






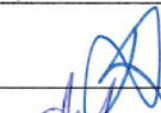

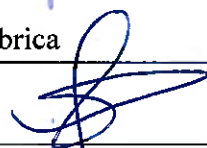
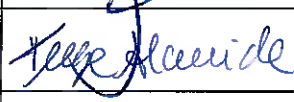



<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA. (LC/MS/MS)</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Página</b> <b>01/029</b>

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
Dayvson Alves Área: Engenharia		14/03/25
Washington Luiz Área: Manutenção		14/03/25
Débora Guedes Área: Engenharia		14/03/25
Érick Acioli Área: Informática		14/03/25

Revisão	Rubrica	Data
Lucas Mendes de Lima Área: Controle de Qualidade		17/03/25
Dulce Lemes Área: Garantia da Qualidade III		17/03/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		17/03/25

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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

## 1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) sistema de cromatografia líquida acoplado a espectrômetro de massa (LC/MS/MS) para a realização de análises complexas de substâncias com ampla faixa de polaridade e massa molecular para Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** sistema de cromatografia líquida acoplado a espectrômetro de massa (LC/MSMS) com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do sistema de cromatografia líquida acoplado a espectrômetro de massa (LC/MS/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 cromatografia líquida acoplado a espectrômetro de massa (LC/MS/MS) que deve realizar gradientes binários de alta complexidade, na qual a mistura dos solventes acontece em alta pressão, além disso, deve possibilitar a seleção, via software, de até quatro canais para composição do fluxo dos solventes para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

- Fornecer: sistema de cromatografia líquida acoplado a espectrômetro de massa (LC/MS/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.

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.

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

### 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"> <li>• Temperatura: 15°C a 25°C;</li> <li>• Umidade: Máximo de 80%.</li> </ul>	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rede de energia elétrica: 220 V;</li> <li>• Ponto para rede de internet;</li> <li>• Instalação de exausto de teto;</li> <li>• Sistema de descartes de resíduos.</li> <li>• Bancada de mármore que comporte o equipamento</li> </ul>	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala 182 A /183 (serão necessários ajustes para comportar adequadamente o LC/MS/MS).</li> </ul>	Interno	Construtivo

#### 3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar um sistema de bombeamento com as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluxo de trabalho: 0,001 mL/min a 2,000 mL/min, com incrementos de 0,001 mL/min</li> <li>• Precisão de fluxo <math>\leq 0,075\%</math>;</li> <li>• Exatidão de fluxo de <math>\pm 1\%</math> ou 1,0uL/min</li> <li>• Volume total do sistema <math>\leq 100\mu\text{L}</math>;</li> </ul>	Interno	Desempenho

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispersão cromatográfica “póscoluna” (bandspread) <math>\leq 20\mu\text{L}</math>;</li> <li>• Intervalo de pH: 2 a 12</li> <li>• Exatidão da composição do gradiente <math>\pm 0,5\%</math>;</li> <li>• Capacidade de operação de <math>\geq 800</math> bar em toda faixa de fluxo e <math>\geq 1.200</math> bar na faixa de trabalho (até 1 mL/min)</li> </ul>		
3.2.2.	<p>O equipamento deverá apresentar um amostrador automático com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade de amostras com o mínimo de 96 posições para vials de no mínimo 1,5 mL;</li> <li>• Lavagem do sistema de injeção programável após injeção;</li> <li>• Possuir controle de temperatura do amostrador, na faixa mínima de 4°C a 40°C;</li> <li>• Permitir volumes de injeção na faixa mínima de 0,1<math>\mu\text{L}</math> a 100<math>\mu\text{L}</math>;</li> <li>• Apresentar precisão do volume de injeção <math>\leq 0,5\%</math>;</li> <li>• Apresentar contaminação cruzada de amostra de no máximo <math>\leq 0,001\%</math>.</li> </ul>	Interno	Desempenho
3.2.3.	<p>O equipamento deverá apresentar um forno de colunas com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade de acomodar no mínimo 01(uma) coluna de até 150mm de comprimento com pré coluna e de até 4,6 mm de diâmetro interno</li> <li>• Deve permitir a faixa mínima de temperatura de 20°C a 90°C</li> <li>• Possuir Pré-aquecimento eletrônico da fase móvel antes de entrar na coluna</li> <li>• Leitor para gerenciamento e rastreamento eletrônico do histórico da coluna (número de injeções, pressão submetida, horas de uso, etc).</li> </ul>	Interno	Desempenho

