




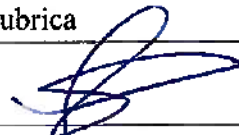




Tipo de Cópia	
Código	Revisão
0016-2025	003
Emissão	Página
NOV/2025	01/11

Título	ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	
Área Emitente	COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		24/11/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		24/11/25
Dayvson Alves Área: Engenharia		25/11/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		25/11/2025

Revisão	Rubrica	Data
Ana Luiza Pereira de Lima Área: Controle de Qualidade		25/11/25
Dulce Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III	pl HSD-	25/11/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/11/25
Tereza Raquel Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/11/25
Bety Senna Diretora Técnica		28/11/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) freezer de bancada para o acondicionamento de produtos farmacêuticos, biológicos para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** freezer de bancada com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do freezer de bancada.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), 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 acondicionamento em temperaturas que variam de -10 °C até -55° C para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o freezer de bancada e acessórios.
- Oferecer treinamento aos usuários, se necessário, podendo ser on-line.

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.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

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 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação
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; • 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 187 B. 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar acabamento exterior pintura branco ou aço inoxidável.	Interno	Construtivo
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar câmara interna em aço inox.	Interno	Construtivo
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar de forma uniforme, baixas temperaturas: Temperatura de -10° C até -55° C.	Interno	Desempenho
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar sistema de refrigeração livre de CFC.	Interno	Funcional
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar capacidade de câmara de no mínimo 10 litros e no máximo 120 litros.	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar resfriamento em estágio único, com baixo consumo de energia.	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar dimensões compatíveis com versões de freezer de bancada.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar capacidade de armazenamento e conservação a médio e longo prazo de padrões e outros materiais de laboratórios críticos.	Interno	Desempenho
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções.	Interno	Informativo
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar degelo automático ou sistema equivalente para evitar a formação excessiva de gelo.	Interno	Funcional
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar controlador com microprocessador e display-digital.	Interno	Construtivo
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar bateria de reserva de no mínimo 24 horas.	Interno	Construtivo
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar alarmes ajustáveis tanto visuais, quanto sonoro, de falha de energia, temperatura, porta aberta e falha no sensor.	Interno	Desempenho
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar vedação da porta em perfil de silicone, com travamento de portas automático.	Interno	Construtivo
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar voltagem Bivolt ou 220V.	Interno	Funcional
3.2.16.	O equipamento deverá apresentar compressor único.	Interno	Construtivo
3.2.17.	O equipamento deverá apresentar iluminação interna.	Interna	Construtivo
3.2.18.	O equipamento deverá apresentar baixo nível de ruído e baixa dissipação de calor.	Interna	Desempenho
3.2.19.	O equipamento deverá apresentar travamento de porta	Interno	Funcional
3.2.20.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 1 ano.	Interno	Funcional

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

- N/A

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do freezer, 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, 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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
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 softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar um Documento tipo Manual específico para o freezer, desejável que inclua no manual tarefas como limpeza de condensadores, verificação de vedação, calibração de sensores de temperatura e inspeção do sistema de refrigeração, com periodicidade recomendada.	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
6.3	: Se for o caso, o fornecedor deverá fornecer uma lista de peças e componentes de reposição recomendados para 2 (dois) anos de operação, além de uma lista de peças para os próximos 5 (cinco) anos.	Interno	Construtivo
6.4	Todas as identificações, etiquetas de segurança e avisos do equipamento deverão estar em Português do Brasil.	Interno	Construtivo
6.5	Deverão ser fornecidos manuais de instalação, operação e manutenção do freezer e seus componentes no idioma Português do Brasil ou inglês. Em caso de exclusividade e confidencialidade, não sendo possível o envio dos referidos documentos. O documento será dispensado.	Interno	Conceitual
6.6	É desejável que o fornecedor disponibilize diagramas elétricos, esquemas de montagem e vistas explodidas do freezer e seus componentes para consulta durante manutenções. Em caso de exclusividade e confidencialidade, não sendo possível o envio dos referidos documentos. O documento será dispensado	Interno	Conceitual
6.7	Todos os sensores, eletrodos e atuadores críticos do freezer deverá ser preferencialmente fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis) meses após a instalação.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.8	Caso se aplique, o freezer deverá ser compatível com sistemas de monitoramento contínuo, com alarmes para falhas críticas, como desvios de temperatura ou falhas no sistema de refrigeração.	Interno	Construtivo
6.9	É desejável que toda documentação e manuais sejam entregues também em formato digital. Em caso de exclusividade e confidencialidade, não sendo possível o envio dos referidos documentos. O documento será dispensado.	Interno	Conceitual

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.1	<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 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	<p>todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painés, 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; 		
7.2	O equipamento deve conter controlador de temperatura.	Interno	Construtivo
7.3	Ter <i>Display</i> visível com a informação contínua da temperatura.	Interno	Construtivo
7.4	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: português ou inglês.	Interno	Informativo
7.5	O fabricante/fornecedor se responsabilizará por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.6	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interno	Construtivo
7.7	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente com, pelo menos, sessenta dias de antecedência da entrega do equipamento.	Interno	Informativo
7.8	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura,	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0016-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FREEZER DE BANCADA	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	apresente após liberação para uso.		

