


 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>	<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>		
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>	
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>	
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>	

Etapas	Responsável e Data
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Felipe Pereira Carvalho - Produção Vacina Dengue - Especialista - 18/11/2022; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor(a) - 18/11/2022; Fernando Lima Netto Salmazo - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 18/11/2022; Tadeu Guilherme Braulino Ferreira - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 18/11/2022; Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico JR - 18/11/2022; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador(a) - 18/11/2022; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 18/11/2022; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Telefonia - Analista de Governança JR - 18/11/2022; Julia Vicenzoto Dos Santos Gomes Silva - Produção Vacina Dengue - Analista JR - 21/11/2022
<b>CONSENSO:</b>	Nathalie Ferreira Satyro Freitas - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 21/11/2022; Marcia Cristina Nostorio - Sistemas de informática - Coordenador(a) - 21/11/2022; Alyne Vieira Barros Cutovoi - Produção Vacina Dengue - Coordenador(a) - 21/11/2022; Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor(a) - 21/11/2022; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador(a) - 21/11/2022; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador(a) - 21/11/2022; Gabriella Silva Santos - Diretoria Técnica - Engenheiro - DTE - Engenheiro de Processos SR - 21/11/2022; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador(a) - 21/11/2022
<b>APROVAÇÃO:</b>	Carlos Pinto Alves - Infraestrutura de informática - Gerente - 21/11/2022; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 21/11/2022; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 21/11/2022; Vanessa Evelin Jesus - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Gerente - 22/11/2022; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 22/11/2022; Antonio Cesar Pereira Da Silva - Influenza - Gerente - 22/11/2022

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*

00479



	<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>		
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>	
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>	
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>	

### ÍNDICE

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABILIDADES .....	3
2.1. INSTITUTO BUTANTAN.....	3
2.2. FORNECEDOR.....	3
3. REFERÊNCIAS.....	4
4. CLASSIFICAÇÃO.....	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	5
6. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	29

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.

00479

 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>	<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>		
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>	
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>	
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>	

## 1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do incubadora de CO2 estática que será instalado no Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados 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.

## 2. RESPONSABILIDADES

### 2.1 Instituto Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requerimento do Usuário e seus anexos.



### 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 Requerimento do Usuário.
- A identificação do objeto deverá ser feita através de 'códigos' que o atrelam a documentos tipo especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: 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 requerimentos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.

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.



00479

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>



- 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 no Instituto 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.
- O fornecedor deve encaminhar junto com proposta técnica e proposta comercial detalhadas o Requerimento do Usuário devidamente preenchido e listas de desvios para realização da equalização técnica.
- A equalização técnica do equipamento comprado pela instituição deverá ser realizada por todas as disciplinas mencionadas e assinadas na lista de aprovadores do Requerimento do Usuário e a proposta só terá validade após a execução desta equalização técnica.

<b>APROVAÇÃO DO FORNECEDOR</b>	
Empresa	
CNPJ	
Responsável / Data	

### 3. REFERÊNCIAS

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- 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

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.

 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>	<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>		
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>	
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>	
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>	

validação.

- CFR 21 PART 11 – Adequação e Automação de Sistemas.
- ABNT NBR 16328 – Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- 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-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.
- 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.

#### 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.

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





 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

**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 / Projetos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.2.	A superfície externa do equipamento deve ser passível a limpeza utilizando solução de álcool isopropílico a 70%.	NA	I
5.1.3.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE versão vigente	I
5.1.4.	O equipamento deverá ser apto a operar em área classificada Grau C.	NA	I
5.1.5.	Os proponentes devem entregar com a proposta técnica: Dimensão (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento.	NA	I
5.1.6.	Treinamento de operação para os níveis disponíveis de acesso e treinamento de manutenção.	NA	I
5.1.7.	A empresa deverá ser responsável pela montagem, instalação, "start up" e "comissionamento".	NA	I
5.1.8.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo um (01) ano a contar a partir da data de instalação no local que será utilizado.	NA	I
5.1.9.	A incubadora deverá ter capacidade mínima de 800 L.	NA	I
5.1.10.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações: nome do fabricante, número de série, voltagem, modelo e ano de fabricação.	NA	I
5.1.11.	A Incubadora de CO2 deverá possuir dimensões externas máximas de 965 mm X 840 mm X 2050 mm (LxPxA).	NA	I
5.1.12.	A incubadora deverá ter sua câmara interna em aço inoxidável 304 ou superior.	NA	I

