

REQUISITOS DO USUÁRIO

Tipo de Cópia

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL

Código

0029 - 2025

Revisão

003

Área Emitente

COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE

Emissão

AGO/2025


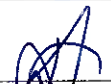




Página

01/26

Elaboração

Rubrica



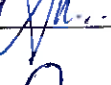
Data

Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		21/08/25
Dulce Lemes Área: Garantia da Qualidade III		22/08/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		21/08/25
Dayvson Alves Área: Engenharia	PI 	21/08/25
Érick Acioli Área: Informática		21/08/25
Débora Guedes Área: Segurança do Trabalho	PI 	21/08/25

Revisão

Rubrica




Data

Hosana Miranda Área: Microbiologia		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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnico para a aquisição e implementação de 02 (dois) equipamentos de autoclave vertical, para a realização de esterilização de meios de cultura, vidrarias e materiais metálicos Divisão de Microbiologia (DIMIC) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** sistema de esterilização de autoclave vertical, com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação da autoclave vertical.
- **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 um sistema de esterilização de autoclave vertical para o LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o equipamento autoclave vertical 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.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

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 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

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 - 25°C; • Umidade: Informativo. 	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> • Rede de energia elétrica: 220 V; • Ponto para coleta de água purificada; • Ponto de saída de água. 	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> • Sala 195. 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar Capacidade 75 - 150 litros	Interno	Construtivo
3.2.2.	Caldeira vertical fabricada em aço inoxidável AISI 304.	Interno	Construtivo
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar Visor Digital.	Interno	Funcional
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar construção com base nas normas ASME/ABNT e atendendo a norma NR13.	Norma NR13	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar tampa em bronze fundido ou em aço inoxidável, internamente estanhado, externamente polido e envernizado, acompanha guarnição de silicone para vedação resistente a altas temperaturas.	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar pedal para elevação da tampa ou deverá possuir sistema flexível e de fácil manuseio para abertura da tampa ou porta.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar manípulos para fechamento em baquelite, isolados contra o calor.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar resistência elétrica de imersão em níquel cromo blindada em dutos de cobre cromado.	Interno	Funcional
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar manômetro com duas escalas de pressão de 0 a 3 Kgf/cm ² e correspondência em graus centígrados de 100 a 143°C.	Interno	Funcional
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar cesto em aço inox AISI 304 polido, totalmente perfurado para permitir a circulação do vapor, garantindo a qualidade na esterilização. Gabinete construído em chapa de aço carbono 1020 com tratamento anticorrosivo, acabamento em pintura eletrostática, e parte superior em aço inox, montado sobre quatro pés de borracha regulável.	Interno	Funcional
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar painel inteiramente informativo, com botão liga / desliga, teclas de controle de temperatura e tempo de esterilização, display construído com componentes de qualidade e funcionamento através de microcontrolador.	Interno	Funcional
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar comando com desenvolvimento confiável, que permite selecionar a temperatura de trabalho e o tempo de esterilização de diversos materiais possibilitando a flexibilidade ao usuário.	Interno	Funcional
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar registro esfera para limpeza e drenagem da água.	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar painel de controle: <ul style="list-style-type: none"> • O painel deve indicar operações e falhas; • O controlador do equipamento não deverá perder a programação no caso de falta de energia elétrica. 	Interno	Funcional
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar dispositivo de segurança - De temperatura alta / baixa <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de alarme sonoro regulável contra aumento ou queda nos valores de temperatura, umidade. 	Interno	Funcional
3.2.16.	O equipamento deverá apresentar orifícios de acessos na parte traseira e/ou laterais da câmara para entrada de sensores para manutenção <ul style="list-style-type: none"> • Montada sobre rodízios para facilitar movimentação da câmara. 	Interno	Desempenho
3.2.17.	O equipamento deverá vir acompanhado de um <i>software</i> para monitoração das condições de temperatura e umidade em tempo pré-estabelecido.	Interno	Informativo
3.2.18.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01 (um) ano.	Interno	Conceitual
3.2.19.	Equipamento com Instalação e treinamento operacional de 20h. Deverá ser feito por técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento sendo todas as despesas relativas à viagem de responsabilidade da contratada para fornecimento do equipamento;	Interno	Desempenho
3.2.20.	O equipamento deverá apresentar Tensão de alimentação: 220V ou bivolt.	Interno	Funcional
3.2.21.	As qualificações de instalação, operação e performance deverão ser feitas segundo norma vigente e os respectivos protocolos/relatórios devem ser fornecidos em português.	Interno	Desempenho
3.2.22.	O equipamento deverá apresentar menu em português/inglês e ser de fácil entendimento e utilização	Interno	Informativo
3.2.23.	O equipamento deverá apresentar pressão máxima de trabalho 1,5kgf/cm ² , correspondente a 127°C.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.24.	O equipamento deverá apresentar válvula de Alivio de pressão regulada para atuar com pressão igual ou superior a MPTA.	Interno	Construtivo
3.2.25.	O equipamento deverá apresentar impressora térmica	Interno	Construtivo
3.2.26.	O equipamento deverá apresentar despressurização automática	Interno	Construtivo

