

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 13/05/2025;Filipe Fusco - Diretoria Técnica - Engenheiro - 27/06/2025;Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 27/06/2025;Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 30/06/2025;Gustavo Baccan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 30/06/2025;Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 30/06/2025;Caio Cesar Mosh Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 01/07/2025;Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 01/07/2025;Flavio Berbel Caruso - Arquitetura SAP - Programador PL - 01/07/2025;Milena De Faria Barbosa - Validação de sistemas computadorizados - Analista JR - 03/07/2025;Thiago Santos Ramos - Certificação - Analista PL - 03/07/2025;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 03/07/2025;Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 03/07/2025;Diego Antonio De Almeida Costa - Suporte de TI - Analista de Suporte PL - 03/07/2025;Michelle Aline Pereira - Sistemas de Tratamento de Água - Analista PL - 04/07/2025;Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 04/07/2025;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 04/07/2025;Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 04/07/2025;Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 04/07/2025;Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 04/07/2025;Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 04/07/2025;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 07/07/2025;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 07/07/2025;Otevaldo Fernandes De Souza Junior - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 10/07/2025;Felipe Thadeu Carvalho De Figueiredo - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 11/07/2025;Marcio Fernando Cechinatto - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 17/07/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 17/07/2025;Vitor Anselmo Sakihara - Produção de Vacinas Bacterianas - Coordenador(a) - 18/07/2025
APROVAÇÃO:	Felipe Pereira De Souza - Qualificação de equipamentos - Supervisor(a) - 18/07/2025;Ari Cesar Bernardo - Certificação - Coordenador(a) - 18/07/2025;Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 18/07/2025;Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 18/07/2025;Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 18/07/2025;Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 18/07/2025;Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 18/07/2025;Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 18/07/2025;Felipe Rampazo Nogueira - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 18/07/2025;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 18/07/2025;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente -

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

	18/07/2025;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 21/07/2025;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 21/07/2025;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 21/07/2025;Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 21/07/2025;William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 22/07/2025;Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 22/07/2025;Diego De Souza Monzine - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 22/07/2025;Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 23/07/2025;Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 24/07/2025
--	---

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ÍNDICE

1.OBJETIVO	3
2.RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor	4
3.REFERÊNCIAS	5
4.CLASSIFICAÇÃO	6
5.REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1. Usuário / Processos	7
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamento	21
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais	26
5.4. Segurança do Trabalho	30
5.5. Manutenção	34
5.6. Metrologia	35
5.7. Elétrica (Obras e Projetos)	36
5.8. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	37
5.9. Automação de Processos	41
5.10. Utilidades (Projetos & Obras)	43
5.11. HVAC	44
5.12. Arquitetura Industrial	44
5.13. Garantia da Qualidade - Certificação	46

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025	

5.14. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	47
5.15. Tecnologia da Informação – Arquitetura de Sistemas	47
5.16. Tecnologia da Informação – Segurança da informação.	47
5.17. Tecnologia da Informação – Suporte TI	49
5.18. Civil (Projetos & Obras)	50
5.19. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	50
5.20. Tecnologia da Informação – Governança de TI	50
5.21. Garantia da Qualidade – Sistema de Tratamento de Água	50
6.HISTÓRICO DE REVISÕES	51

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação de um Forno de Despirogenização para o Instituto 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 Forno de despirogenização é um equipamento que promove a esterilização e despirogenização por calor seco, sendo utilizada em materiais que suportam altas temperaturas, como por exemplo vidros e metais. O ar seco é um agente altamente eficaz na destruição de pirógenos, como vantagem adicional temos a saída dos materiais secos, ou seja, não é necessária secagem e os itens já estarão esterilizados.