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

- N/A





9. ANEXOS



- N/A

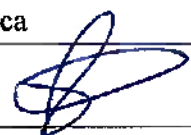


10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	24/11/2025	A: Alteração no texto do item 3.2.6 de "10L até 110L" para "10L até 120L". I: Inclusão no texto do item 3.2.11 "ou sistema equivalente para evitar a formação excessiva de gelo". E: Exclusão do item 3.2.2 e todo o requisito do item 4 (SEGURANÇA DO TRABALHO).
002	02/07/2025	A: Alteração do termo nos itens 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.3; 6.5; 6.7; 6.8; 6.11; 6.16; 7,4 I: Inclusão de Erick Acioli- Elaboração e do item 3.2.21. E: Exclusão dos itens 4.4; 4.9; 4.10; 6.3; 6.4; 6.6; 6.9; 6.10; 6.12; 6.13; 6.14; 6.15.
001	15/01/2025	Emissão

Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Código 0017-2025	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão NOV/2025	Página 01/11

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		24/11/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		24/11/25
Dayvson Alves Área: Engenharia		25/11/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		25/11/2025

Revisão	Rubrica	Data
Ana Luiza Pereira de Lima Área: Controle de Qualidade		25/11/25
Dulce Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		25/11/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/11/25
Tereza Raquel Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/11/25
Bety Senna Diretora Técnica		28/11/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) ultrafreezer que apresente temperaturas entre -85°C até -40°C para o acondicionamento de produtos farmacêuticos, biológicos para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** ultrafreezer com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do ultrafreezer.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), 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 que acondicionamento térmico -85°C até -40°C para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o freezer de bancada e acessórios.
- Oferecer treinamento aos usuários, se necessário, podendo ser *on-line*.

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.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

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 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/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 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. • 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 187 B. 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar acabamento exterior pintura branco ou aço inoxidável.	Interno	Construtivo
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar câmara interna em aço inox.	Interno	Construtivo
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar de forma uniforme, baixas temperaturas: de -85° C até -40° C.	Interno	Desempenho
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar sistema de refrigeração livre de CFC (clorofluorcarbono)	Interno	Funcional
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar capacidade de câmara de no mínimo 10 litros e no máximo 120 litros.	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar resfriamento em estágio único, com baixo consumo de energia.	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar dimensões compatíveis com versões de ultrafreezer de bancada.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar capacidade de armazenamento e conservação a médio e longo prazo de padrões e outros materiais de laboratórios críticos.	Interno	Desempenho
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções.	Interno	Informativo
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar degelo automático ou sistema equivalente para evitar a formação de gelo excessiva.	Interno	Funcional
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar controlador com microprocessador e display-digital.	Interno	Construtivo
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar bateria de reserva de no mínimo 24 horas.	Interno	Construtivo
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar alarmes ajustáveis tanto visuais, quanto sonoro, de falha de energia, temperatura, porta aberta e falha no sensor.	Interno	Desempenho
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar vedação da porta em perfil de silicone, com travamento de portas automático.	Interno	Construtivo
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar voltagem Bivolt ou 220V.	Interno	Funcional
3.2.16.	O equipamento deverá apresentar compressor único.	Interno	Construtivo
3.2.17.	O equipamento deverá apresentar iluminação interna.	Interno	Construtivo
3.2.18.	O equipamento deverá apresentar baixo nível de ruído e baixa dissipação de calor.	Interno	Desempenho
3.2.19.	O equipamento deverá apresentar travamento de portas	Interno	Funcional
3.2.20	O equipamento deverá apresentar tipo vertical ou horizontal	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.21.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 1 ano.	Interno	Funcional

