

REQUISITOS DO USUÁRIO

Tipo de Cópia

Título

**ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO
(POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)**

Código

0022-2025

Revisão

001

Área Emitente

COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE

Emissão

FEV/2025






Página

01/018

Elaboração

Rubrica




Data

Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		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

Rubrica

Data




Revisão

Daniel da Mota Castelo Branco Área: Controle de Qualidade		14/03/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		17/03/25
Dulce Lemes Área: Garantia da Qualidade III		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		21/03/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) titulador automático (potenciométrico e karl fischer) para realização de tipos de medições: ácido-base, ácido-base em solventes não-aquosos, íon seletiva, complexometria fotometria, redox, precipitação e Karl Fischer para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** titulador automático (potenciométrico e karl fischer) com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do titulador automático (potenciométrico e karl fischer).
- **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 com um método volumétrico em potencial entre dois eletrodos utilizado para a quantificação de uma substância desconhecida através de uma substância conhecida e determina até mesmo mínimas quantidades de água em amostras químicas para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o titulador automático (potenciométrico e karl fischer) e acessórios.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD).
- 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.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	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
3.1.0.	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
3.1.1.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> • Rede de energia elétrica: 220 V. • Bancada de mármore que comporte o equipamento. 	Interno	Funcional
3.1.2.	A área disponível para instalação do equipamento : <ul style="list-style-type: none"> • Sala 184 B. 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.0.	O equipamento deverá apresentar compatibilidade com os seguintes eletrodos: <ul style="list-style-type: none"> • Eletrodo de anel de prata (titulação potenciométrica de precipitação); • Eletrodo de anel platina (titulação potenciométrica redox); • Eletrodo íon seletivo (cálcio, cobre) (titulação íon seletiva); • Eletrodo de pH (titulação potenciométrica ácido-base em meio aquoso); • Eletrodo de pH para meio não-aquoso 	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	(titulação potenciométrica ácido-base em meio não-aquoso); <ul style="list-style-type: none"> • Ponto final fixo ajustável entre pH 1 e 13,100 e 1300mV(positivo ou negativo); • Sensor Fotométrico. 		
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar a capacidade de realizar a titulação de Karl Fischer.	Interno	Funcional
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar no mínimo 15 (quinze) funções por método.	Interno	Funcional
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar memória de métodos. OBS: No mínimo, 20 (vinte) métodos salvos na memória.	Interno	Conceitual
3.2.4.	O equipamento deverá possuir compensação automática de temperatura entre 5°C e 60°C.	Interno	Funcional
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar transferência de dados: <ul style="list-style-type: none"> • Importar e exportar via software ou impressora. 	Interno	Conceitual
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar na entrada do sensor potenciométrico: <ul style="list-style-type: none"> • Faixa de medição ± 2000 mV; • Resolução - Limite de erro 0,1mV/0,2mV. 	Interno	Conceitual
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar tensão de alimentação: 220V ou bivolt , 60Hz;	Interno	Funcional
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar na entrada do sensor polarizado: <ul style="list-style-type: none"> • Faixa de medição I_{pol}/U_{pol}: 0 á 2000mV e 0 á 200µA; • Resolução I_{pol}/U_{pol} 0,1mV e 0,1µA; • Limite de erro I_{pol} /U_{pol} 2,0 mV e 0,2 µA; 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<ul style="list-style-type: none"> Faixa da fonte de corrente Ipol / Upol 0 – 24 μA CA e 0 – 2000 mV CA. Resolução da fonte de corrente Ipol / Upol 0,1μA e 0,1mV. 		
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções em português.	Interno	Funcional
3.2.10.	<p>O equipamento deverá apresentar no sensor de temperatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> Faixa de medição: 20°C á 130 °C Resolução/Limite de erro-0,1 °C á +0,2°C. 	Interno	Conceitual
3.2.11.	<p>O equipamento deverá apresentar no drive da bureta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolução da bureta (bureta de 10 ml) 0,5 μL (1/20 000 do volume da bureta). Limite de Erro 0,2% do volume da bureta. Resolução do resolver 0,0625% de volume da bureta. Tempo de enchimento e tempo de descarga 20 s a 100% da taxa de enchimento. 	Interno	Conceitual
3.2.12.	Fornecimento de treinamento técnico de operação do equipamento de 40 horas presencial para o equipamento, com agendamento prévio e sem custos adicionais à LAFEPE;	Interno	Desempenho
3.2.13.	Equipamento deverá apresentar certificado de calibração.	Interno	Desempenho
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01 (um) ano.	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	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 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	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	Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.	NR-12	Construtivo
4.8	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
4.9	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
4.10	A fabricação do equipamento deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir	NR10	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

	que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na íntegra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-15, NR-17, etc.	NR12 NR15 NR 17	
4.11	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo
4.12	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.13	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.	NR10 NR12	Construtivo
4.14	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	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	Instrução Normativa nº134/22,	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

	Português Brasileiro.	Seção III, subseção V e VI.	
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, 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 Titulador Potenciométrico Karl Fischer, detalhando todas as tarefas necessárias, como verificações, calibrações e eventuais limpezas dos eletrodos e sensores, bem como a periodicidade recomendada. 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 os dados para contato, como nome, telefone, e-mail, website e outros meios de suporte.	Interno	Conceitual
6.3	Se aplicável, o fornecedor deverá fornecer uma lista de peças e componentes de reposição, incluindo códigos de identificação e recomendações para consumo em um período de 2 (dois) anos, bem como uma previsão para os próximos 5 (cinco) anos.	Interno	Construtivo
6.4	Todos os rótulos, etiquetas de segurança, avisos e sinalizações do equipamento deverão estar exclusivamente em Português do Brasil.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