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.13.	A Incubadora de CO2 deverá possuir um design interno que facilita sua limpeza com um sistema na parte inferior que possibilita a total drenagem do equipamento em caso de quebra de frasco em seu interior.	NA	I
5.1.14.	A Incubadora de CO2 deverá possuir uma porta de vidro com aquecimento para evitar a condensação, possibilitando a visualização dos produtos incubados.	NA	I
5.1.15.	A Incubadora de CO2 deverá ter um controle e display para visualização de parâmetro, com operação intuitiva.	NA	I
5.1.16.	A incubadora deverá ter prateleiras com altura ajustáveis.	NA	I
5.1.17.	A plataforma da incubadora deve possibilitar o carregamento de frascos de diferentes quantidades e tamanhos.	NA	I
5.1.18.	A incubadora deve contar com isolamento térmico que garanta a eficiência térmica durante a operação.	NA	I
5.1.19.	A incubadora deverá ter porta lateral para passagem de cabos e sensores.	NA	I
5.1.20.	A Incubadora de CO2 deverá ter um sistema para garantir que os parâmetros de processo rapidamente retornem ao set point caso a porta seja aberta.	NA	I
5.1.21.	A Incubadora de CO2 deverá ter uniformidade e estabilidade nos parâmetros utilizados no equipamento, como temperatura, umidade e CO2.	NA	I
5.1.22.	A Incubadora de CO2 deverá possuir no mínimo dois tipos de alarmes visuais e sonoros, por exemplo: > Alarmes: para um parâmetro fora do set point ou com problemas de temperatura, falta de CO2, umidade, queda de energia etc. > Erros: Porta aberta, falha no ventilador, falha de sensor e outros.	NA	I
5.1.23.	A Incubadora de CO2 deverá possuir regulagem eletrônica dos parâmetros internos da incubadora como temperatura, umidade e concentração de CO2.	NA	I
5.1.24.	A Incubadora de CO2 deverá possuir um intervalo (range) operacional de temperatura de 5°C acima da temperatura ambiente até 60°C.	NA	I
5.1.25.	A Incubadora de CO2 deverá possuir um controle de temperatura de 0,1°C.	NA	I



 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.26.	A Incubadora de CO2 deverá possuir um intervalo (range) de concentração de CO2 de 0,0% até 20% de CO2, continuamente em incrementos de 0,1%.	NA	I
5.1.27.	A Incubadora de CO2 deverá possuir uma uniformidade de temperatura de aproximadamente a 36,5 °C ± 0,5 °C e 34,0 ± 0,5 °C.	NA	I
5.1.28.	A Incubadora de CO2 deverá possuir um intervalo (range) de umidade > 90% a 37 °C.	NA	I
5.1.29.	A Incubadora de CO2 deverá possuir um sistema que permita a transmissão dos dados do processo para gravação.	NA	I
5.1.30.	A incubadora deverá ter conexão para alarme remoto.	NA	I
5.1.31.	O equipamento deve ser fornecido com porta de comunicação RS-485 para captação de dados.	NA	I

## 5.2 Divisão de Infraestrutura

### 5.2.1 Elétrica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.1.	A tensão disponível na edificação é 127/220 V 60 Hz.	NA	I
5.2.1.2.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potência;</li> <li>• Tensão;</li> <li>• Corrente;</li> </ul> Número de fases.	NA	I
5.2.1.3.	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VCC.	NA	INF
5.2.1.4.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54, no mínimo.	NA	N
5.2.1.5.	A tomada do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	I



### 5.2.2 Automação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.1	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N

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.





