



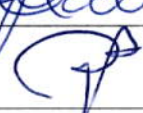


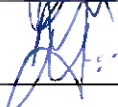
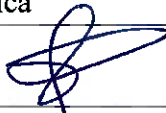


 <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	Tipo de Cópia	
	Código	Revisão
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE</b> <b>SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>0025 - 2025</b>	<b>001</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Página</b> <b>01/22</b>

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		31 / 03 / 25
Washington Luiz Área: Manutenção		31 / 03 / 25
Dayvson Alves Área: Engenharia		31 / 03 / 25
Érick Acioli Área: Informática		31 / 03 / 25
Débora Guedes Área: Segurança do Trabalho		31 / 03 / 25

Revisão	Rubrica	Data
Hosana Miranda Área: Microbiologia		01 / 04 / 25
Dulce Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		01 / 04 / 25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		01 / 04 / 25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		01 / 04 / 25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		01 / 04 / 25
Bety Senna Diretora Técnica		01 / 04 / 25

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

## 1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (uma) cabine de segurança biológica classe II-A1 para a realização de análises como promoção de crescimento, análise de água, análise de medicamentos, distribuição dos meios de cultura e leitura de resultados para a Divisão de Microbiologia (DIMIC) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** cabine de segurança biológica com sistema de segurança fechado contra agentes biologicamente nocivos com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação da cabine de segurança biológica.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), qualificação, 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 uma cabine de segurança biológica com sistema de segurança fechado contra agentes biologicamente nocivos para a Divisão de Microbiologia (DIMIC) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o equipamento cabine de segurança biológica classe II-A1 e acessórios.
- Oferecer treinamento aos usuários, se necessário podendo ser *on-line*
- Garantir o funcionamento do equipamento após a implantação.

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

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>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/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> </ul>	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala 193 (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente a cabine).</li> </ul>	Interno	Construtivo

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

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento cabine classe II-A1 deverá apresentar 70% de recirculação e 30% de exaustão de ar, equipado com dois filtros HEPA sendo um para recirculação e outro para exaustão.	Interno	Construtivo
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar interruptores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liga/desliga;</li> <li>• Motor;</li> <li>• Luz fria,</li> <li>• Luz UV</li> <li>• Alarme</li> </ul>	Interno	Informativo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar janela frontal de observação em vidro temperado que ofereça visibilidade com deslocamento vertical e sistema de contrapesos que permita parar em qualquer posição do seu curso, com dispositivo de segurança áudio visual quando o vidro frontal exceder 200 mm (que é a abertura segura para o trabalho).	Interno	Construtivo
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar dispositivo de segurança utilizado para acionamento UV somente com o vidro totalmente fechado	Interno	Construtivo
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar pressão negativa para evitar a fuga do ar contaminado para o laboratório	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá ser projetado para classe 100.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar área interna de trabalho que deverá ser em aço inoxidável, a área de trabalho deverá ser removível para facilitar a limpeza e sanitização.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar alimentação elétrica compatível com 220V ou bivolt.	Interno	Funcional
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar tomada auxiliar interna.	Interno	Informativo
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar base e rodízios giratórios com trava.	Interno	Construtivo
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar garantia mínima de 01 (um) ano.	Interno	Informativo
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar manual de operação.	Interno	Informativo
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensões externas: no mínimo: 2100 x 270 x 780 (mm).</li> <li>• Dimensões internas - área de trabalho: no mínimo: 605 x 1.184 x 623 (mm).</li> </ul>	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/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>• Dimensões internas - altura da mesa de trabalho: no mínimo: 760 (mm).</li> </ul>		

#### 4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	relacionados com a segurança.		
4.3.	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
4.4.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos	NR-12	Construtivo
4.5.	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
4.6.	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
4.7.	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo
4.8.	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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

4.9.	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.10.	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 Item
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento, como revestimento interno, sistema de filtragem, janela frontal, inclinação e dispositivos de segurança.	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 alimentação elétrica necessária para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.4.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração para temperatura, 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