O equipamento tem extrema importância para a produção, visto que os materiais utilizados devem ser esterilizados/despirogenizados da maneira mais segura, dependendo da finalidade que receberá dentro

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025	

dos processos produtivos, garantindo assim a qualidade, segurança e eficiência na execução dos procedimentos.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

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

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de ‘identificações’ que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- 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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025	

treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

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

- 21 CFR 177.2600 – *Indirect food additives: Polymers*;
- 21 CFR PART 11 – Code of Federal Regulations Title 21, Part 11: Electronic records and signatures.
- ABNT ISO/TS17665-2 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
- ABNT NBR 16328:2024 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde.
- *ASME BPE versão vigente – American Society of Mechanical Engineers – Bioprocessing Equipment*;
- Decreto 8468/76 de 8 de setembro de 1976 - Prevenção e o controle da poluição do meio ambiente
- DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas
- EN 285 – Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers – Versão vigente;
- Farmacopéia brasileira – Versão vigente.
- GAMP V - *Good Automated Manufacturing Practice*;
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a medicamentos estéreis.
- *ISPE Water and Steam Systems – Volume 4 (International Society for Pharmaceutical Engineers)*
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025	

- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- NR-33 – Trabalho em espaços confinados.
- NBR 16577 – Espaço Confinado – Prevenção, Procedimentos e medidas de Proteção
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas
- DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável
- Decreto 8468/76 de 8 de setembro de 1976 - Prevenção e o controle da poluição do meio ambiente
- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- USP – *United States Pharmacopeia*.
- *Water and Steam Systems* – Versão vigente;

4. CLASSIFICAÇÃO

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.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025	