00479

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.2	O equipamento deverá fornecer a leitura do(s) sensor(es) através de uma saída analógica de 4 a 20mA ou um sensor adicional para o sistema de monitoramento, sendo este do mesmo modelo do sensor de controle do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.2.2.3	O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco.	Requerimento Interno	N
5.2.2.4	Deverá ser fornecido um dispositivo IoT com data logger integrado e conectividade Wi-Fi para monitoramento e registro de dados de forma remota.	Requerimento Interno	I
5.2.2.5	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo três entradas analógicas universais e uma entrada digital que pode operar como contador de pulsos ou registrador de eventos (abertura/fechamento de porta, por exemplo).	Requerimento Interno	I
5.2.2.6	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo uma saída digital para alarmes e/ou indicação através de um buzzer interno do dispositivo.	Requerimento Interno	I
5.2.2.7	Os dados do dispositivo IoT devem estar disponíveis para serem acessados remotamente sem fio e de forma centralizada através de um aplicativo SCADA.	Requerimento Interno	I
5.2.2.8	O dispositivo IoT deve possuir protocolo MQTT para publicação de dados em brokers IoT ou SCADA, bem como protocolo Modbus/TCP para operar como escravo de sistemas SCADA.	Requerimento Interno	I
5.2.2.9	O dispositivo IoT deve fornecer registro ininterrupto de dados, mesmo em caso de falha de energia ou link, por meio de bateria com duração de aproximadamente dois anos.	Requerimento Interno	I
5.2.2.10	O dispositivo IoT pode fazer parte de um sistema válido, portanto, deve oferecer suporte à resolução FDA 21 CFR Parte 11 e à resolução RDC 658/2022 da ANVISA.	21 CFR Part 11 RDC 658/2022	I
5.2.2.11	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	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.

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.12	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
5.2.2.13	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Especificação Funcional do Sistema;</li> <li>· Especificação de Hardware;</li> <li>· Especificação de Software;</li> <li>· Manual de Operação;</li> <li>· Diagrama de Rota de Cabos;</li> <li>· Diagrama de Painéis;</li> <li>· Lista de Alarmes;</li> <li>· Lista de Entradas e Saídas;</li> <li>· Lista de Instrumentos;</li> <li>· Lista de Materiais e Infraestrutura;</li> <li>· Lista de Cabos;</li> <li>· Lista de Cargas de Automação;</li> <li>· Arquitetura de Automação;</li> <li>· Tabela de Comunicação;</li> <li>· Relatório de Comissionamento.</li> </ul>	Requerimento Interno	N
5.2.2.14	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I



### 5.2.3 Utilidades

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3.1	O sistema deverá possuir um controlador para executar as funções de controle dos equipamentos em questão. Entradas / Saídas deverão ser previstas conforme número de pontos previstos no sistema, inclusive considerando reservas. O sistema deverá comunicar-se em rede com os demais componentes fornecidos juntos ao sistema (IHM, Switch e demais equipamentos necessários para o perfeito funcionamento).	NA	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.



00479

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3.2.	O sistema deverá possuir 01 (uma) IHM para que seja compatível com o sistema de controle e seja possível a operação do sistema pelos operadores da área. A IHM deverá ser instalada com fácil acesso ao operador do sistema.	NA	I
5.2.3.3.	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.	NA	N
5.2.3.4.	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através do protocolo OPC UA. O sistema deverá estar apto para comunicar-se com o sistema supervisor e/ou sistema MES (futuro).	NA	N
5.2.3.5.	Deve ser fornecido uma lista com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados / solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan através do protocolo OPC UA.	NA	N
5.2.3.6.	Todo o software do Controlador e IHM deverá ser totalmente comentado preferencialmente em português.	NA	I
5.2.3.7.	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação;  - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.	NA	I

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>



#### 5.2.4 HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.4.1	Não Aplicável		

#### 5.2.5 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente



Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.7.1.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.7.1.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.7.1.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
5.7.1.5.	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
5.7.1.6.	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
5.7.1.7.	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
5.7.1.8.	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



 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.9.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I
5.7.1.10	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
5.7.1.11	O equipamento deverá possuir laudo 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
5.7.1.12	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.	NR 13	I
5.7.1.13	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	DECRETO ESTADUAL n° 45.805/2001	INF
5.7.1.14	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 n° 45.765/2001	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.

