


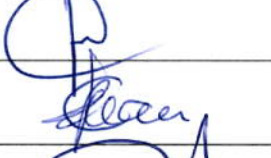






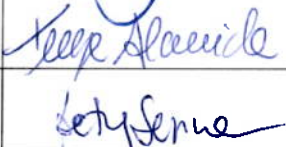
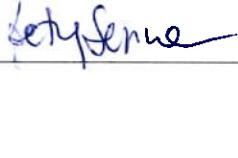


Título	Código	Revisão
ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	0020-2025	001
Área Emitente	Emissão	Página
COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	FEV/2025	01/033

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		14/03/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		14/03/25
Washington Luiz Área: Manutenção		14/03/25
Dayvson Alves Área: Engenharia		14/03/25
Érick Acioli Área: Informática		14/03/25
Débora Guedes Área: Segurança do Trabalho		14/03/25

Revisão	Rubrica	Data
Daniel da Mota Castelo Branco Área: Controle de Qualidade		14/03/25
Dulce Lemes Área: Garantia da Qualidade III		14/03/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		14/03/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		18/03/25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		18/03/25
Bety Senna Diretora Técnica		18/03/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) ICP-MS para a realização de ensaios analíticos de IFA, medicamentos e suplementos em alta qualidade e alta sensibilidade, com célula de colisão e reação com dois canais e sistema de diluição por argônio para Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** ICP-MS com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do ICP-MS.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), qualificação, validação, treinamento e suporte técnico.

A avaliação das propostas será realizada com base nos critérios técnicos, funcionais e de desempenho estabelecidos neste documento.

2. ESCOPO

Este documento constitui um instrumento contratual que estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema de preparo de amostras e purificação de ácidos para análise de IFA, medicamentos e suplementos alimentares em alta qualidade e sensibilidade, com célula de colisão e reação com dois canais e sistema de diluição por argônio para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o ICP-MS e acessórios.
- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (IQ), operacional (OQ) e de desempenho (PQ).
- Oferecer treinamento aos usuários.
- Garantir o funcionamento do equipamento após a implantação.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

A proposta técnica e comercial do fornecedor deverá ser clara, completa e atender a todos os requisitos estabelecidos neste documento. Qualquer alteração no escopo do fornecimento ou no valor da proposta deverá ser previamente analisada e aprovada pelo LAFEPE.

O não cumprimento dos requisitos estabelecidos neste documento poderá resultar na aplicação de penalidades contratuais, conforme previsto no contrato a ser celebrado.

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

- **Informativo:** Informações de caráter geral, disponibilizadas aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas, sem caráter obrigatório.
- **Conceitual:** Requisitos que definem as características técnicas e funcionais do item, a serem comprovadas através de documentos como desenhos, memórias de cálculos e descrições de funcionalidade.
- **Construtivo:** Requisitos relacionados à construção física do item, a serem verificados durante a fase de instalação.
- **Funcional:** Requisitos relacionados à operação e desempenho do item, a serem verificados durante os testes de liberação.
- **Desempenho:** Conjunto de características construtivas e operacionais que garantem o funcionamento adequado do item em condições de uso, a serem verificadas durante os testes de liberação e durante a rotina de produção.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