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

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Usuário / Processos

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; • Qualificação térmica; • Start up; • Qualificação de desempenho; • Treinamento de equipe de manutenção; • Treinamento de operador; • Desenvolvimento de ciclos.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3	A empresa deverá entregar junto com a proposta técnica: • Desenhos de arranjo geral do equipamento; • Carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas a produção de imunobiológicos • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do equipamento e painéis elétricos; • Peso (kg) do equipamento (aproximadamente); • 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; • Dados elétricos do equipamento e painéis elétricos; • Layout fornecido pelo Instituto Butantan 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>. Em caso de qualquer divergência, a mesma deve ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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, Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos e Boas Práticas de Fabricação Complementares a Medicamentos Estéreis).	RDC 658/2022, IN 35/2019, IN134/2022 e IN138/2022	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 técnicas, sem impacto na classificação da sala e sem restrições físicas e riscos ao operador.	Requerimento Interno	I
5.1.9	O projeto construtivo do equipamento deverá ser compartilhado com o Instituto Butanta para análise, revisão e aprovação. A construção do equipamento deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto.	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:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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 (<i>dead-legs</i>) 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 previsto 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 e 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 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 e 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:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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 a ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados 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; • Temperatura de operação e projeto; • Principais dados elétricos.	NR12 e 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 o 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.	Versão vigente das normas ASME BPE e Farmacopéia. Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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 ser obrigatoriamente construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitárias, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia. 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 aos processos e as condições de operação para qual foram especificadas.	Versão vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia. Requerimento Interno	I
5.1.26	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto 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 aplicação farmacêutica que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia	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 encontram. 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, Farmacopéia e Requerimento Interno.	I
5.1.28	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.29	O fornecedor deve garantir a mão de obra necessária para a completa execução de todas as atividades listadas neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.30	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-AFT, FAT ou do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.31	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 o fornecedor não considere algum teste e o IB venha a solicitar a sua inclusão durante a revisão dos protocolos, este deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento Interno	I
5.1.32	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
5.1.33	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
5.1.34	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.35	Durante a 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
5.1.36	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
5.1.37	O proponente deverá entregar a documentação do projeto em formato impresso e eletrônico, em <i>Pen drive</i> , junto com a entrega do Forno.	Requerimento Interno	I
5.1.38	Os manuais instrução 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			
5.1.39	Os painéis frontais e os painéis elétricos e de comando deverão ser montados de modo a evitar acúmulo de poeira. A construção deverá ser em aço inoxidável AISI 304 ou superior.	Requerimento Interno	I
5.1.40	O equipamento deve possuir câmara interna e componentes, incluindo ventiladores e eixos, construídos em aço inoxidável AISI 304 ou superior.	Requerimento Interno	I
5.1.41	O equipamento deverá possuir duas portas construídas em aço inoxidável AISI 304 ou superior. Uma no lado de carregamento e outra no lado de descarregamento.	Requerimento Interno	I
5.1.42	As portas deverão possuir sistema de intertravamento que impeça que elas sejam abertas após o início do ciclo ou em caso de falta de energia.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.43	O equipamento deve possuir sistema de segurança que impeça a abertura da porta se a temperatura da câmara estiver alta e ofereça risco ao operador.	Requerimento Interno	I
5.1.44	O forno deverá possuir um sistema de segurança, onde a liberação de abertura da porta de descarga seja autorizada somente após a aprovação do ciclo.	Requerimento Interno	I
5.1.45	As portas do equipamento devem permitir a completa vedação da câmara. As juntas de vedação devem ser feitas em materiais adequados ao processo e, portanto, resistentes ao calor. Este sistema deve ser de fácil manutenção e deve automaticamente compensar eventuais folgas que possam surgir entre a porta e a carcaça do equipamento devido a utilização constante.	Requerimento Interno	I
5.1.46	Todas as junções envolvendo chapas e bocais que tenham contato com o isolante térmico devem ser soldadas.	Requerimento Interno	I