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>



### 5.2.6 Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.6.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.2.6.2	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.2.6.3	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.2.6.4	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
5.2.6.5	O conjunto (equipamento/ acessórios) não deve 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.	NR12	I
5.2.6.6	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	I
5.2.6.7	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa (PT/BR) e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR12	I
5.2.6.8	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
5.2.6.9	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do	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.





00479

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

	equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.		
5.2.6.10	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento interno	N
5.2.6.11	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento interno	I
5.2.6.12	O proponente deverá informar os seguintes itens: Potência; Tensão; Corrente; Número de fases;	Requerimento interno	N
5.2.6.13	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento interno	I
5.2.6.14	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento interno	INF
5.2.6.15	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento interno	INF
5.2.6.16	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR 17	N
5.2.6.17	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento interno	INF
5.2.6.18	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento interno	N
5.2.6.19	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.2.6.20	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.2.6.21	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	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.

 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>		<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>			
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>					
<b>TÍTULO:</b>		<b>INCUBADORA DE CO2</b>			
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>		<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>			
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>		<b>22/11/2022</b>			

5.2.6.22	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento interno	INF
5.2.6.23	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.2.6.24	Instalações de cabos para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento interno	INF
5.2.6.25	A instalação de um circuito elétrico independente será de responsabilidade da instituição.	Requerimento interno	N
5.2.6.26	Instalações de cabos deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento interno	N
5.2.6.27	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento interno	N
5.2.6.28	O plugue da tomada deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	I
5.2.6.29	Instalação e startup do equipamento deverá estar contemplado.	Requerimento interno	I
5.2.6.30	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento interno	I
5.2.6.31	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento interno	N
5.2.6.32	O fornecedor deverá elaborar uma lista de <i>Spare Parts</i> recomendada para um período de 2 (dois) anos, indicando quantidade e preço por tipo de peça e emitir um orçamento para aquisição de tais peças.	Requerimento interno	I
5.2.6.33	O fornecedor deverá disponibilizar um plano de manutenção preventiva, com discriminação de tarefas a serem executadas e periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requerimento interno	I
5.2.6.34	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para manutenção da mesma, a empresa deverá fornecer as	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.



 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

	mesmas.		
<b>5.2.6.35</b>	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento interno	I



### 5.2.7 Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>FAT/SAT</b>			
<b>5.2.7.1</b>	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos para garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requerimento interno	I
<b>5.2.7.2</b>	Os instrumentos de controle do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração RBC.	ISO IEC 17025	I

### 5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação



#### 5.3.1 Qualificação – Equipamento

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
<b>5.3.1.1.</b>	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
<b>5.3.1.2.</b>	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
<b>5.3.1.3.</b>	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>		<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>			
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>					
<b>TÍTULO:</b>		INCUBADORA DE CO2			
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>		IB/ERU/CBI-0034-01			
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>		22/11/2022			



Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
5.3.1.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.1.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.1.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.1.7	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.1.8	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I



 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
5.3.1.9	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assinada por ambas as partes</li> <li>• Com todos os testes executados.</li> <li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>• Preenchido conforme BPF e BPD.</li> <li>• Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.</li> <li>➤ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto.</li> <li>➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle.</li> <li>➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante.</li> <li>➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas.</li> <li>➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas.</li> <li>➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas.</li> <li>➤ Avaliados antes dos testes operacionais.</li> <li>➤ Operação do Sistema.</li> <li>➤ Alarmes.</li> <li>➤ Inter travamento.</li> </ul> </li> </ul> <p>Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual.</li> <li>➤ Receitas.</li> </ul>	<p>RDC 658/2022 IN 138/2022</p>	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.

