc.)	Requerimento Interno	I
5.13.7	O fornecedor deverá: - indicar como será feito o acesso a área técnica. Sendo feito por porta de acesso ou painel de comando, deve ser cotado e posicionado em desenho técnico. - No caso de porta de acesso, deverá fornecer a porta padrão sala limpa com acabamento externo em aço inoxidável para acesso à área técnica. O proponente deve considerar porta com maçaneta e fechadura nos mesmos acabamentos da porta. No caso das áreas biocontidas, o acabamento da porta deverá ser em aço inox nas duas faces	Requerimento Interno	I

5.14. Garantia da qualidade – Certificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1	O equipamento deverá prever filtros HEPA com classificação mínima H13 na insuflação.	Requerimento Interno	I
5.14.2	Deverá ser previsto o fornecimento de manômetro de pressão para verificação da perda de carga dos filtros HEPA.	Requerimento Interno	I
5.14.3	O fornecedor deverá disponibilizar senha (se aplicável) do modo manutenção e operação.	Requerimento Interno	I
5.14.4	O equipamento deverá prever pontos de medição de concentração e geração de aerossol para realização dos testes de integridade dos filtros	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LAVADORA DE MATERIAIS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0713-02
DATA DE APROVAÇÃO:	04/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.5	Deve ser fornecido os certificados dos filtros HEPA utilizados.	Requerimento Interno	I
5.14.6	O Fornecedor deverá realizar o teste de integridade dos filtros HEPA após a instalação do equipamento, garantindo que os filtros estão íntegros.	Requerimento Interno	I
5.14.7	O Fornecedor deverá fornecer kit (se aplicável) para o auxílio no teste de integridade.	Requerimento Interno	N

5.15. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1	NA	NA	NA

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	Revisão geral do documento devido a alteração para ERU genérica
02	Revisão do índice, ajuste do item 5.2 e ajuste no cabeçalhos das tabelas