5.1.47	O equipamento deve suportar temperaturas de pelo menos 250°C. O fornecedor deverá garantir o pleno funcionamento do sistema durante a vida útil do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.48	O eixo do ventilador deve contar com sistema hermético que impeça a introdução de partículas na câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.49	O equipamento deve garantir que o ar em contato com os materiais tenha a qualidade adequada ao processo de esterilização/despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.50	Os filtros do equipamento deverão ter conexões para realização de teste de integridade.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.51	O equipamento deve ter sistema que impeça que os filtros HEPA atinjam temperaturas que podem danificá-los.	Requerimento Interno	I
5.1.52	O equipamento deve contar com pré-filtro na entrada de ar para prolongamento da vida útil do filtro HEPA.	Requerimento Interno	I
5.1.53	O fornecedor deverá disponibilizar kits sobressalentes de filtro HEPA para 1 ano de funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.1.54	A unidade de aquecimento deverá ser hermética e possuir resistências construídas em aço inoxidável AISI 321 ou material equivalente, adequado para esta aplicação e resistente às condições que estará submetida.	Requerimento Interno	I
5.1.55	O equipamento deverá possuir um sistema completo para manter automaticamente a pressão na câmara em valor menor do que a pressão do lado estéril e maior do que a pressão do lado não estéril.	Requerimento Interno	I
5.1.56	O equipamento deve ter a capacidade de realizar o resfriamento da carga.	Requerimento Interno	I
5.1.57	Caso o fornecedor ofereça sistema de resfriamento que utilize água, ele deve fornecer sistema de economia de água.	Requerimento Interno	I
5.1.58	O equipamento deverá garantir a vazão máxima de ar durante as fases de secagem e de resfriamento.	Requerimento Interno	I
5.1.59	O equipamento deverá possuir recursos, além de isolamento térmico, (ex: dampers) para evitar a perda desnecessária de calor durante o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.60	Todos os ciclos de despirogenização de materiais devem ter seus dados armazenados em banco de dados e exportados através de arquivos PDF.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.61	Cada ciclo de esterilização deve ser registrado em um gráfico de tempo/temperatura.	IN 35/2019	I
5.1.62	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
5.1.63	O equipamento deve possuir botão de emergência de fácil acesso nos dois lados.	Requerimento Interno	I
5.1.64	O equipamento deverá ser capaz de manter a temperatura desejada na câmara. A variação de temperatura na câmara não pode comprometer o processo de despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.65	O equipamento deve possuir sensores de temperatura adequados ao processo de despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.66	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, programação, início e aprovação de ciclos, 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, aprovação de ciclos, visualização dos parâmetros e status do ciclo vigente e visualização de alarmes.	Requerimento Interno	I
5.1.67	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.68	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. • Seleção do programa, edição dos dados 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
5.1.69	Os seguintes itens deverão ser exibidos no painel de controle e operação: • Número do forno (identificação), data e hora. • Temperatura da câmara e da carga. • Nome e número do programa 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:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.70	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 travamento 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.); - Indicação de alta pressão; - Falha de ventilação e exaustão; - Parada de emergência; - Alarme no caso de exceder a temperatura segura de remoção. - Falha elétrica. - Necessidade de serviço.	Requerimento Interno	I
5.1.71	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
5.1.72	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
5.1.73	O equipamento deverá possuir, no mínimo, os níveis de acesso: operador, manutenção e administrador.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.74	O forno de despirogenização 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
5.1.75	A temperatura no equipamento deve ser medida com sensor de temperatura apropriado com cabo flexível para suportar altas temperaturas. Este deve ser fornecido pelo fabricante do forno.	Requerimento Interno	I
5.1.76	O equipamento deve possuir uma quantidade suficiente de sensores de temperatura de forma a garantir a distribuição igualitária da temperatura na câmara de despirogenização. O equipamento deve apresentar distribuição igualitária de temperatura em todos os pontos da câmara de despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.77	Devem ser fornecidos carrinhos de transporte: dois carrinhos de transporte externo e um de carregamento interno, com suporte para prateleiras e no mínimo duas prateleiras. 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.78	Os carrinhos devem possuir as seguintes características: • Construção em aço inoxidável AISI 304 ou superior; • 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 o forno; • Altura de carregamento compatível com a altura da câmara de modo que não ocorram problemas ou dificuldades no carregamento ou descarregamento de materiais no equipamento; • O carrinho externo deve possuir trilhos para guiar o carrinho interno até o interior da câmara; • Fabricação isenta de arestas cortantes e rebarbas; • Acabamento superficial conforme especificado neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.79	O equipamento deverá apresentar na câmara trilhos internos para guiar o carrinho interno, no momento de carregamento e descarregamento dos materiais.	Requerimento Interno	I
5.1.80	O equipamento deverá ser equipado com 01 (uma) saída tipo USB para captação dos dados de processo.	Requerimento Interno	I
5.1.81	O equipamento deve ter pés ajustáveis em aço inoxidável AISI 304 para o perfeito nivelamento com o piso da área de instalação.	Requerimento Interno	N