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação</b> <b>Item</b>
3.2.4.	<p>O sistema de espectrometria de massas (triplo/quadrupolo) deverá incluir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclui fonte de ionização à pressão atmosférica que possibilite o acoplamento com cromatografia líquida e operações nos modos positivo e negativo;</li> <li>• A fonte deverá permitir a limpeza de cone de entrada sem quebra de vácuo;</li> <li>• A interface não deve possuir componentes consumíveis que exija substituição com frequência igual ou inferior a dois anos (considerando uso frequente em rotina);</li> <li>• O sistema deve permitir a utilização da mais ampla faixa de opções de fontes de ionização em uma única plataforma analítica, permitindo análises de substâncias com diferentes propriedades químicas e fornecendo alto desempenho;</li> <li>• O sistema deve realizar corridas em ESI e APCI como default, por padrão e permitir futuras expansões para fontes de análises diretas;</li> <li>• O sistema deve permitir acoplamentos de fontes de análises diretas (Ex. DART, ASAP, etc).</li> </ul>	Interno	Desempenho
3.2.5.	<p>O espectrofotômetro de massa deverá apresentar as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os analisadores quadrupolo deverão separar no mínimo massas na faixa de m/z 5-2000, mínimo de 500MRM/sec;</li> <li>• Possuir, no mínimo, velocidade de aquisição no modo de varredura de até 18.000 Da por segundo;</li> <li>• Oferecer linearidade para quantificação com faixa dinâmica <math>\geq 6</math> ordens de magnitude a partir do limite de detecção;</li> <li>• Possui velocidade de troca de polaridade menor ou igual a 20msec;</li> <li>• Apresentar 1ms de interscan e de MRM dwell</li> </ul>	Interno	Desempenho

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação</b> <b>Item</b>
	<p>time;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilidade: deverá exibir uma relação Sinal/Ruído <math>\geq 600.000:1</math> para 1 pg injetado na coluna (e não simplesmente através de infusão direta) de Reserpina no modo íon positivo, electrospray, quantificando na transição <math>m/z</math> 609 <math>\rightarrow</math> 195</li> <li>• Sensibilidade: deverá possuir IDL <math>\leq 2,5</math> fg para injeção de 4 fg de Reserpina no modo íon positivo, electrospray, quantificando na transição <math>m/z</math> 609 <math>\rightarrow</math> 195;</li> <li>• Sensibilidade: deverá exibir uma relação Sinal/Ruído RMS <math>\geq 600.000:1</math> para 1 pg injetado na coluna (e não simplesmente através de infusão direta) de Chloramphenicol no modo íon negativo, electrospray, quantificando na transição <math>m/z</math> 321 <math>\rightarrow</math> 152;</li> <li>• Sensibilidade: deverá possuir IDL <math>\leq 2,5</math> fg para injeção de 10 fg de Chloramphenicol no modo íon negativo, electrospray, quantificando na transição <math>m/z</math> 321 <math>\rightarrow</math> 152;</li> <li>• De conter um detector do tipo multiplicador ou fotomultiplicador de elétrons.</li> </ul> <p><b>OBS:</b> Este parâmetro deverá ser comprovado após instalação, mediante teste que deverá ser realizado no instrumento no LAFEPE.</p>		
3.2.6.	O sistema gerador de nitrogênio e compressores de ar deverá apresentar capacidade de manter o conjunto ofertado em pleno funcionamento, mesmo com carga máxima de trabalho, dentro das especificações necessárias de pureza, pressão, fluxo e teores máximos de impurezas, conforme especificação do fabricante.	Interno	Funcional
3.2.7.	O sistema de fornecimento ininterrupto de energia (no break) deve ser compatível com a potência e as demais especificações elétricas do sistema ofertado, com baterias	Interno	Funcional