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

- N/A

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do ultrafreezer, 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, 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,	Instrução Normativa nº134/22, Seção III,	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	sendo também aceitos documentos em Inglês	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 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 softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar um manual específico para o ultrafreezer, desejável que inclua no manual tarefas como inspeção do isolamento térmico, limpeza de filtros, verificação de compressores e recalibração de sensores.	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	Se for o caso, o fornecedor deverá fornecer uma lista de peças e componentes de reposição recomendados para 2 (dois) anos de operação e outra lista para os próximos 5 (cinco) anos.)	Interno	Construtivo
6.4	Deverão ser fornecidos manuais de instalação, operação e manutenção do ultrafreezer e seus componentes no idioma Português do Brasil ou inglês. Em caso de exclusividade e confidencialidade, não sendo possível o envio dos referidos documentos, o documento será dispensado.	Interno	Conceitual
6.5	É desejável que o fornecedor disponibilize diagramas elétricos, esquemas de montagem e vistas explodidas do freezer e seus componentes para consulta durante manutenções. Em caso de exclusividade e confidencialidade, não sendo possível o envio dos referidos documentos, o documento será dispensado	Interno	Conceitual
6.6	Todos os sensores, eletrodos e atuadores críticos do ultrafreezer devera ser preferencialmente fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis) meses após a instalação	Interno	Conceitual
6.7	Caso se aplique, o ultrafreezer deverá possuir sistema de monitoramento contínuo, incluindo alarmes audiovisuais para falhas críticas, como aumento de		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	temperatura acima dos limites estabelecidos ou falhas no sistema de refrigeração		
--	--	--	--

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.1	<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, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • Capacidade de armazenamento; • Dimensões; • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais) com a explicação de qual o sinal visual emitido pelo 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>equipamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; 		
7.2	O equipamento deve conter controlador de temperatura.	Interno	Construtivo
7.3	Ter <i>display</i> visível com a informação contínua da temperatura.	Interno	Construtivo
7.4	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: português ou inglês.	Interno	Informativo
7.5	O fabricante/fornecedor se responsabilizará por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.6	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interno	Construtivo
7.7	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente com, pelo menos, sessenta dias de antecedência da entrega do equipamento.	Interno	Informativo
7.8	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0017-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAFREEZER	Emissão NOV/2025	Revisão 003

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

- N/A

9. ANEXOS

- N/A

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	24/11/2025	A: Alteração no texto do item 3.2.6 de “10L até 110L” para “10L até 120L”. I: Inclusão no texto do item 3.2.11 “ou sistema equivalente para evitar a formação excessiva de gelo”. E: Exclusão do item 3.2.2 e todo o requisito do item 4 (Segurança do Trabalho).
002	02/07/2025	A: Alteração no termo dos itens 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.3; 6.5; 6.7; 6.9; 6.10; 7.4. I: Inclusão de Erick Acioli- Elaboração e do item 3.2.22. E: Exclusão dos itens 4.4; 4.9; 4.10; 6.4; 6.6; 6.8; 6.11; 6.12; 6.13; 6.14.
001	15/01/2025	Emissão

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA

Código

0019-2025

Revisão

004

Área Emitente


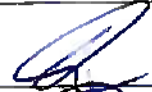


COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE

Emissão

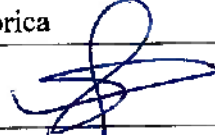


NOV/2025

Página

01/11

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		19/11/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		24/11/25
Dayvson Alves Vanderlei Área: Engenharia		25/11/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		25/11/25

Revisão	Rubrica	Data
Kaio Henrique de Freitas Área: Controle de Qualidade		25/11/25
Dulce Nariete Anhaia Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		25/11/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/11/25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/11/25
Bety Senna Diretora Técnica		28/11/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) forno mufla para análises em altas temperaturas, como calcinação de substâncias, cinzas sulfatadas e análises de metais pesados para Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** forno mufla com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do forno mufla.
- **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 para aquecimento de substâncias a elevadas temperaturas para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o forno mufla e acessórios.
- Oferecer treinamento aos usuários, se necessário. Podendo ser on-line.

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.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

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 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação
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. • Sistema de exaustão (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente o forno mufla). 	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> • Sala 184 C. 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar: <ul style="list-style-type: none"> • Faixa de temperatura máxima de trabalho: 1200°C; • Faixa mínima de trabalho: Entre 100 e 300° • Precisão de controle e resolução de temperatura: $\pm 1^\circ\text{C}$. 	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar estrutura em chapa de aço tratada, revestida com epóxi eletrostático.	Interno	Construtivo
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar isolamento térmico, evitando alto aquecimento da parte exterior.	Interno	Construtivo
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar painel de comando lateral digital.	Interno	Funcional
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar porta com contrapeso para proteger o operador.	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar respiros frontais e superiores para eventual saída de gases e descompressão.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar sensor de Temperatura: Tipo K.	Interno	Funcional
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar cabo de alimentação com duplo isolamento, duas fases e uma terra.	Interno	Construtivo
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar resistências Fio Kanthal para o sistema de aquecimento.	Interno	Funcional
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções.	Interno	Informativo
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar as dimensões internas da câmara no mínimo de: 30 cm x 15 cm x 15 cm.	Interno	Construtivo
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar voltagem 220V ou bivolt.	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar potência entre 4000W e 6000W.	Interno	Construtivo
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar volume de 6,7 L.	Interno	Desempenho
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01 (um) ano.	Interno	Funcional