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
4.1.	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz e possuir botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais relacionadas.	NR-12	Construtivo
4.2.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
4.3.	Se aplicável vasos de pressão devem ser dotados dos seguintes itens: a) válvula de segurança ou outro dispositivo de segurança com pressão de abertura ajustada em valor igual ou inferior à PMTA, instalado diretamente no vaso ou no sistema que o inclui, considerados os requisitos do código de construção relativos a aberturas escalonadas e tolerâncias de pressão de ajuste b) vasos de pressão submetidos a vácuo devem ser dotados de dispositivos de segurança ou outros meios previstos no projeto; c) medidas para evitar o bloqueio inadvertido de dispositivos de segurança, incluindo controles administrativos ou, quando inexistentes, utilização de	NR-13	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	Dispositivo Contra Bloqueio Inadvertido - DCBI associado à sinalização de advertência; e d) instrumento que indique a pressão de operação, instalado diretamente no vaso ou no sistema que o contenha.		
4.4.	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
4.5.	Onde aplicável atender todos os requisitos de segurança para equipamentos	NR-12	Construtivo
4.6.	Onde 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
4.7.	Possuir sinalização quanto ao perigo de choque elétrico e restrição de acesso por pessoas não autorizadas; e alerta operacionalmente eficazes. Essas informações deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários	NR12	Construtivo
4.8.	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de Riscos adicionais	NR-12	Construtivo
4.9.	Todos os componentes energizados devem possuir	NR-10	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.		
4.10.	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.	NR10 NR12	Construtivo
4.11.	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo
4.12.	Se aplicável no que couber atender a NR 13	NR-13	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 autoclave vertical, 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 construção dos componentes, de instrumentos etc.) em língua portuguesa, sendo também aceitos documentos em Inglês	Interno	Construtivo
5.6.	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do	Instrução Normativa	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	fabricante. Os documentos devem estar preferencialmente redigidos em Português Brasileiro, sendo também aceitos documentos em Inglês.	nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	
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 supervisão 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 autoclave vertical, 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, website e outros meios de suporte.	Interno	Conceitual
6.3.	O equipamento deverá preferencialmente ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis)	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	meses após a instalação.		
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"> • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o equipamento; • Instruções de como realizar a instalação do equipamento; • Desenho explicativo do sistema de refrigeração com identificação de todos os componentes; • 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, se aplicável ; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidade de armazenamento; • Dimensões; • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais) com a explicação de qual o sinal visual emitido pelo equipamento; • Especificações; • Sumário (índice); • Descrição do número de páginas em cada folha; • Instruções de manutenção; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante; 		
7.3.	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: português ou inglês ;	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"> • 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 por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE; • 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. 	Interna	Informativo
7.5.	A empresa contratada deverá realizar treinamento de utilização do equipamento com todos os funcionários	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	designados pela Coordenadora do Controle de Qualidade do LAFEPE. O treinamento deve ser presencial e ter 20 (vinte) horas de duração para cada equipamento.		
7.6.	O treinamento dos funcionários, conforme item 7.5, deve ser realizado antes da QO do equipamento.	Interna	Informativo
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.	A garantia de que trata o item anterior deve compreender que, no período de garantia, as peças originais (provenientes do fornecedor/fabricante), bem como componentes (vidro, molas, resistências, peças de plástico ou nylon, cabos, componentes elétricos, eletrônicos e hidráulicos) não sofrerão desgaste natural dentro do período de garantia, de forma que inviabilize a operação/utilização do equipamento.	Interna	Informativo
7.9.	Toda documentação de qualificação (SAT/QI/QO/QD) deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade durante a qualificação técnica do fornecedor.	Interna	Informativo
7.10.	O fabricante/fornecedor se responsabilizará por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.11.	O fabricante/fornecedor será responsável pelas despesas do frete/transporte do equipamento.	Interna	Informativo
7.12.	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
7.13.	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 N° 8078, de 11/09/1990	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.14.	O fabricante/fornecedor deve enviar certificado de calibração dos sensores contidos no equipamento (quando aplicável)	Interna	Conceitual
7.15.	O equipamento deve conter controlador de temperatura e umidade.	Interna	Construtivo
7.16.	Ter <i>display</i> visível com a informação contínua da temperatura e umidade (quando aplicável).	Interna	Construtivo
7.17.	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interno	Construtivo
7.18.	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente	Interno	Informativo
7.19.	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
7.20.	Requisitos do(s) <i>software(s)</i> 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 especiais; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a 	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020 	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>cada 90 dias;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; 		
7.21.	O fabricante/fornecedor deve enviar o manual do <i>software</i> em idioma português ou inglês .	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

8.8.	Elétrica: Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (<i>nobreak</i>).	NBR 5410	Construtivo
8.9.	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
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	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	acompanhamento ou supervisão remota deverão permanecer na rede corporativa.		
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
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 	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020 	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	<p>e liberação por acesso de administrador);</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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 backup dos dados; 		
--	--	--	--

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.		
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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

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 integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

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 um ambiente para testes quando necessário.	Interno	Construtivo
8.46.	<i>Software:</i> O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.47.	<i>Software:</i> 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.	<i>Software:</i> A contratada deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

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 deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
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	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

	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.		
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 supervisor na IHM de cada um deles, que apresente um layout de processo indicando as variáveis de controle.	N/A	Conceitual
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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

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)
003	05/08/2025	A: Adequação no termo dos itens 3.2.1; 4.3; 4.4; 4.6; 4.7; 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22; Acréscimo do idioma inglês nos itens 7.3;7.4e 7.23; alteração do prazo de entrega da documentação pelo fornecedor nos itens

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0029 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL	Emissão AGO/2025	Revisão 003

		<p>7.9 e 7.20.</p> <p>E: 4.9; 4.10; 4.11; 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; Itens 7.10 e 7.11 (que tratavam de alteração da documentação do fornecedor e qualificação térmica pelo fornecedor, respectivamente).</p> <p>I: 3.2.25; 3.2.26; 4.15; 8.29 e 8.59.</p>
002	13/05/2025	I: Tampa em aço inoxidável no item 3.2.5 e Sistema flexível e de fácil manuseio para abertura da tampa ou porta no item 3.2.6.
001	24/04/2025	Emissão