6.5	O fornecedor deverá entregar manuais completos de instalação, operação e manutenção do equipamento em Português do Brasil, abrangendo todas as informações técnicas necessárias.	Interno	Conceitual
6.6	O fornecedor deverá fornecer manuais técnicos, catálogos e/ou data sheets dos componentes e acessórios que acompanham o titulador, incluindo peças de terceiros, preferencialmente em formato digital.	Interno	Conceitual
6.7	Se aplicável, o fornecedor deverá fornecer documentação detalhada sobre o software e hardware do equipamento em Português do Brasil.	Interno	Conceitual
6.8	Se for o caso, deve ser fornecida uma cópia de segurança (backup) do software utilizado no equipamento, preferencialmente em formato físico, como pen drive.	Interno	Conceitual
6.9	Caso se aplique, o fornecedor deverá fornecer um diagrama detalhado do sistema de controle, seja em formato impresso ou digital, para auxiliar na manutenção.	Interno	Conceitual
6.10	Caso o equipamento possua PLC (controlador lógico programável), deverão ser incluídas telas de monitoramento na IHM (Interface Homem-Máquina) para visualização em tempo real do status das entradas e saídas digitais e analógicas.	Interno	Construtivo
6.11	Todos os manuais técnicos, vistas explodidas e informações sobre peças de reposição deverão ser disponibilizados em formato digital e impresso para consulta pela equipe de manutenção.	Interno	Construtivo
6.12	Se aplicável, fornecedor deverá elaborar uma lista detalhada de itens críticos para calibração, indicando a importância de cada um e a periodicidade recomendada.	Interno	Conceitual
6.13	Todos os sensores, eletrodos e atuadores críticos do Titulador Potenciométrico Karl Fischer deverão ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 meses após a instalação.	Interno	Conceitual
6.14	Se necessário, o fornecedor deverá recomendar instrumentação crítica para calibração periódica, destacando os itens mais relevantes para manutenção do desempenho.	Interno	Conceitual
6.15	Todos os componentes elétricos e eletrônicos do titulador deverão ser compatíveis com a frequência padrão de 60 Hz no Brasil.	Interno	Construtivo
6.16	Desenhos mecânicos de montagem, esquemas elétricos e	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

	vistas explodidas deverão ser fornecidos para todas as partes do equipamento, detalhados para manutenção e suporte técnico.		
6.17	Os esquemas elétricos deverão incluir localização, lista sequencial de componentes e informações sobre fabricantes e códigos de peças.	Interno	Conceitual
6.18	Os componentes mecânicos, elétricos e eletrônicos deverão ser discutidos previamente com a equipe de manutenção para garantir compatibilidade com o equipamento e local de instalação.	Interno	Conceitual
6.19	Toda documentação técnica deverá ser entregue em formato digital (pen drive ou outro meio de armazenamento), além de versões impressas.	Interno	Conceitual
6.20	O equipamento deverá seguir todas as normas brasileiras aplicáveis em termos de fabricação, segurança e regulamentação técnica.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

7. REQUISITOS DA GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação o Item
7.1.	<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 a 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; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, as seguintes informações/dados: login 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; data; hora; usuário 	<p>ANVISA</p> <p>RDC 658/2022 IN 134/2022 Guia 33/2020</p>	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>e ação realizada;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; 		
7.2.	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.)	Interna	Informativo
7.3	O <i>software</i> instalado deve permitir configurar o idioma para português (interface do operador/informações que aparecerão em tela).	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.4	<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 90) 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 da QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português 	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.5	<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); • Especificações dos componentes; • Descrição dos sensores; • Faixa de medição (especificar unidade de medida); • 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; 	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.6	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: <u>português</u>	Interna	Informativo
7.7	A empresa contratada deverá realizar treinamento de utilização do equipamento com todos os funcionários designados pela Coordenadora do Controle de Qualidade do LAFEPE. O treinamento deve ser presencial e ter 40 (quarenta) horas de duração, no mínimo.	Interna	Informativo
7.8	O treinamento dos funcionários, conforme item 7.7, deve ser realizado antes da QO do equipamento.	Interna	Informativo
7.9	O fabricante/fornecedor deve enviar o manual do <i>software</i> em idioma português.	Interna	Informativo
7.10	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interna	Desempenho
7.11	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.	Interna	Informativa
7.12	Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante poderá alterar o conteúdo dos protocolos de qualificação.	Interna	Informativa
7.13	O fabricante/fornecedor será responsável por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interna	Informativa
7.14	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	ANVISA RDC 658/2022 IN 138/2022	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0022-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA TITULADOR AUTOMÁTICO (POTENCIOMÉTRICO E KARL FISCHER)	Emissão FEV/2025	Revisão 001

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.15	O equipamento deve ser projetado para funcionar adequadamente na s condições ambientais de temperatura e umidade, a saber: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15°C a 25°C • Umidade: ≤ 80% 	Interna	Conceitual
7.16	O fabricante deve informar o modelo de relatório que será impresso no equipamento (incluir no manual).	Interna	Conceitual

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
8.	N/A	N/A	N/A

9. ANEXOS

N/A

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
001	28/12/2024	Emissão