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

N/A

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1	Deverá informar o modelo, estrutura e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do forno, bem como as dimensões do equipamento, em centímetros ou milímetros.	Interno	Construtivo
5.3	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma português Brasileiro ou 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, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa ou inglesa.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.6	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro ou Inglês.	IN Nº134/22,	Construtivo
5.7	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, devem-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 supervísório 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
5.10	O fabricante deverá informar os materiais componentes da estrutura e isolamento térmico do forno.	Interno	Construtivo

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar, preferencialmente, um documento tipo manual específico para o forno mufla. É desejável que descreva tarefas necessárias, como inspeções, calibrações e limpezas periódicas dos 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,	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

Item	Descrição	Referência	Classificação
	<i>website</i> e outros meios de suporte.		
6.3	Todos os sensores, eletrodos e atuadores críticos do forno mufla 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
7.1	<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; 	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

Item	Descrição	Referência	Classificação
	<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, painés, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • 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; 		
7.2	O fabricante/fornecedor deve enviar certificado de calibração dos sensores contidos no equipamento.	Interna	Conceitual
7.3	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.4	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
7.5	O fabricante/fornecedor estará aberto a receber reclamações, referente a defeito de fabricação e avaria de transporte em até noventa dias após o recebimento pelo LAFEPE.	Lei Nº 8078, de 11/09/1990	Informativo
7.6	O fabricante/fornecedor será responsável pelas despesas do frete/transporte do equipamento.	Interna	Informativo
7.7	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
7.8	O equipamento deve conter controlador de temperatura.	Interna	Construtivo
7.9	Ter <i>display</i> visível com a informação contínua da temperatura.	Interna	Construtivo
7.10	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0019-2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA FORNO MUFLA	Emissão NOV /2025	Revisão 004

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.11	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente com, pelo menos, sessenta dias de antecedência da entrega do equipamento.	Interna	Informativo

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA


N/A







9. ANEXOS



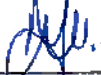
N/A




10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
004	19/11/2025	E: Itens de Segurança do Trabalho.
003	17/07/2025	E: Itens 4.1; 4.3; 4.4; 4.6; 4.11; 4.12; 4.14; 4.15 (NR-10);; 6.3;6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.12; 6.13; 6.14; 6.15; 6.16; 6.17 (itens da manutenção). A: Itens 4.13; 5.3, 5.5 e 5.6 (acrescentar idioma inglês); 6.1; 6.2; 6.9; 6.11; 6.18 (redação).
002	22/04/2025	E: Item 4.11 (NR 15 e NR17).
001	28/02/2025	Emissão

 REQUISITOS DO USUÁRIO	Tipo de Cópia	
	Código	Revisão
	0025 - 2025	003
Título	Emissão	Página
ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	NOV/2025	01/25
Área Emitente	COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		19/11/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		25/11/25
Dayvson Alves Área: Engenharia		25/11/25
Érick Acioli Área: Informática		25/11/25
Emilly Inocência Área: Segurança do Trabalho		25/11/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		26/11/25

Revisão	Rubrica	Data
Hosana Miranda Área: Microbiologia		26/11/25
Dulce Nariete Anhaia Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		26/11/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		26/11/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/11/25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/11/25
Bety Senna Diretora Técnica		26/11/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

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

- **Equipamento:** cabine de segurança biológica com sistema de segurança fechado contra agentes biologicamente nocivos com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação da cabine de segurança biológica.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), treinamento e suporte técnico.

A avaliação das propostas será realizada com base nos critérios técnicos, funcionais e de desempenho estabelecidos neste documento.