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamento

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 e IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 e IN 138/2022	I
5.2.3	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 e IN 138/2022	I
5.2.4	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 e IN 138/2022	I
5.2.5	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 e IN 138/2022	I
5.2.6	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 e IN 138/2022	I
5.2.7	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 e IN 138/2022	I
5.2.8	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 e IN 138/2022	I
5.2.9	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11.	21 CRF Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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 e IN 138/2022	N
5.2.11	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 e IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 e 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 e IN 134/2022	I
5.2.14	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 e IN 134/2022	I
5.2.15	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 e IN 134/2022	I
5.2.16	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 e IN 134/2022	I
5.2.17	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 e IN 134/2022	I
5.2.18	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 e IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.19	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 e 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 e IN 134/2022	I
5.2.21	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 e IN 134/2022	I
5.2.22	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 e IN 134/2022	I
5.2.23	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 e 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 e 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 e 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 e 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 e 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 e IN 134/2022	I

 SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.29	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 e IN 134/2022	I

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

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1	Deverá ser fornecido o trabalho de desenvolvimento de ciclos, onde todas as cargas determinadas pelo usuário deverão ser previamente testadas (pelo menos 3 corridas válidas). Este trabalho é extremamente importante para adaptar o equipamento aos tipos de carga do usuário, garantindo que não ocorrerão ajustes de programa/receitas durante a qualificação térmica. Este trabalho também é uma preparação para a Qualificação Térmica, portanto deverá ocorrer após a Qualificação de Instalação e Operação antecedendo a Qualificação Térmica. O usuário deverá previamente definir quantas cargas ele pretende qualificar neste equipamento.	Requerimento Interno	I
5.3.2	Para fins de qualificação, o equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior tipo tri-clamp para passagem de sensores (ex: termopares, sensor de partículas). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.3	O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I
5.3.4	O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.	RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.5	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.6	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.7	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I
5.3.8	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos para proteção dos dados, que devem incluir, mas não se limitar a, integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados, controle de acesso e trilha de auditoria; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o <i>hardware</i> como o <i>software</i> , deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.9	O proponente (fornecedor) deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.10	Folha de Assinatura Registro dos colaboradores que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.11	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.12	Resultados da qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.13	Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados do forno, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.14	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.15	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados abrangendo o range de processo e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.16	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados abrangendo o range de processo do equipamento antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.17	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.18	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.	RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.19	Estudo de Distribuição de Temperatura – Câmara Vazia Certificar que o equipamento apresenta uma distribuição de temperatura homogênea e deve ser realizado em triplicata para cada tipo de receita desenvolvida. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 11 sensores dentro da câmara do equipamento e 01 sensor deve ser posicionado próximo ao sensor de controle de temperatura do equipamento. Este teste deve atender ao seguinte critério de aceitação: - A variação de temperatura entre os sensores durante a fase de exposição não deve exceder $\pm 15^{\circ}\text{C}$ do setpoint.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.20	Estudo de Penetração de Temperatura – Câmara com Carga Garantir a eficácia do processo de esterilização/despirogenização através da penetração de temperatura na carga. Deve ser considerado para este teste a distribuição de 11 sensores posicionados na carga e 01 sensor deve ser posicionado próximo ao sensor de controle do equipamento. A fim de avaliar a eficiência do ciclo, devem ser distribuídos bioindicadores/endotoxinas junto aos sensores inseridos na carga. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todos os bioindicadores/endotoxinas devem ser inativados; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é de 170°C para Esterilização por calor a Seco e de 250°C para Despirogenização).	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.21	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo, incluindo aqueles para assinatura, foram devidamente preenchidos ou cancelados (quando aplicável). - Todos os campos em branco do protocolo foram inutilizados / cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todas as rasuras e correções estejam legíveis e corrigidas, respectivamente. - Todos os testes foram devidamente conferidos por um colaborador habilitado e capacitado.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I
5.3.22	Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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 deve 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 resistente 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:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART-anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.	NR 13	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.13	Para assegurar entradas e saídas que facilitem o acesso dos trabalhadores e, principalmente, ofereçam condições mínimas para realizar o salvamento de forma segura o equipamento deve: Possuir estruturas de escadas ou plataformas de acesso, providas de corrimão, rodapé e guarda-corpo, com tamanho e capacidade suficiente para o acesso seguro ao espaço confinado em condições normais e em situações de emergência, quando aplicável; Assegurar aberturas mínimas de 600 mm de diâmetro para acessos aos espaços confinados; Ser providos de sistema de contenção que garanta o controle no caso de vazamentos. As áreas de contenção devem possuir sistema de retirada dos produtos, de forma que não haja o risco de contaminação ambiental.	NR 33 NBR 16577	INF
5.4.14	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
5.4.15	Caso aplicado, o equipamento deverá conter controle de emissão de substâncias odoríferas na atmosfera para suas quantidades não sejam perceptíveis fora dos limites de propriedade do empreendimento.	LICENÇA DE OPERAÇÃO CETESB nº 45008671 e nº 45008611	INF
5.4.16	Caso aplicado, o lançamento de efluentes deverá atender ao Artigo 19-A Decreto nº 8468/76, e suas alterações, não sendo permitido seu lançamento em galeria de água pluvial ou em via pública.	DECRETO ESTADUAL nº 8468/76	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.17	Caso aplicado, os equipamentos que queimam combustível, devem emitir poluentes atmosféricos dentro dos limites estabelecidos pelas leis ambientais Federais, Estaduais e Municipais	LICENÇA DE OPERAÇÃO CETESB nº 45008671 e nº 45008611	INF
5.4.18	Caso aplicado, níveis de ruído emitido pelo equipamento deverá atender aos padrões estabelecidos pela legislação ambiental.	LICENÇA DE OPERAÇÃO CETESB nº 45008671 e nº 45008611	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.	Requisito Interno	N
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 o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requisito Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.7	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requisito Interno	N
5.5.8	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	Requisito Interno	N
5.5.9	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.6.2.	As calibrações devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I
5.6.3	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade mínima de pontos abaixo: - Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida. - Pressão em instrumento digital: 05 pontos. - Temperatura: 03 pontos	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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	I
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
5.7.6	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, 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 05410	INF
5.7.10	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.7.11	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

