

REQUISITOS DO USUÁRIO

Tipo de Cópia

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA ROBÔ DE PIPETAGEM

Código

0027 - 2025

Revisão

002

Área Emitente

COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE

Emissão

AGO/2025

Página

01/22

Elaboração

Rubrica

Data

Daniele Torres de Santana

Área: Controle de Qualidade



21/08/25

Dulce Lemes Torres

Área: Garantia da Qualidade III



21/08/25

Dayvson Alves

Área: Engenharia

PI

21/08/25

Daniel Pereira da Silva

Área: Manutenção



21/08/25

Débora Guedes

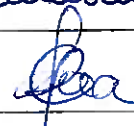
Área: Segurança do Trabalho

PI/Emmascunho

21/08/25

Érick Acioli

Área: Informática



21/08/25

Revisão

Rubrica

Data

Lucas Mendes de Lima

Área: Controle de Qualidade



25/08/25

Demóstenes Figueiredo de Sousa

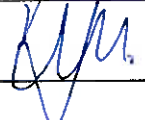
Área: Garantia da Qualidade II



25/08/25

Fernanda Alonso

Área: Segurança do Trabalho



25/08/25

Aprovação

Rubrica

Data

Viviane Soares de Jesus

Coordenadora de Controle de Qualidade



26/08/25

Tereza Raquel Fernandes Almeida

Coordenadora de Garantia da Qualidade



26/08/25

Bety Senna

Diretora Técnica

/ /

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) Robô com licença para pipetagem e preparo de amostra, gerenciado através de *Software* conectado em nuvem para a realização de preparo de amostras para ensaios analíticos com alto nível de precisão e reprodutibilidade para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** robô de pipetagem com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do robô de pipetagem.
- **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 automatizado de pipetagem de alto desempenho, capaz de realizar ensaios analíticos com alto nível de precisão e reprodutibilidade em operações de pipetagem laboratoriais para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer a robô de pipetagem 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.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

- 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 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.1.1.	A área deve possuir as seguintes condições ambientais: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15°C a 25°C; • Umidade: Máximo de 80%. 	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> • Rede de energia elétrica: 220 V; • Cabo de rede; • Exaustão na sala; • Bancada de mármore que comporte o equipamento. 	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> • Sala 186 A. (serão necessários ajustes para comportar adequadamente o robô de pipetagem). 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar resultados comparáveis ao fluxo de trabalho de preparação manual de amostras.	Interno	Funcional
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar designer de protocolo fácil de usar.	Interno	Funcional
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar configuração rápida do sistema com domínios e dispositivos conectados	Interno	Funcional
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar tamanho compacto para uso em uma bancada típica ou na maioria das capelas padrão	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.5.	Dimensões mínimas com dos braços dobrados: 53,5 cm (A) x43 cm (L)x 45,5 cm (C)	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar processamento rápido de amostras em <1 hora, dependendo do rendimento de amostra desejado.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar preparação flexível de amostras, automatizando lotes para 32, 64 e 96 amostras.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá conseguir trabalhar com pipetas 0.2uL a 10.000uL monocal e multicanal.	Interno	Construtivo
3.2.9.	O equipamento deverá reconhecer a localização de consumíveis através de um sistema modular de base magnética.	Interno	Construtivo
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções.	Interno	Desempenho
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar programação intuitiva (<i>drag and drop</i>) sem a necessidade de conhecimento técnico de alto nível ou conhecimento de programação.	N/A	Funcional
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar modularidade que permite a expansão das capacidades do laboratório conforme necessário.	Interno	Desempenho
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar <i>software</i> na nuvem, pode ser acessado de qualquer computador, para 10 usuários.	Interno	Conceitual
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar instalação, treinamento presencial de 40 horas presencial para o equipamento, com agendamento prévio e sem custos adicionais à LAFEPE.	Interno	Desempenho
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 12 meses.	Interno	Desempenho
3.2.16.	O equipamento deverá apresentar tensão bivolt ou 220V.	Interno	Funcional
3.2.17.	O equipamento deverá apresentar certificado de calibração do equipamento e das vidrarias	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.18.	Número mínimo de reservatórios: 08 (oito) canais.	Interno	Construtivo
3.2.19.	O equipamento deverá vir com computador e <i>nobreak</i>	Interno	Funcional
3.2.20.	<p>O equipamento deverá vir acompanhado de um sistema fechado de proteção contra gases tóxicos com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensões: 112cm(L) X 81cm(P) X 82,8cm(A); • Altura máxima de 139,8cm com a tampa aberta; • Pesando até 5,5kg; • Controle de umidade; • Controle de fluxo de ar; • Controle de temperatura; • Garantia de no mínimo 12 meses; 	Interno	Funcional
3.2.21.	<p>O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações básicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dois braços: Sendo um braço fixo para armazenamento e carregamento de pipetas, e outro móvel; • Câmera integrada; • Sensor infravermelho (permitindo o monitoramento contínuo das operações e reduzindo erros de pipetagem); • Cabo de <i>ethernet</i> blindado de 2 metros; • Adaptadores para pipetas de canal único e multicanal; • Conjunto inferior de descarte de silicone (para facilitar o descarte seguro de ponteiras descartáveis); • Pipetas monocal de 0.2µL a 10000µL; • Pipetas Multicanal de 10µL a 1200µL. 	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.22.	<p>O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações, dominos adaptáveis conforme a necessidade de análise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dominos de função; domino de microplaca de agitação até 3000rpm. • Dominos de apoio adaptáveis para vials de 2ml e 20ml, frasco de 50ml e 100ml, frascos de 250mL e 500mL, ponteiros até 10000µL 	Interno	Construtivo