3.1. ÁREA E UTILIDADES NECESSÁRIAS NO SETOR PARA IMPLEMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.1.1.	A área deve possuir as seguintes condições ambientais: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15°C a 25°C; • Umidade: Máximo de 80%. 	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> • Rede de energia elétrica: 220 V; • Ponto para tubulação de argônio; • Ponto de rede de internet; • Instalação do exaustor acoplado; • Instalação de um exaustor de teto; • Bancada de mármore que comporte o equipamento. 	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> • Sala 182 A/183. (serão necessários ajustes para comportar adequadamente o ICP-MS). 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações de sistema, software e aspectos físicos: <ul style="list-style-type: none"> • Espectrômetro de massa por plasma indutivamente acoplado composto por fonte de plasma- unidade de fonte de íons (plasma): tocha do plasma em quartzo; • Plasma de argônio deverá ser operado com frequência e 27 MHZ com potência do plasma 	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>ajustável via software na faixa entre 900 a 1550 W, ou faixa mais ampla;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deverá ter seus fluxos de gases (do argônio para o nebulizador, resfriamento e auxiliar) totalmente controlados pelo software com controladores de fluxos mássicos; • Deverá conter bobina de indução resfriada por água; • Deverá ser entregue chiller para resfriamento compatível com o ICP-MS em questão; • A posição da tocha do plasma deve ser totalmente ajustável eletronicamente em todos os três eixos (horizontal, vertical e profundidade) para uma completa flexibilidade de otimização; • O movimento em um dado eixo deve ser independente do movimento nos outros dois eixos; • Essencial que a profundidade da tocha seja ajustável automaticamente pelo sistema (software) a fim de se obter os menores níveis possíveis de óxidos interferentes; • Otimização da posição da tocha (nos três eixos) deverá ser executada de forma automática pelo software, através de rotinas de “autotuning”, sem a necessidade de intervenção do usuário; • Sistema também deverá possuir encaixe para duto de exaustão e ser entregue em plenas condições de funcionamento; • Sistema deverá ter introdução de amostras de arquitetura acessível para observação e manutenção de seus componentes; • Tocha deverá ser desmontável em relação ao tubo injetor; sistema de resfriamento tipo “peltier” controlado pelo programa (com faixa de trabalho no mínimo entre -5°C até +20°C) e bomba peristáltica (mini ou tamanho padrão), compacta, de baixa pulsação, com velocidades (rotações por minuto) ajustáveis via software e com mínimo de quatro canais; 		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<ul style="list-style-type: none"> • fluxo de argônio do nebulizador, peltier e a bomba deverão ser controlados via software; • ICP-MS deverá possuir capacidade de utilização de diluição de amostras através de fluxo de argônio, permitindo análise de amostras salinas sem diluição prévia; • Deverá conter câmera visualização em HD do plasma, para ajudar no trabalho com matrizes mais complexas; • Interface de fácil acesso com abertura frontal no nível da bancada; • Cones de amostragem e skimmer em níquel sólido; lente que permita a deflexão dos íons em ângulo reto (90°), removendo as espécies neutras e mantendo alta transmissão, além de focalizar os íons nas 03 (três) dimensões; • Guia de íons e célula de colisão que garantam alta transmissão e baixos ruídos aleatórios (BG) para um melhor desempenho analítico. Seu desenho avançado não deve requer manutenção, nem trocas deste guia ou célula com frequência periódica, sendo garantido pelo fabricante não se tratar de um consumível ou de uma peça que exige manutenção periódica; • ICP-MS deverá permitir trabalhar tanto no modo colisão (KED), quanto no modo reação; deve permitir a utilização dos seguintes gases reacionais: H₂, O₂, NH₃/He, além de He como gás de colisão; • Analisador quadrupolo de alto desempenho deve cobrir uma faixa de ao menos 2-260 u.m.a; • Detector tipo multiplicador de elétrons discreto, operando com sinais analógicos/contagem de pulsos simultaneamente. Ele deve permitir detectar sinais em faixa dinâmica > 10 ordens e possuir sistema de segurança para proteção contra o excesso de cargas; • Software com plataforma moderna para controle dos parâmetros operacionais do ICP-MS, incluindo 		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>acesso remoto total de monitoramento para o instrumento e programa;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software deve permitir operação também de técnicas cromatográficas, para execução de acoplamento em caso de análises de especiação; • Deverá ter conformidade com a rastreabilidade e transparência no atendimento de todas as diretivas formais vigentes, tais como registros e assinaturas eletrônicas, conforme descrito no regulamento do FDA 21 CFR Part. 11; • Deve acompanhar amostrador automático também controlado e conectado ao software do espectrômetro com pelo menos 240 posições para amostras inseridas em tubos de centrifuga cônicos de 15 mL (ou 14 mL) e pelo menos dez posições para padrões (e outros) inseridas em tubos de centrifuga cônicos de 50 mL (com altura de até 115 mm e até 30 mm de diâmetro); • Tal amostrador deverá possuir capela de proteção (invólucro) com saída de exaustão, para proteção do sistema, incluindo a base da capela. Fornecer 4 racks com 60 posições e 2 racks de 21 posições. 		