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 e CRF 21 Part. 11	N
5.8.3	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para <i>pendrive</i> através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022, IN 134/2022 e 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 e CRF 21 Part. 11	N
5.8.6	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022, IN 134/2022 e CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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 e 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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 Windows 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N

5.9. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.9.2	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.9.3	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
5.9.4	O software deverá ser elaborado em linguagem ladder.	Requerimento interno	N
5.9.5	O CLP deverá fornecer o cálculo do F0.	Requerimento Interno	I
5.9.6	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	I
5.9.7	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.8	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.9.9	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.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I
5.9.10	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
5.9.11	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
5.9.12	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
5.9.13	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
5.9.14	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
5.9.15	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.16	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
5.9.17	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I
5.9.18	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	N
5.9.19	O As Builts deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

5.10. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.10.2	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
5.10.3	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
5.10.4	Cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF
5.10.5	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
5.10.6	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

5.11. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	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
5.11.2.	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
5.11.3.	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

5.12. Arquitetura Industrial

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.2	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
5.12.3	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
5.12.4	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
5.12.5	O Fornecedor deverá indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros	Requerimento Interno	I
5.12.6	O Fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso. No caso de projetos já elaborados, deverá avaliar as rotas de acesso.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.7	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

5.13. Garantia da Qualidade - Certificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	O equipamento deverá prever filtros HEPA de alta temperatura na insuflação e na exaustão com selante em fibra de vidro elástica ou silicone, para as zonas de alimentação, aquecimento e resfriamento.	Requerimento Interno	I
5.13.2.	Deverá ser previsto o fornecimento de manômetro de pressão para executar as seguintes indicações: - Perda de carga no filtro HEPA na entrada de ar. - Perda de carga no filtro HEPA na exaustão.	Requerimento Interno	I
5.13.3.	O fornecedor deverá disponibilizar senha (se aplicável) do modo manutenção e operação.	Requerimento Interno	I
5.13.4.	O equipamento deverá prever pontos de medição de concentração e geração de aerossol para realização dos testes de integridade dos filtros	Requerimento Interno	I
5.13.5.	O fornecedor deverá prever acesso para escaneamento na face dos filtros HEPA conforme previsto em norma.	Requerimento Interno	I
5.13.6.	Deve ser fornecido os certificados dos filtros HEPA utilizados.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.7.	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
5.13.8.	O Fornecedor deverá fornecer kit (se aplicável) para o auxílio no teste de integridade).	Requerimento Interno	N

5.14. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	NA	NA	NA

5.15. Tecnologia da Informação – Arquitetura de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	NA	NA	NA

5.16. Tecnologia da Informação – Segurança da informação.

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.2.	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quando dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento Interno	I
5.16.3.	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 à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento interno	I
5.16.4.	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 depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento Interno	N
5.16.5.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.6.	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
5.16.7.	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
5.16.8.	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio	Requerimento Interno	N

5.17. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou, preferencialmente, Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	I
5.17.2	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I
5.17.3	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

	uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.		
--	--	--	--

5.18. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1	N/A	N/A	N/A

5.19. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1	N/A	N/A	N/A

5.20. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1	N/A	N/A	N/A

5.21. Garantia da Qualidade – Sistema de Tratamento de Água

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.1	N/A	N/A	N/A

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0717-01
DATA DE APROVAÇÃO:	24/07/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	Revisão geral do documento, tornando um documento genérico que pode ser utilizado em outras aquisições deste equipamento