
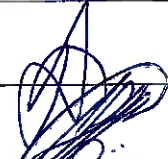
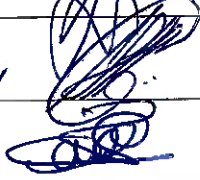





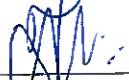
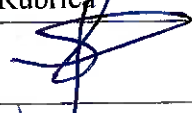


 <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	Tipo de Cópia	
	Código	Revisão
	Emissão	Página
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>0028 - 2025</b>	<b>002</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>AGO/2025</b>	<b>01/02</b> <b>0</b>

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 	21/08/25
Érick Acioli Área: Informática		21/08/25

Revisão	Rubrica	Data
Taynara Ferreira Soares 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		27/08/25

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

## 1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) ultrapurificador de água purificada para obtenção de água com alto grau de pureza que será utilizada na diluição de padrões e amostras, limpeza de equipamentos e demais aplicações na rotina para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** ultrapurificador de água com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do ultrapurificador.
- **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 para alto nível de purificação de água para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</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>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

### 3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.1.1.	A área deve possuir as seguintes condições ambientais: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 15°C a 25°C;</li> <li>• Umidade: Máximo de 80%.</li> </ul>	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rede de energia elétrica: 220 V;</li> <li>• Ponto de entrada de água purificada;</li> <li>• Ponto de saída de água residual.</li> </ul>	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala 186 A.</li> </ul>	Interno	Construtivo

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

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá produzir água com os seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistividade a 25 C°: 18,2 megaohm.cm;</li> <li>• Nível de TOC, valor típico: menor que 2 ppb, normalmente 5 ppb;</li> <li>• Bactérias: menor que 0,01 UFC/ml e 0,005 UFC (*);</li> <li>• Nível de pirogênio: menor que 0,001 EU/ml (com o uso de ultrafiltro no ponto de uso do dispensador);</li> <li>• RNase :menor 1 pg/mL (com filtro);</li> <li>• DNase: menor 5 pg/mL (com filtro);</li> <li>• Protease: menor 0,15 µg/mL (com filtro);</li> <li>• Vazão: 0,05 ml até 2,0 l/min ou 120 litros /hora.</li> <li>• Partículas: isentas (tamanho &gt;0,22 µm).</li> </ul>	Interno	Desempenho

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar voltagem de 220 v ou bivolt.	Interno	Funcional
3.2.3.	<p>O equipamento deverá apresentar qualidade da água de entrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Água purificada, usando tecnologias EDI, DI, OR ou destilação;</li> <li>• Condutividade a 25 °C- 100 µS/cm;</li> <li>• TOC (Carbono Orgânico Total) &lt;50ppb;</li> <li>• Temperatura 5°C- 35°C;</li> <li>• Escala de pressão: Máximo 6 bar;</li> </ul> <p><b>Obs:</b> Para pressões entre 0 e 0,1 bar, o sistema funcionará, mas a vazão do produto pode ser menor.</p>	Interno	Desempenho
3.2.4.	<p>O equipamento deverá apresentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tela Principal <i>Touch</i>;</li> <li>• Resistividade;</li> <li>• TOC Identificação de usuário;</li> <li>• Data e Hora;</li> <li>• Identificação de usuário ou produto no qual a água está sendo coletada;</li> <li>• Porta lateral para coleta de dados via <i>pendrive</i>;</li> <li>• Leitura em idioma português;</li> <li>• Função Administrador para maior rastreabilidade e segurança;</li> <li>• Temperatura;</li> <li>• Tipo de Filtro Final em uso;</li> <li>• CR Code dos cartuchos do sistema;</li> </ul>	N/A	Desempenho
3.2.5.	<p>O equipamento deverá apresentar dispensador de água com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altura do dispensador regulável e braço com comprimento total de 792 mm;</li> <li>• Nova fixação do ao dispensador através de imã</li> <li>• Fluxo variável de 0,05 ml/min (gota a gota) até 2 litros/min, regulável;</li> <li>• Permite movimentos do braço para cima, para baixo e para os lados, a uma distância de até 5 metros do ultrapurificador;</li> <li>• Recirculação automática, garantindo a qualidade da</li> </ul>	N/A	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
	<p>água no ponto de dispensação;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite dispensação manual ou volumétrica;</li> <li>• Teclado no próprio dispensador que permite ao usuário: dispensar água volumetricamente, recircular a água e imprimir resultados (através da ligação de uma impressora no próprio dispensador).</li> </ul>		
3.2.6.	<p>O equipamento deverá possuir as seguintes dimensões mínimas da unidade de produção:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altura: 49,8 cm;</li> <li>• Largura: 26,5cm;</li> <li>• Comprimento: 35cm..</li> </ul>	Interno	Construtivo
3.2.7.	<p>O equipamento deverá possuir as seguintes dimensões mínimas do dispensador:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altura: 79,2cm;</li> <li>• Largura: 21,1cm;</li> <li>• Comprimento: 27cm.</li> </ul>	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá vir acompanhado de um reservatório externo entre 60L e 80L de capacidade para água purificada, com todos os acessórios necessários para acoplamento na saída de água e no ultrapurificador de água.	Interno	Funcional
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01 (um) ano.	Interno	Funcional
3.2.10.	O fornecedor deverá contemplar no orçamento para equipe um treinamento de 20h sem custos adicionais ao LAFEPE.	Interno	Funcional