3.2.2.	<p>O equipamento deverá acompanhar microcomputador com sistema operacional em plataforma Win 10 (64 Bit OS) ou superior com configurações mínimas especificadas a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minitorre; Processador Intel i7 ou superior; • Memória RAM: 32GB ou superior; • Disco rígido 512 GB ou superior; • Unidade USB de recuperação do Windows 10 (para reinstalação do sistema operacional Windows 10); • Monitor LCD TFT 22”. 	Interno	Desempenho
3.2.3.	Computador, o “hardware” da estação de trabalho deve ser compatível com o sistema ofertado.	Interno	Funcional
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações (sensibilidade):	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<ul style="list-style-type: none"> • 7Li 55 ; • 59Co 100; • 115In 240; • 238U 330. 		
3.2.5.	<p>O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações (óxidos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • CeO/Ce <2. 	N/A	Funcional
3.2.6.	<p>O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações (limite de detecção – ppt):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9Be < 0.3 (modo STD); • 115In < 0.05 (modo STD); • 209Bi < 0.1 (modo STD). 	N/A	Funcional
3.2.7.	<p>O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações (dupla carga %):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ba⁺⁺/Ba⁺ <3. 	N/A	Funcional
3.2.8.	<p>O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações (Background cps):</p> <ul style="list-style-type: none"> • m/z 4.5 <1. 	N/A	Funcional
3.2.9.	<p>O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações (estabilidade %RSD):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Curto prazo <2 (10 min); • Longo prazo <3 (2 h). 	N/A	Funcional
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções em português.	Interno	Informativo
3.2.11.	<p>O equipamento deverá apresentar os consumíveis extra sendo entre 03 (três) unidades de o conjunto a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cone de amostragem em Ni 02(duas) unidades; • Cone skimmer em Ni 02 (duas) unidades; • Tubo bomba peristáltico de amostragem 24 (vinte e quatro) unidades; • Tubo bomba peristáltica de dreno 24 (vinte e quatro) unidades; • Tubo de teflon para amostragem – 02 (duas) 	N/A	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	unidades; <ul style="list-style-type: none"> • Câmara de nebulização de quartzo – 01 (uma) unidade; • Nebulizador Micromist de 400 µL/min – 01(uma) unidade; • Nebulizador Arimist de 0.2 a 2.0mL/min) – 01(uma) unidade; • Tubo de teflon para dreno – 02 (duas) unidades; • Tochas de quartzo – 4(quatro) unidades; • Injetor de quartzo (2,5mm) – 04 (quatro) unidades; • Anéis de grafite para vedação do cone de amostragem – 40 (quarenta) unidades; • Kit para padrão interno em linha com 24 (vinte e quatro) unidades do tubo da bomba peristáltica; • Probe para o amostrador automático – 01(uma) unidade; • 01 (um) óleo para a bomba mecânica de vácuo ; • Filtros para as linhas de gás para a célula de colisão e reação – 02 (duas) unidades; • Filtro para a linha de gás do argônio – 02 (duas) unidades. 		
3.2.12.	O equipamento deverá acompanhar digestor por micro-ondas com seguintes características: <ul style="list-style-type: none"> • Potência mínima: dois magnétons sequenciais e independentes de no mínimo 1800 watts; • Pressão de trabalho: 1500 psig (100 bar); • Temperatura de trabalho: até 310°C. • Preparar amostras com aquecimento por energia de micro-ondas; • Exaustor de alta capacidade e programável; • Mecanismo de suporte dos tubos de digestão com giro de 360°; • Porta multicamadas com travas e com janela e lâmpada para visualização da cavidade interna; • Sensores de segurança na cavidade interna que 	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>desliga o equipamento em caso de avaria nos tubos de digestão;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possuir sensor de temperatura por infravermelho não invasivo para todos os frascos e monitoramento de pressão através de sensor (não invasivo) de vapor ácido na cavidade do forno micro-ondas. 		
3.2.13.	<p>O Software / Aplicativo deverá ser capaz de executar, no mínimo, as seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medir de forma direta e individual a temperatura do conteúdo interno de cada tubo, com visualização numérica e identificação via gráfico no monitor; • Ajustar automaticamente a potência emitida em função da temperatura programada; • Possuir métodos testados para diversos tipos de amostras e matrizes baseados em metodologias oficiais tais como: USEPA, AOAC, USP, FDA, etc.; • Programar rampa de aquecimento; • Permitir calibração e ajustes do sensor de temperatura contra padrões rastreáveis RBC; • Arquivar e/ou Imprimir, via pen drive ou servidor de arquivos, as corridas, os dados da calibração, a temperatura máxima de digestão de cada tubo de digestão. 	Interno	Desempenho