 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>		<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>			
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>					
<b>TÍTULO:</b>		INCUBADORA DE CO2			
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>		IB/ERU/CBI-0034-01			
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>		22/11/2022			

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
5.3.1.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Verificação do equipamento sob interferência eletromagnética e de Rádio frequência;</li> <li>&gt; Impressão de Relatórios.</li> <li>&gt; Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia.</li> <li>&gt; Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.</li> <li>&gt; Garantia de que todos os aspectos de segurança serão.</li> </ul>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.1.10	Em caso de sistema embarcado, contemplar: O sistema deve atender do item 5.3.1.11 até o item 5.3.1.31., caso contrário desconsiderar	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.1.11	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I





**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
<b>5.3.1.12</b>	O sistema deve possuir controle de acesso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres).</li> <li>• Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida.</li> <li>• Perfil diferenciado (nível de acesso).</li> <li>• Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha.</li> <li>• Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas.</li> <li>• Desabilitar um usuário.</li> <li>• Solicitação de troca de senha no primeiro acesso.</li> <li>• Senha Obscurecida.</li> <li>• Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout.</li> </ul>	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
<b>5.3.1.13</b>	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) login, logout, 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	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
<b>5.3.1.14</b>	A base de dados deve ser segura	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
<b>5.3.1.15</b>	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
<b>5.3.1.16</b>	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 134/2022 RDC 658/2022	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.



 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>		<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>			
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>					
<b>TÍTULO:</b>		INCUBADORA DE CO2			
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>		IB/ERU/CBI-0034-01			
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>		22/11/2022			

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
5.3.1.17	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.18	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.19	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.20	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.21	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.22	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.23	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.24	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.25	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 IN 134/2022 RDC 658/2022	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.





00479

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
5.3.1.26	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 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.27	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 IN 134/2022 RDC 658/2022	N
5.3.1.28	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.29	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.30	O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho. • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.3.1.31	O fornecedor deve disponibilizar Relatório Final de Validação. • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	

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.

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

### 5.3.2 Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
<b>QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – DOCUMENTAÇÃO</b>			
5.3.2.1.	<p><b>Documentação</b></p> <p>Protocolos de Qualificação Térmica devem ser aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.</p> <p>Deverão ser fornecidos protocolos de Qualificação Térmica em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir.</p>	<p>RDC N° 658, de 31 de março de 2022</p> <p>IN 138 de março de 2022, seção III, subseções V, VI e VII;</p> <p>Requerimento interno</p>	I
5.3.2.2.	<p><b>Teste de Folha de Assinatura</b></p> <p>Registro dos profissionais que participarão da execução do protocolo.</p>	RDC 658/2022	I
5.3.2.3.	<p><b>Teste de Resultados de Qualificação</b></p> <p>Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica</p>	RDC 658/2022	I
5.3.2.4.	<p><b>Teste de Equipamentos de Medição</b></p> <p>Este teste possui o objetivo de verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados com certificado de calibração disponíveis.</p>	<p style="text-align: center;">RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I
5.3.2.5.	<p><b>Teste de Calibração dos Equipamentos</b></p> <p>Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponível</p>	<p style="text-align: center;">RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I





00479

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>



Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.2.6.	<p><b>Estudo de distribuição com câmara vazia</b></p> <p>Este teste deve prever 1 estudo de 24 horas de distribuição de temperatura com câmara vazia. O tempo de aquisição do validador deve ser de 60 segundos.</p> <p>Este teste deve ser realizado na faixa de temperatura de operação do equipamento, que será definida pelo usuário.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I
5.3.2.7.	<p><b>Estudo de distribuição e penetração com carga máxima</b></p> <p>Este teste deve prever 1 estudo de 24 de distribuição de temperatura com carga máxima. O tempo de aquisição do validador deve ser de 60 segundos.</p> <p>Este teste deve ser realizado na faixa de temperatura de operação do equipamento, que será definida pelo usuário.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I
5.3.2.8.	<p><b>Estudo de abertura de porta com carga máxima</b></p> <p>Este teste deve prever 1 estudo de abertura de porta com carga máxima. O equipamento deve estar estabilizado por, no mínimo, 10 minutos e a abertura de porta deve ser realizada por 5 minutos. Após realizar o fechamento da porta aguardar todos os sensores retornarem para a faixa de trabalho do equipamento. O tempo de aquisição do validador deve ser de 10 segundos.</p> <p>Este teste deve ser realizado na faixa de temperatura de operação do equipamento, que será definida pelo usuário.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I