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação</b> <b>Item</b>
	para pelo menos 15 minutos de autonomia, após interrupção do fornecimento de energia elétrica. Referência: Mínimo de 10Kva		
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01(um) ano.	Interno	Informativo
3.2.9.	O sistema deve ser fornecido com computador, monitor (mínimo 27") e periféricos que atendam ao perfeito funcionamento do software responsável pelo controle, aquisição e tratamento dos dados.	Interno	Funcional
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções em português.	Interno	Informativo
3.2.11.	<p>O equipamento deverá apresentar um software as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um único sistema deve permitir o controle de todos os módulos que compõem o sistema LC-MSMS;</li> <li>• Deve ser compatível com o sistema operacional <i>Windows 10</i></li> <li>• Deve possuir métodos de ajuste da curva de calibração (p.ex. linear, ponto-a-ponto, quadrático, etc.);</li> <li>• O software para controle do equipamento deve ser instalado no computador e protegido por número de licença;</li> <li>• Deve possuir gráfica com o usuário, permitindo acesso rápido a todas as funções do equipamento, visualização da configuração do equipamento, amostras posicionadas no injetor automático, visualização dos set points do equipamento, barra de ferramentas e de status do equipamento;</li> <li>• Os resultados processados podem ser armazenados em formato excel para facilitar a exportação para sistemas lims;</li> <li>• Modos de aquisição: <i>ms scan</i>, <i>ms/ms: scan</i> de</li> </ul>	Interno  21CFR part 11 FDA	Desempenho



<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação</b> <b>Item</b>
	<p>produtos iônicos, monitoramento de reações múltiplas (MRM), <i>scan</i> de perdas neutras, precursor íons <i>scan</i> e sim. Todos os modos de aquisição devem ser programáveis no tempo, tanto em termos de polaridade (íon positivo/íon negativo) quanto no tipo de <i>scan</i>;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permitir processar os dados adquiridos pelo sistema ofertado em mais uma estação de trabalho;</li> <li>• Capacidade de realizar <i>full scan</i> e MRM em uma mesma corrida</li> <li>• Deverá ter conformidade com rastreabilidade e registros eletrônicos segundo FDA 21 CFR Part11.</li> </ul>		
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar voltagem 220V ou bivolt.	Interno	Funcional
3.2.13.	<p>Os Treinamentos operacionais, analíticos de implementação de metodologia e manutenção deverão possuir os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalação com treinamento de operação, manutenção e solução de problemas;</li> <li>• Suporte na implementação de método analítico a ser realizado por um profissional capacitado no local de instalação, com 80 horas presencial para o equipamento, com agendamento prévio e sem custos adicionais à LAFEPE;</li> </ul>	Interno	Desempenho

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

#### 4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação</b>
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	NR-12	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e 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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

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 <b>Riscos adicionais</b> .	NR-12	Construtivo
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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

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

## 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 supervisão ou similar, deve conter neste sistema uma	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE.		
5.8	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo

## 6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	O fornecedor deverá disponibilizar um Documento tipo manual de Manutenção Preventiva específico para o LC/MS/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	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	técnicas necessárias.		
6.6	Deverão ser fornecidos manuais técnicos, catálogos e/ou data sheets dos acessórios e componentes que acompanham o LC/MS/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
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	Se for o caso, deve ser fornecido um diagrama detalhado do sistema de controle (ex.: ladder 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) deverão 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	Se necessário, 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 LC/MS/MS deverão ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 meses após a instalação.	Interno	Conceitual
6.14	O fornecedor deverá apresentar um documento de manutenção preventiva detalhado, com periodicidade e atividades específicas para cada componente do sistema	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	LC/MS/MS. (Em Português brasileiro).		
6.15	Todos os componentes elétricos e eletrônicos do LC/MS/MS deverão ser compatíveis com a frequência padrão de 60 Hz no Brasil.	Interno	Construtivo
6.16	Desenhos mecânicos de montagem, esquemas elétricos e vistas explodidas deverão ser fornecidos para todas as partes do equipamento, com detalhamento suficiente para manutenção e suporte técnico.	Interno	Conceitual
6.17	Os desenhos e esquemas elétricos deverão incluir localização, lista sequencial de componentes e informações detalhadas sobre fabricantes e códigos de peças.	Interno	Conceitual
6.18	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
6.19	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
6.20	Toda a documentação técnica deverá ser entregue em formato digital, como pen drive ou outro meio de armazenamento, além das versões impressas.	Interno	Conceitual
6.21	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