3.2.14.	<p>O equipamento deverá apresentar um rotor com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 (um) rotor completo com pelo menos 15 frascos; • Capacidade mínima de cada frasco: 100 ml; • Pressão suportada de cada frasco: até 1500 psig (100 bar); • Temperatura máxima de cada frasco: 260 °C ou superior. 	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.15.	<p>O equipamento deverá acompanhar destilador de ácidos com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de destilação de ácidos com uma unidade subboiling feita de PFTE de alta pureza e dois elementos de aquecimento por radiação infravermelha; • Todas as peças em contato com os ácidos, feitas de PFTE de alta pureza; • Adequado para HF, HNO₃, HCl, H₂O; • Frasco coletor de 500 mL feito de PTFE-PFA de alta pureza; • Frasco de recondensação de 1L feito de PTFE-PFA; • Taxa de potência: 600 W; • Velocidade típica de destilação de 80mL/h; • Sensor de temperatura para controlar a qualidade e taxa de destilação. Com controle de temperatura via thermopar; • Interruptor térmico para evitar o excesso de aquecimento na ausência de ácidos; • Terminal de controle com tela sensível ao toque, com software que permite armazenamento para até 10 programas. Programas de tempo e potência selecionáveis; • Manual do operador em inglês ou português. 	Interno	Desempenho
3.2.16.	<p>O equipamento deverá apresentar a pré-instalação do conjunto com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto deverá acompanhar kit de instalação para 02(duas) linhas de gases (argônio e hélio) para ICP-MS. O kit deve conter: reguladores primários, reguladores secundários, 20 metros de tubo de cobre 1/4" OD, suportes, conexões etc. A linha de gás de argônio deve possuir uma estação dupla para dois cilindros de argônio em linha. Cilindros não inclusos. Instalação inclusa; • Conjunto deverá acompanhar kit de instalação para sistema de exaustão para ICP-MS. O kit deve 	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>conter: motor de exaustão compatível com ICP-MS, suportes, duto duplo etc. Instalação inclusa;</p> <ul style="list-style-type: none"> Nobreak compatível com o instrumento em relação às potências, voltagens e cargas. Adaptado para as condições brasileiras de padrões e plugs de tomadas e tensões de alimentação e de acordo com as normas da ABNT (associação brasileira de normas técnicas). 		
3.2.17.	<p>A instalação deverá apresentar as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Contratado deverá enviar antecipadamente a documentação guia de pré-instalação, contemplando detalhadamente todas as informações da infraestrutura e materiais necessários para a instalação do equipamento; Contratado deverá executar o serviço de instalação do equipamento, incluindo todos os acessórios necessários à montagem, instalação e operação do equipamento; A instalação deverá ser efetuada pela empresa, por profissional qualificado, responsabilizando-se tecnicamente pelo funcionamento do equipamento, periféricos e acessórios adquiridos. 	Interno	Conceitual
3.2.18.	<p>A garantia deverá apresentar as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Garantia de fábrica de todo o sistema: 12 meses a partir da instalação do equipamento; O contratado deverá garantir o pleno funcionamento de todo o sistema instalado, assim como qualquer dos componentes fornecidos e instalados, pelo período de 12 (doze) meses, a partir da data de entrega do equipamento. Prestação de serviços de qualificação operacional, de acordo com o protocolo do fabricante, totalizando 1 (uma) qualificação de instalação, operacional e desempenho. Fornecimento do relatório de qualificação de 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	instalação, operacional e desempenho.		
3.2.19.	<p>A documentação deverá apresentar as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A qualificação operacional do sistema ICP-MS e micro-ondas deve ser rastreável, fornecendo todos os certificados que possibilitem a rastreabilidade das etapas de calibração e qualificação instrumental, de acordo com as normas da Anvisa; • As soluções utilizadas devem ser ISSO GUIDE 34; • No processo licitatório, durante a etapa de avaliação técnica e documental, o fornecedor deve encaminhar, com a proposta, a descrição detalhada do equipamento (especificação técnica, marca modelo, código de referência, prazo de garantia e acessórios). 	Interno	Conceitual
3.2.20.	<p>Os treinamentos deverão apresentar as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ministrado em português por especialista de aplicações referenciado pela empresa fornecedora, com carga horária mínima de 80 horas presencial para o ICP-MS, com agendamento prévio e sem custos adicionais à LAFEPE; • Deverá ser realizado em no máximo 30 dias após a instalação, em turma única e com fornecimento de certificado aos participantes; • Deve conter teoria e prática sobre a instrumentação fornecida, tópicos gerais e específicos de operação, manutenção, calibração, start em métodos analíticos com ênfase em digestão de amostras farmacêuticas, cuidados na manipulação de amostras e segurança geral de operação. 	Interno	Funcional
3.2.21.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01 (um) ano.	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15	Construtivo
4.2	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz e possuir botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais relacionadas.	NR-12	Construtivo
4.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
4.4	Quando aplicável o manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> , e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira, na impossibilidade disto caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

	segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.		
4.5	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de “perigo”. As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	NR-12	Construtivo
4.6	Atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.7	Quando aplicável O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.	NR-12	Construtivo
4.8	Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.	NR-12	Construtivo
4.9	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de Riscos adicionais	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

4.10	A disposição do equipamento deverá ser de tal ordem que não permitam sombras sobre as áreas de trabalho e assegurem uma iluminação de 500 a 700 Lux. O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).	NHO - 11 Procedimento técnico Avaliação dos níveis de iluminamento em ambientes internos de trabalho	Construtivo
4.11	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na íntegra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-15, NR-17, etc.	NR10 NR12 NR15 NR 17	Construtivo
4.12	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo
4.13	Quando aplicável O equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR12	Construtivo
4.14	O equipamento deverá possuir proteções fixas, e/ou móveis de segurança dotadas de dispositivos de intertravamentos conjugados a relés de segurança em atendimento as NR 10 e NR-12.	NR12	Construtivo
4.15	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.16	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.	NR10 NR12	Construtivo
4.17	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1	O fornecedor deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma português Brasileiro.	Interno	Construtivo
5.3	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e/ou alimentação elétrica necessários para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.4	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa	Interno	Construtivo
5.5	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro.	Instrução Normativa nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	Construtivo
5.6	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.7	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisorio ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.8	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	O fornecedor deverá disponibilizar um Documento tipo manual de Manutenção Preventiva específico para o ICP-MS, discriminando todas as tarefas, como verificações, calibrações e eventuais limpezas de componentes sensíveis, bem como a periodicidade para execução. O documento deve ser fornecido em Português do Brasil.	Interno	Conceitual
6.2	O fornecedor deverá garantir assistência técnica no Brasil e incluir na proposta técnica e comercial os dados para contato, como nome, telefone, e-mail, web site e outros meios de suporte.	Interno	Conceitual
6.3	Se for o caso, o fornecedor deverá fornecer uma lista de peças e componentes de reposição com seus respectivos códigos e recomendações para o consumo em um período de 2 (dois) anos, bem como uma lista de peças necessárias para os próximos 5 (cinco) anos.	Interno	Construtivo
6.4	Todos os rótulos, etiquetas de segurança, avisos e sinalizações do equipamento deverão ser apresentados exclusivamente em Português do Brasil.	Interno	Construtivo
6.5	O fornecedor deverá entregar manuais de instalação, operação e manutenção completos do equipamento em Português do Brasil, abrangendo todas as informações técnicas necessárias.	Interno	Conceitual
6.6	Deverão ser fornecidos manuais técnicos, catálogos e/ou data sheets dos acessórios e componentes que acompanham o ICP-MS, incluindo os de terceiros, preferencialmente em mídia digital.	Interno	Conceitual
6.7	Se for o caso, o fornecedor deverá fornecer todos os manuais referentes ao hardware e software do equipamento em Português do Brasil.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