00479

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.2.9.	<p><b>Estudo de queda de energia carga máxima</b></p> <p>Este teste deve prever 1 estudo de queda de energia com carga máxima. O equipamento deve estar estabilizado por, no mínimo, 10 minutos antes da queda de energia. A queda de energia deve ter duração de 60 minutos ou até o primeiro sensor sair da faixa de trabalho. Este teste deve ser realizado na faixa de temperatura de operação do equipamento que será definida pelo usuário.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I
5.3.2.10.	<p><b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b></p> <p>Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I
5.3.2.11.	<p><b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b></p> <p>Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I
5.3.2.12.	<p><b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b></p> <p>O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I



 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>



Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.2.13.	<p><b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso;</li> <li>• O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.</li> </ul>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I
5.3.2.14.	<p><b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b></p> <p>Os sensores de temperatura, termopares, devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada.</p> <p>A calibração e a verificação da calibração devem apresentar um erro <math>\leq 0,5^{\circ}\text{C}</math>.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16368</p>	I

### 5.3.3 Validação – Sistema

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.3.1	Não aplicável		

### 5.3.4 Utilidades – Água e Vapor

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.4.1	Não aplicável		

 <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> 	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>	
<b>TÍTULO:</b>	INCUBADORA DE CO2
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	IB/ERU/CBI-0034-01
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	22/11/2022

### 5.3.5 Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.5.1	Não aplicável		

### 5.3.6 Utilidades – HVAC



Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.6.1	Não aplicável		

## 5.4 Tecnologia da Informação



Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	NA	N
5.4.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658, 2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.4.3.	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	RDC 658, 2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	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.



 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>		<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>			
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>					
<b>TÍTULO:</b>		<b>INCUBADORA DE CO2</b>			
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>		<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>			
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>		<b>22/11/2022</b>			

	equipamento que será operado e gerenciado)		
<b>5.4.4.</b>	<p>Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.</p> <p>No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças.</p> <p>No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.</p>	NA	N
<b>5.4.5.</b>	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658, 2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
<b>5.4.6.</b>	Trilhas de auditoria.	RDC 658, 2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>	<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>	
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>		
<b>TÍTULO:</b>	<b>INCUBADORA DE CO2</b>	
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0034-01</b>	
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>22/11/2022</b>	

5.4.7.	<p>Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.</p>	NA	N
5.4.8.	<p>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)</p>	NA	N
5.4.9.	<p>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</p>	ABNT NBR 16415:2015	N
5.4.10.	<p>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.</p>	RDC 658, 2022 IN134/2022 GAMP 5NA	N
5.4.11.	<p>Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados,</p>	NA	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.



00479





ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	INCUBADORA DE CO2
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0034-01
DATA DE APROVAÇÃO:	22/11/2022

	etc...		
5.4.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	NA	N
5.4.13.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecedor garantir para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	NA	I
5.4.14.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2012 R2, 2016 e 2019, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19".	NA	N
5.4.15.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	NA	N
5.4.16.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender,	NA	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.

 <b>INSTITUTO BUTANTAN</b> <small>A serviço da vida</small>		<b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</b> <b>INSTITUTO BUTANTAN</b>			
<b>ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO</b>					
<b>TÍTULO:</b>		INCUBADORA DE CO2			
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>		IB/ERU/CBI-0034-01			
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>		22/11/2022			

	<p>conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes:</p> <p>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,</p>		
5.4.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	NA	I

## 6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaboração inicial.</li> </ul>
01	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mudança da tensão de 127V para 220V</li> </ul>