<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

## 6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação</b>
6.1	O fornecedor deverá disponibilizar um Documento tipo manual de Manutenção Preventiva específico para a cabine de segurança biológica, 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 a cabine de segurança biológica, 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 <i>software</i> do equipamento em Português do Brasil.	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

6.8	Caso aplicável, deve ser fornecida uma cópia de segurança (backup) do <i>software</i> utilizado no equipamento em formato físico, como PEN DRIVE.	Interno	Conceitual
6.9	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, equipamentos com controlador eletrônico deverão incluir telas de monitoramento para visualização em tempo real do status de funcionamento e condições operacionais.	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 e controladores da cabine 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 da cabine 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 fornecidos para todas as partes do equipamento, com detalhamento suficiente para manutenção e suporte técnico.	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/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	A cabine deve ter fluxo de ar unidirecional (de cima para baixo).	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.2	O filtro HEPA deve ter eficiência mínima de 99,97% para partículas de DOP, gerado termicamente com 0,3µm de diâmetro (ou outro aerossol monodisperso) e apresentar uma perda de carga para o filtro limpo de no máximo 250 Pa, quando testado em sua vazão nominal.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.3	A velocidade média do fluxo de ar (conforme metodologia prevista na NBR 15767/2009) deve ser igual a $0,45 \pm 0,05$ m/s com desvio padrão relativo $\leq 15\%$ .	ABNT 15767:2009	Construtivo
7.4	A perda de carga em filtro (diferencial de pressão do filtro na vazão de projeto do equipamento) não deve exceder o valor máximo especificado pelo fabricante.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.5	O fabricante/fornecedor do equipamento deve fornecer evidência que comprova que a Cabine de Segurança Biológica passou por ensaio, conforme os métodos especificados no IEST-RP-CC034, que assegure que o ponto de amostragem de aerossol representa a média sobre o(s) filtro(s) e que há uniformidade na concentração.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.6	A cabine de segurança biológica deve ser projetada para não conter mais que 3520 partículas/m <sup>3</sup> de ar para partículas com tamanho de 0,5 µm ou maior; em suspensão no ar da zona de trabalho.	ISO 14644-1	Construtivo
7.7	A cabine de segurança biológica deve ser projetada para não conter mais que 29 partículas/m <sup>3</sup> de ar para partículas com tamanho de 5 µm ou maior; em suspensão no ar da zona de trabalho.	ISO 14644-1	Construtivo
7.8	O motoventilador da cabine deve ter capacidade de promover a passagem do ar a uma velocidade média, a jusante dos filtros HEPA, maior ou igual a 90% da velocidade de projeto (considerar para teste inicial).	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
7.9	A iluminância média na zona de trabalho da cabine não deve ser menor que 480 lux. Nenhuma leitura individual pode ser menor que 70% da média.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.10	A cabine deve apresentar estabilidade estrutural, baixa vibração e baixo ruído quando estiver em funcionamento. Considerar padrão da IEST-RP-CC002.3.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.11	A cabine deve ter <i>nobreak</i> como acessório para que não haja instabilidade no fluxo do ar proveniente de variações de tensão elétrica.	ABNT NBR 15767:2009	Informativo e Construtivo
7.12	A alimentação deve ser exclusiva ao equipamento e ter um disjuntor apropriado próximo ao local de instalação.	ABNT NBR 15767:2009	Conceitual
7.13	A fonte elétrica deve ter a mesma tensão elétrica e frequência do equipamento.	ABNT NBR 15767:2009	Conceitual
7.14	O equipamento deve ter dimensões compatíveis com a sala onde será instalado.	RDC 658/2022 IN 138/2022	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
7.15	<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>• Instruções de como realizar a instalação do equipamento;</li> <li>• Desenho explicativo dos sistemas contidos no 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>• Dimensões;</li> <li>• Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais) com a explicação de qual o sinal visual emitido pelo equipamento;</li> <li>• Especificações;</li> <li>• Sumário (índice);</li> <li>• Descrição do número de páginas em cada folha;</li> <li>• Instruções de manutenção;</li> <li>• Tensão de alimentação;</li> <li>• Peso;</li> <li>• Partes, peças e acessórios;</li> <li>• Modelo;</li> <li>• Diferencial de pressão especificado;</li> <li>• Instruções sobre trocas de filtro;</li> <li>• Instruções sobre instalação e limpeza.</li> <li>• Tolerâncias;</li> <li>• Critérios de aceitação;</li> <li>• Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante;</li> </ul>	Interna	Informativo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	Código <b>0025 - 2025</b>	Tipo de Cópia
Título <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	Emissão <b>MAR/2025</b>	Revisão <b>001</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.16	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: português		
7.17	O fabricante deve enviar certificado de calibração dos sensores ou instrumentos que compõem a cabine.		
7.18	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.		
7.19	O fabricante/fornecedor estará aberto a receber reclamações, referente a defeito de fabricação e avaria de transporte em até 90 dias após o recebimento pelo LAFEPE.	Lei Nº 8078, de 11/09/1990	Informativo
7.20	O fornecedor/fabricante deve enviar equipamento novo. Não será aceito equipamento usado ou que na inspeção da equipe de manutenção do LAFEPE seja verificada a presença de peça, componente ou qualquer material com sinais de uso.	Interna	Informativo
7.21	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente com, pelo menos, sessenta dias de antecedência da entrega do equipamento.	Interna	Informativo