#### 4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
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: a) ser legíveis e indicar	NR-12	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

	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.		
4.2.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.3.	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR10	Construtivo
4.4.	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.5.	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

## 5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do ultraprocessador de água, bem como as dimensões do equipamento, em centímetros.	Interno	Construtivo
5.3.	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento preferencialmente em idioma Português Brasileiro, sendo também aceitas versões em Inglês.	Interno	Construtivo
5.4.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e alimentação elétrica necessários para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.5.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

	construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa, sendo também aceitos documentos em Inglês.		
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
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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

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 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
7.2.	<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 do sistema de refrigeração com identificação de todos os componentes;</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, se aplicável ;</li> <li>• Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.);</li> <li>• Capacidade de armazenamento;</li> </ul>	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referência</b>	<b>Classificação Item</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <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>• Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante;</li> </ul>		
7.3.	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: <b>português ou inglês;</b>	Interno	Informativo
7.4.	<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"> <li>• Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e logomarca da empresa;</li> <li>• Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português ou inglês</li> </ul>	Interna	Informativo
7.5.	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 , pelo menos, 24 (vinte e quatro) horas de duração.	Interna	Informativo
7.6.	O treinamento dos funcionários, conforme item 7.5, deve ser realizado antes da QO do equipamento.	Interna	Informativo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	Código <b>0028 - 2025</b>	Tipo de Cópia
Título <b>ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	Emissão <b>AGO/2025</b>	Revisão <b>002</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.7.	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
7.8.	Toda documentação de qualificação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE com durante a qualificação técnica do fornecedor. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.	Interna	Informativo
7.9.	Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante poderá alterar o conteúdo dos protocolos de qualificação e /SAT, conforme solicitação do LAFEPE.	Interna	Informativo
7.10.	O fabricante/fornecedor se responsabilizará por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.11.	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interno	Construtivo
7.12.	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente <b>durante</b> a qualificação técnica do fornecedor	Interno	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 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.	<b>Layout:</b> Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas e mantidos em local seguro e ao	Interno	Conceitual

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

	abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.		
8.4.	<b>Layout:</b> Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.5.	<b>Infraestrutura Seca:</b> quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.6.	<b>Elétrica:</b> Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.7.	<b>Elétrica:</b> Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.8.	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
8.9.	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
8.10.	<b>Elétrica:</b> Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.11.	<b>Elétrica:</b> Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.12.	<b>Elétrica:</b> Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
8.13.	<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
8.14.	<b>Cabeamentos de Dados:</b> não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.15.	<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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	Código <b>0028 - 2025</b>	Tipo de Cópia
Título <b>ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	Emissão <b>AGO/2025</b>	Revisão <b>002</b>