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
4.1.	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: 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
4.2.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.3.	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	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.		
4.4.	Quando aplicável o equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR-12 NR-10	Construtivo
4.5.	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
4.6.	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR10	Construtivo
4.7.	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.8.	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.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do robô de pipetagem, bem como as dimensões do equipamento, em centímetros.	Interno	Construtivo
5.3.	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma português Brasileiro, sendo também aceitas versões em inglês.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

5.4.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e alimentação elétrica necessária para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.5.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa, sendo também aceitos documentos em Inglês	Interno	Construtivo
5.6.	Deverão ser fornecidos os protocolos dos testes mecânicos e elétricos realizados no equipamento nas instalações do fabricante. Os documentos devem estar preferencialmente redigidos em Português Brasileiro, sendo também aceitos documentos em Inglês	Instrução Normativa nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	Construtivo
5.7.	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
5.8.	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
5.9.	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.	Interno	Construtivo

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
6.1	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar preferencialmente um Documento tipo manual específico para o robô de pipetagem, desejável que descreva tarefas necessárias, como verificações, calibrações e eventuais limpezas de componentes sensíveis, bem como a periodicidade para execução.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

6.2	O fornecedor deverá preferencialmente garantir assistência técnica no Brasil e incluir na proposta os dados para contato, como nome, telefone, e-mail, <i>website</i> e outros meios de suporte.	Interno	Conceitual
6.3	Todos os sensores e controladores deverão preferencialmente ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis) meses após a instalação.	Interno	Conceitual
6.4	Desejável que todos os componentes elétricos e eletrônicos, sejam compatíveis com a voltagem/frequência padrão de 230V/60 Hz no Brasil.	Interno	Construtivo
6.5	É desejável que o equipamento siga todas 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