6.8	Caso aplicável, deve ser fornecida uma cópia de segurança (backup) do software utilizado no equipamento em formato físico, como PEN DRIVE.	Interno	Conceitual
6.9	Deve ser fornecido um diagrama detalhado do sistema de controle (ex.: <i>ladder</i> ou lista de instruções), em formato impresso ou digital, para auxílio em manutenções.	Interno	Conceitual
6.10	Caso se aplique, os equipamentos com PLC (controlador lógico programável), o fornecedor deverá incluir telas de monitoramento no IHM (Interface Homem-Máquina) para visualização em tempo real do status de entradas e saídas digitais e analógicas.	Interno	Construtivo
6.11	Todos os manuais técnicos, vistas explodidas e informações sobre peças de reposição do equipamento deverão ser disponibilizados em formato digital e impressos para consulta pela equipe de manutenção.	Interno	Construtivo
6.12	O fornecedor deverá elaborar uma lista detalhada de itens críticos para calibração, indicando sua importância no processo e periodicidade recomendada.	Interno	Conceitual
6.13	Todos os sensores, detectores e atuadores críticos do ICP-MS deverão ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 meses após a instalação.	Interno	Conceitual
6.14	Deverá ser fornecida uma lista de peças de reposição essenciais, com códigos de compra e especificações técnicas.	Interno	Conceitual
6.15	O fornecedor deverá recomendar instrumentação crítica para calibração periódica, identificando os itens mais relevantes para manutenção do desempenho.	Interno	Conceitual
6.16	Todos os componentes elétricos e eletrônicos do ICP-MS deverão ser compatíveis com a frequência padrão de 60 Hz no Brasil.	Interno	Construtivo
6.17	Caso se aplique, desenhos mecânicos de montagem, esquemas elétricos e vistas explodidas deverão ser	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