8.16.	<b>Cabeamentos de Dados:</b> O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 ou superior	Interno	Conceitual
8.17.	<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
8.18.	<b>Rede de Dados:</b> Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
8.19.	<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 pela CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.20.	<b>Hardware:</b> A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>hardware</i> (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.21.	<b>Hardware:</b> 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.	<b>Hardware:</b> Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.23.	<b>Software:</b> 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.	<b>Software:</b> Requisitos Gerais: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ter licença de uso disponível;</li> <li>• Informar em tela o nome, versão e <i>release</i> (caso haja) do <i>software</i>;</li> <li>• Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome;</li> <li>• Senhas não legíveis;</li> </ul>	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> <li>• RDC 658/2022</li> <li>• IN 134/2022</li> <li>• Guia 33/2020</li> </ul>	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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);</li> <li>• Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após tempo pré-determinado de inatividade;</li> <li>• Não permitir cadastro de usuário e/ou senha em branco;</li> <li>• 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;</li> <li>• Obrigatório troca de senha no primeiro acesso do usuário e vencimento da senha após prazo determinado;</li> <li>• Não permitir reutilização de senha anterior dentro de uma quantidade pré-determinada;</li> <li>• Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações;</li> <li>• Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador;</li> <li>• Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada;</li> <li>• Não permitir desabilitar a trilha de auditoria;</li> <li>• Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada;</li> <li>• Não permitir alteração de data e hora;</li> <li>• Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados;</li> <li>• Possível trabalhar em ambiente servidor local;</li> <li>• Realizar backup dos dados;</li> <li>• Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário;</li> <li>• Permitir configurar níveis de acesso com funções e permissões de acordo com o definido pela CONTRATANTE;</li> </ul>		
--	---	--	--

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

8.25.	<i>Software:</i> A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26.	<i>Software:</i> O acesso às receitas deve ser restrito ao nível de acesso Supervisor ou superior.	Interno	Construtivo
8.27.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> 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.	Interno	Construtivo
8.30.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo
8.32.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de	RDC 658/2022	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

	níveis de acesso por senhas.		
8.34.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.37.	<i>Software:</i> A contratada deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.38.	<i>Software:</i> O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Construtivo
8.39.	<i>Software:</i> O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
8.40.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
8.42.	<i>Software:</i> A contratada deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.43.	<i>Software:</i> Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.44.	<i>Software:</i> O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.45.	<i>Software:</i> O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

	um ambiente para testes quando necessário.		
8.46.	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.47.	<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 ou ferramenta de acesso remoto definida pela TI da CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.48.	<b>Software:</b> A contratada deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.49.	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de softwares e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
8.51.	<b>Licenciamento de Software:</b> 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.	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.53.	<b>Documentação:</b> Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.54.	<b>Documentação:</b> A contratada deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro ou inglês, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

8.55.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> A contratada deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.56.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
8.57.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> 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.	<b>Hardware:</b> 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.	<b>Software:</b> Os equipamentos devem ter software supervisor na IHM de cada um deles, que apresente um layout de processo indicando as variáveis de controle.	N/A	Conceitual
8.60.	<b>Hardware:</b> 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.	<b>Documentação:</b> 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.	<b>Documentação:</b> O sistema de controle/registo do equipamento deve atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	N/A	Informativo
8.63.	<b>Software:</b> 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

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

8.64.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável.	N/A	Construtivo
8.66.	<i>Software:</i> Possibilidade de transferência de dados via rede segura em pastas controladas no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS.	N/A	Construtivo
8.67.	<i>Software:</i> Os equipamentos devem permitir realização de backup com exportação do arquivo para área segura em rede.	N/A	Construtivo
8.68.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> Deverão possuir visualização da máquina 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.	N/A	Construtivo

## 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 Acréscimo do idioma inglês aos itens 7.3 e 7.4; carga horário do treinamento no item 7.5 e prazos para entrega da documentação dos itens 7.8 e 7.12.;

<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>Código</b> <b>0028 - 2025</b>	<b>Tipo de Cópia</b>
<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA</b> <b>ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA</b>	<b>Emissão</b> <b>AGO/2025</b>	<b>Revisão</b> <b>002</b>

		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 e 6.21. I: 8.29 e 8.59.
001	24/04/2025	Emissão