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.1.	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).	Interna	Informativo
7.2.	Requisitos do(s) <i>software</i> (s) para validação: <ul style="list-style-type: none"> • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e <i>release</i> (caso haja) do <i>software</i>; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada; • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após cinco minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Permitir que na senha contenha caracteres 	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020 	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	especiais; <ul style="list-style-type: none"> • 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, o seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador; • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar <i>backup</i> dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar pelo menos três níveis de acesso: administrador, supervisor e analista; 		
7.3.	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
7.4.	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o 	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português ou inglês; 		
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.	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 ou inglês.	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 trinta dias de antecedência da qualificação técnica do fornecedor O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.	Interna	Informativo
7.12.	O fabricante/fornecedor será responsável por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interna	Informativo
7.13.	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 138/2022 	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
8.1.	O sistema operacional do computador industrial, uma vez que seja necessário controle de acesso por usuário e especificação de níveis de privilégios , 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.	Layout: Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas e instalados em ambientes com ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, <i>Nobreaks</i> , etc.	Interno	Informativo
8.3.	Layout: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas e mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.4.	Layout: Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.5.	Infraestrutura Seca: quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.6.	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.7.	Elétrica: Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.8.	Elétrica: Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
8.9.	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8.21.	Hardware: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.22.	Hardware: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.23.	Software: 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).	Interna	Informativo
8.24.	Software: Requisitos Gerais: <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; • Permitir configuração de bloqueio de usuário após sucessivas tentativas de acesso com senha errada e regra para desbloqueio (tempo e liberação por acesso de administrador); • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após tempo pré-determinado de inatividade; • Não permitir cadastro de usuário e/ou senha em branco; • Permitir configurar requisitos mínimos de senha de acordo com regras do plano de segurança da informação de CONTRATANTE e dentro das melhores práticas de segurança; • Obrigatório troca de senha no primeiro acesso do usuário e vencimento da senha após prazo determinado; • Não permitir reutilização de senha anterior dentro de uma quantidade pré-determinada; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações 	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020 	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar backup dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar níveis de acesso com funções e permissões de acordo com o definido pela CONTRATANTE; 		
8.25.	Software: A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26.	Software: O acesso às receitas deve ser restrito ao nível de acesso Supervisor ou superior.	Interno	Construtivo
8.27.	Software: A tela de operação deverá ser bloqueada após período de tempo sem uso determinado nas configurações. Seu desbloqueio deverá ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento.	Interno	Construtivo
8.28.	Software: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.29.	Software: Para facilitar a operação do sistema, os menus das IHMs de todos os equipamentos citados neste ERU deverão ser desenhados em Português (Brasil) ou Inglês.		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8.30.	Software: Para softwares proprietários ou embarcados, A contratada 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
8.31.	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo
8.32.	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de servidor de <i>Active Directory (A.D.)</i> , unificando os cadastros já existentes 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
8.33.	Software: 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
8.34.	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (<i>audit trail</i>).	Interno	Construtivo
8.35.	Software: Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
8.36.	Software: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.37.	Software: A contratada deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.38.	Software: O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Construtivo
8.39.	Software: O sistema deverá possuir autenticação	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	integrada com a base autoritativa disponível.		
8.40.	Software: O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
8.41.	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
8.42.	Software: A contratada deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.43.	Software: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.44.	Software: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.45.	Software: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes quando necessário.	Interno	Construtivo
8.46.	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.47.	Software: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de <i>software</i> VNC com senha pré-definida para uso somente do setor ou ferramenta de acesso remoto definida pela TI da CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.48.	Software: A contratada deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.49.	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPL.		
8.51.	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e A contratada 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
8.52.	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.53.	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.54.	Documentação: A contratada deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro ou inglês, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
8.55.	Acompanhamento Técnico: A contratada deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.56.	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
8.57.	Acompanhamento Técnico: Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI, preferencialmente, através de uso de VPN, sendo permitidos acesso através de software de acesso remoto, como <i>TeamViewer</i> e similares na impossibilidade de disponibilizar acesso via VPN.	Interno	Conceitual
8.58.	Hardware: Os Painéis de controle dos equipamentos do sistema devem possibilitar a segurança dos dados mesmo na eventual interrupção de energia, retomando o processo sem perda de dados.	N/A	Conceitual
8.59.	Software: Os equipamentos devem ter software supervisorio na IHM de cada um deles, que apresente	N/A	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	um layout de processo indicando as variáveis de controle.		
8.60.	Hardware: A contratada também deve fornecer uma solução que inclua o uso de um teclado e mouse caso o painel touch screen esteja danificado ou não responda aos comandos.	N/A	Construtivo
8.61.	Documentação: Toda lista de alarmes deve corresponder aos erros apresentados pelo equipamento e também deve estar em português do Brasil. O equipamento deve indicar todos os alarmes nas telas de controle do processo.	N/A	Construtivo
8.62.	Documentação: O sistema de controle/registo do equipamento deve atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	N/A	Informativo
8.63.	Software: O sistema deverá ser com controle de acesso por senha e níveis de acesso bem definidos, onde apenas usuários treinados possam operar o equipamento.	RDC 658 e CFR 21 Parte 11 FDA	Construtivo
8.64.	Software: Deverão ser gerados relatórios por lote, contendo data, hora e usuário (sistema de impressão com parâmetros de entrada e saída de dados)	N/A	Construtivo
8.65.	Software: Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável.	N/A	Construtivo
8.66.	Software: Possibilidade de transferência de dados via rede segura em pastas controladas no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS.	N/A	Construtivo
8.67.	Software: Os equipamentos devem permitir realização de backup com exportação do arquivo para área segura em rede.	N/A	Construtivo
8.68.	Software: Os equipamentos deverão possuir acesso à manutenção remota com via de acesso por sistema específico para a função e instalado nos servidores do LAFEPE.	N/A	Construtivo
8.69.	Software: Deverão possuir visualização da máquina	N/A	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0027 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA O ROBÔ DE PIPETAGEM	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.		
--	--	--	--

9. ANEXOS

- N/A

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
002	05/08/2025	A: Adequação no termo dos itens 4.2; 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22 e acréscimo do idioma inglês nos itens 7.5, 7.6 e 7.9; item 7.11 (prazo para envio da documentação pelo fornecedor); E: 4.1;6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11; 6.12; 6.15; 6.17; 6.18; 6.19; 6.20; 6.21 e item 7.12 (que tratava da alteração de documentação do fornecedor). I: 8.29 e 8.59.
001	24/04/2025	Emissão