## 8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
8.1.	O sistema operacional do computador industrial, <b>uma vez que seja necessário controle de acesso por usuário e especificação de níveis de privilégios</b> , deve ser o <i>Microsoft Windows</i> e as mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M devem acompanhar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.2.	<b>Layout:</b> Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.	Interno	Conceitual
8.3.	<b>Layout:</b> Os Computadores devem ser mantidos	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.		
8.4.	<b>Layout:</b> Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.	Interno	Informativo
8.5.	<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
8.6.	<b>Layout:</b> Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.7.	<b>Infraestrutura Seca:</b> quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.8.	<b>Elétrica:</b> Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.9.	<b>Elétrica:</b> Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.10.	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
8.11.	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
8.12.	<b>Elétrica:</b> Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.13.	<b>Elétrica:</b> Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.14.	<b>Elétrica:</b> Toda a infraestrutura de cabeamento	NBR 5410	Construtivo



<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	elétrico deverá ser executada dentro das normas.		
8.15.	<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
8.16.	<b>Cabeamentos de Dados:</b> não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.17.	<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
8.18.	<b>Cabeamentos de Dados:</b> O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 Premium ou superior	Interno	Conceitual
8.19.	<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
8.20.	<b>Rede de Dados:</b> Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
8.21.	<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
8.22.	<b>Hardware:</b> O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>hardware</i> (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.23.	<b>Hardware:</b> A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão MAR/2025	Revisão 001

	LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.		
8.24.	<b>Hardware:</b> Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.25.	<b>Software:</b> O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26.	<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
8.27.	<b>Software:</b> Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do <i>software</i> , juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.	Interno	Informativo
8.28.	<b>Software:</b> Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo
8.29.	<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
8.30.	<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.	RDC 658/2022	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

8.31.	<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	Construtivo
8.32.	<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
8.33.	<b>Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.34.	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.35.	<b>Software:</b> O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Construtivo
8.36.	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
8.37.	<b>Software:</b> 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.	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
8.39.	<b>Software:</b> O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.40.	<b>Software:</b> Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.41.	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

8.42.	<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
8.43.	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.44.	<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
8.45.	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.46.	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.47.	<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 INPI.	Interno	Construtivo
8.48.	<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
8.49.	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	<b>Documentação:</b> Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

	como o encaminhamento dos cabos.		
8.51.	<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
8.52.	<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
8.53.	<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
8.54.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.55.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
8.56.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI através de uso de VPN, ou acesso através de software de acesso remoto, como <i>TeamViewer</i> e similares a depender dos recursos disponíveis.	Interno	Conceitual

## 9. ANEXOS

- N/A

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0025 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE</b> <b>CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA</b> <b>CLASSE II –A1</b>	<b>Emissão</b> <b>MAR/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>001</b>

## HISTÓRICO

<b>Revisão</b>	<b>Data</b>	<b>Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)</b>
001	26/03/2025	Emissão