	fornecidos para todas as partes do equipamento, com detalhamento suficiente para manutenção e suporte técnico.		
6.18	Os desenhos e esquemas elétricos deverão incluir localização, lista sequencial de componentes e informações detalhadas sobre fabricantes e códigos de peças.	Interno	Conceitual
6.19	Itens mecânicos, elétricos, eletrônicos e de instrumentação deverão ser previamente discutidos com a equipe de manutenção para garantir especificações compatíveis com o equipamento e o local de instalação.	Interno	Conceitual
6.20	No caso de peças importadas, o fornecedor deverá apresentar uma lista detalhada com foto, descrição, código, especificações técnicas e orientações de uso para cada item, atendendo às exigências da Receita Federal.	Interno	Conceitual
6.21	Toda a documentação técnica deverá ser entregue em formato digital, como pen drive ou outro meio de armazenamento, além das versões impressas.	Interno	Conceitual
6.22	O equipamento deverá seguir as normas brasileiras aplicáveis em termos de fabricação, segurança e regulamentação técnica. Componentes como tomadas, painéis elétricos e sistemas de proteção devem estar de acordo com as legislações vigentes.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

7. REQUISITOS DA GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.1	O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante; nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.)	Interno	Informativo
7.2	O manual deve informar as dimensões da bomba peristáltica.	Item 3.2.1	Conceitual
7.3	O fornecedor/fabricante deve fornecer as fichas de segurança dos produtos químicos necessários para uso do equipamento.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.4	<p>O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o equipamento; • Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.); • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais); • Lista de símbolos; • Especificações; • Como realizar as análises, conforme projeto do equipamento; • Utilização do <i>software</i> com telas de operação (<i>login</i> e telas de trabalho); • Sumário (índice); • Descrição do número de páginas em cada folha; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante; • Lista de mensagens de erro e alarmes; 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<ul style="list-style-type: none"> • Precauções; • Informações de manutenção; • Lista de mensagens de erro com explicação; • Condições ambientais para funcionamento do equipamento (com temperatura em °C); 		
7.5	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: <u>português</u>	Interno	Informativo
7.6	<p>A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; <p>A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português</p>	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.7	Toda documentação de qualificação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE com sessenta dias de antecedência dos testes. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.	Interno	Informativo
7.8	Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante poderá alterar o conteúdo dos protocolos de qualificação, conforme solicitação do LAFEPE.	Interno	Informativo
7.9	O fabricante/fornecedor será responsável por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.10	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	RDC 658/2022	Construtivo
7.11	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interno	Informativo
7.12	O equipamento deve conter sistema de drenagem para caso de derramamento de produtos químicos (solventes/reagentes).	Interno	Construtivo
7.13	O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de <i>hardware</i> para suportar o <i>software</i> (caso o <i>hardware</i> não esteja contido na proposta do fabricante).	Interno	Informativo
7.14	O fornecedor/fabricante deve realizar treinamento com os funcionários designados pela Coordenadora do Controle de Qualidade do LAFEPE sobre como utilizar o equipamento. O treinamento deve conter, no mínimo, carga horária de 40h e deve abarcar os requisitos de segurança, manutenção (nível operador) além da funcionalidade/operação.	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>Requisitos do(s) <i>software</i>(s) para validação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e <i>release</i> (caso haja) do <i>software</i>; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada; • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após cinco minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Permitir que na senha contenha caracteres especiais; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a cada 90 dias; • Não permitir reutilização de senha anterior; • Não permitir edição dos dados gerados; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; 	<p>ANVISA</p> <p>RDC 658/2022</p> <p>IN 134/2022</p> <p>Guia 33/2020</p>	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<ul style="list-style-type: none"> • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador; • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar <i>backup</i> dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar pelo menos três níveis de acesso: administrador, supervisor e analista; 		
	O fabricante/fornecedor deve enviar o manual do <i>software</i> em idioma português.	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
8.1	O sistema operacional do computador industrial deve ser o Microsoft Windows e as mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M devem acompanhar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.2	Layout: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.	Interno	Conceitual
8.3	Layout: Os Computadores devem ser mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.4	Layout: Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.	Interno	Informativo
8.5	Layout: Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, Nobreaks, etc.	Interno	Informativo
8.6	Layout: Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.7	Infraestrutura Seca: quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.8	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.9	Elétrica: Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.10	Elétrica: Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

8.11	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
8.12	Elétrica: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.13	Elétrica: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.14	Elétrica: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
8.15	Cabeamento de Dados: A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/ EIA 568B / 569	Informativo
8.16	Cabeamentos de Dados: não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/ EIA 568B / 569	Informativo
8.17	Cabeamentos de Dados: A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (<i>Patch Panel</i> , conectores sobrepostos e <i>Patch Cord</i>).	Interno	Conceitual
8.18	Cabeamentos de Dados: O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 Premium ou superior	Interno	Conceitual
8.19	Rede de Dados: Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)	Interno	Informativo
8.20	Rede de Dados: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
8.21	Rede de Dados: Se houver necessidade de switches, estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução firewall adotada para CONTRATANTE.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

8.22	Hardware: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.23	Hardware: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.24	Hardware: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.25	Software: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26	Software: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.27	Software: Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do software, juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.	Interno	Informativo
8.28	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo
8.29	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador, realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de nosso servidor de <i>Active Directory</i> (A.D.), unificando os cadastros já existentes em nosso servidor com os utilizadores do sistema ou possuir gestão de usuários onde sejam configurados níveis de acesso, complexidade de senha, tempo de bloqueio, senha protegida de visualização e outras exigência prevista	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

	pela CONTRATANTE.		
8.30	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	Interno	Construtivo
8.31	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (<i>audit trail</i>).	Interno	Costrutivo
8.32	Software: Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
8.33	Software: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.34	Software: O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.35	Software: O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Costrutivo
8.36	Software: O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
8.37	Software: O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
8.38	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
8.39	Software: O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.40	Software: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

8.41	Software: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.42	Software: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes.	Interno	Construtivo
8.43	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.44	Software: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de <i>software</i> VNC com senha pré-definida para uso somente do setor.	Interno	Conceitual
8.45	Software: O fornecedor deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.46	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.47	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
8.48	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
8.49	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS		Emissão FEV/2025	Revisão 001

	os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.		
8.51	Documentação: O fornecedor deverá entregar documentação As-Built dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação final que reflita fidedignamente a obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
8.52	Documentação: As plantas “As Built” deverão ser entregues impressas em papel <i>sulfite</i> e arquivo digital no formato DWG.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
8.53	Documentação: O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
8.54	Acompanhamento Técnico: O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.55	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
8.56	Acompanhamento Técnico: Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI através de uso de VPN, não serão permitidos acesso através de software de acesso remoto, como <i>TeamViewer</i> e similares.	Interno	Conceitual

9. ANEXOS

N/A

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0020-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ICP-MS	Emissão FEV/2025	Revisão 001

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
001	28/02/2025	Emissão