<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

## 7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
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/evidenciar as especificações do item 3.2.1	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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precauções;</li> <li>• Informações de manutenção;</li> <li>• Lista de mensagens de erro com explicação;</li> <li>• Condições ambientais para funcionamento do equipamento (com temperatura em °C);</li> </ul>		
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"> <li>• 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;</li> <li>• Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> </ul> <p>A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português</p>	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
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 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
7.13	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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

## 8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
13.1	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
13.2	<b>Layout:</b> Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.	Interno	Conceitual
13.3	<b>Layout:</b> 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
13.4	<b>Layout:</b> Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.	Interno	Informativo
13.5	<b>Layout:</b> Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, <i>Nobreaks</i> , etc.	Interno	Informativo
13.6	<b>Layout:</b> Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
13.7	<b>Infraestrutura Seca:</b> quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
13.8	<b>Elétrica:</b> Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
13.9	<b>Elétrica:</b> Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

13.10	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
13.11	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
13.12	<b>Elétrica:</b> Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
13.13	<b>Elétrica:</b> Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
13.14	<b>Elétrica:</b> Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
13.15	<b>Cabeamento de Dados:</b> A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/ EIA 568B / 569	Informativo
13.16	<b>Cabeamentos de Dados:</b> não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/ EIA 568B / 569	Informativo
13.17	<b>Cabeamentos de Dados:</b> A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado ( <i>Patch Panel</i> , conectores sobrepostos e <i>Patch Cord</i> ).	Interno	Conceitual
13.18	<b>Cabeamentos de Dados:</b> O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 Premium ou superior	Interno	Conceitual
13.19	<b>Rede de Dados:</b> 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
13.20	<b>Rede de Dados:</b> Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão	Interno	Conceitual



<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	permanecer na rede corporativa.		
13.21	<b>Rede de Dados:</b> 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
13.22	<b>Hardware:</b> O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
13.23	<b>Hardware:</b> 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
13.24	<b>Hardware:</b> Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
13.25	<b>Software:</b> O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
13.26	<b>Software:</b> 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
13.27	<b>Software:</b> 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
13.28	<b>Software:</b> Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

13.29	<b>Software:</b> 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 pela CONTRATANTE.	Interno	Construtivo
13.30	<b>Software:</b> Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	Interno	Construtivo
13.31	<b>Software:</b> 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
13.32	<b>Software:</b> Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
13.33	<b>Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
13.34	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
13.35	<b>Software:</b> O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Costrutivo
13.36	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
13.37	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas,	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.		
13.38	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
13.39	<b>Software:</b> O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
13.40	<b>Software:</b> Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
13.41	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
13.42	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes.	Interno	Construtivo
13.43	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
13.44	<b>Software:</b> 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
13.45	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
13.46	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
13.47	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	INPI.		
13.48	<b>Licenciamento de Software:</b> 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
13.49	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
13.50	<b>Documentação:</b> Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
13.51	<b>Documentação:</b> 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
13.52	<b>Documentação:</b> 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
13.53	<b>Documentação:</b> O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
13.54	<b>Acompanhamento Técnico:</b> O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0021-2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA</b> <b>LÍQUIDA ACOPLADO A ESPECTRÔMETRO DE MASSA</b> <b>(LC/MS/MS)</b>	<b>Emissão</b> <b>FEV/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	instalação e necessidades técnicas nas configurações.		
13.55	<b>Acompanhamento Técnico:</b> As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
13.56	<b>Acompanhamento Técnico:</b> 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

## 10. HISTÓRICO

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