2. ESCOPO

Este documento constitui um instrumento contratual que estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de uma cabine de segurança biológica com sistema de segurança fechado contra agentes biologicamente nocivos para a Divisão de Microbiologia (DIMIC) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/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 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação
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. 	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> • Sala 193 (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente a cabine). 	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> ● Motor; ● Luz fria, ● Luz UV ● Alarme 		
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar janela frontal de observação em vidro temperado que ofereça visibilidade com deslocamento vertical e sistema de contrapesos que permita parar em qualquer posição do seu curso, com dispositivo de segurança áudio visual quando o vidro frontal exceder 200 mm (que é a abertura segura para o trabalho).	Interno	Construtivo
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar dispositivo de segurança utilizado para acionamento UV somente com o vidro totalmente fechado.	Interno	Construtivo
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar pressão negativa para evitar a fuga do ar contaminado para o laboratório.	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá ser projetado para classe 100.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar área interna de trabalho que deverá ser em aço inoxidável, a área de trabalho deverá ser removível para facilitar a limpeza e sanitização.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar alimentação elétrica compatível com 220V ou bivolt.	Interno	Funcional
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar tomada auxiliar interna.	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar base e rodízios giratórios com trava.	Interno	Construtivo
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar garantia mínima de 01 (um) ano.	Interno	Informativo
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar manual de operação.	Interno	Informativo
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar: <ul style="list-style-type: none"> • Dimensões externas: no mínimo: 2100 x 270 x 780 (mm). • Dimensões internas - área de trabalho: no mínimo: 605 x 1.184 x 623 (mm). • Dimensões internas - altura da mesa de trabalho: no mínimo: 760 (mm). 	Interno	Construtivo

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.1.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15	Construtivo
4.2.	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	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.		
4.3.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.4.	Quando aplicável o equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.	NR-12	Construtivo
4.5.	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	NR-10	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	demais itens abordados na norma).		
4.7.	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento, como revestimento interno, sistema de filtragem, janela frontal, inclinação e dispositivos de segurança.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma português Brasileiro ou inglês.	Interno	Construtivo
5.3.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e alimentação elétrica necessária para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.4.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, etc.) em língua portuguesa ou inglesa.	Interno	Construtivo
5.5.	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro ou inglês.	Instrução Normativa nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar preferencialmente um Documento tipo manual específico para a cabine de segurança biológica, 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
6.3	Todos os sensores e controladores da cabine 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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.1	A cabine deve ter fluxo de ar unidirecional (de cima para baixo).	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.2	O filtro HEPA deve ter eficiência mínima de 99,97% para partículas de DOP, gerado termicamente com 0,3µm de diâmetro (ou outro aerossol monodisperso) e apresentar uma perda de carga para o filtro limpo de no máximo 250 Pa, quando testado em sua vazão nominal.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.3	A velocidade média do fluxo de ar (conforme metodologia prevista na NBR 15767/2009) deve ser igual a $0,45 \pm 0,05$ m/s com desvio padrão relativo $\leq 15\%$.	ABNT 15767:2009	Construtivo
7.4	A perda de carga em filtro (diferencial de pressão do filtro na vazão de projeto do equipamento) não deve exceder o valor máximo especificado pelo fabricante.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.5	O fabricante/fornecedor do equipamento deve fornecer evidência que comprove que a Cabine de Segurança Biológica passou por ensaio, conforme os métodos especificados no IEST-RP-CC034, que assegure que o ponto de amostragem de aerossol representa a média sobre o(s) filtro(s) e que há uniformidade na concentração.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.6	A cabine de segurança biológica deve ser projetada para não conter mais que 3520 partículas/m ³ de ar para partículas com tamanho de 0,5 µm ou maior; em suspensão no ar da zona de trabalho.	ISO 14644-1	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.7	A cabine de segurança biológica deve ser projetada para não conter mais que 29 partículas/m ³ de ar para partículas com tamanho de 5 µm ou maior; em suspensão no ar da zona de trabalho.	ISO 14644-1	Construtivo
7.8	O motoventilador da cabine deve ter capacidade de promover a passagem do ar a uma velocidade média, a jusante dos filtros HEPA, maior ou igual a 90% da velocidade de projeto (considerar para teste inicial).	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.9	A iluminância média na zona de trabalho da cabine não deve ser menor que 480 lux. Nenhuma leitura individual pode ser menor que 70% da média.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.10	A cabine deve apresentar estabilidade estrutural, baixa vibração e baixo ruído quando estiver em funcionamento. Considerar padrão da IEST-RP-CC002.3.	ABNT NBR 15767:2009	Construtivo
7.11	A cabine deve ter <i>nobreak</i> como acessório para que não haja instabilidade no fluxo do ar proveniente de variações de tensão elétrica.	ABNT NBR 15767:2009	Informativo e Construtivo
7.12	A alimentação deve ser exclusiva ao equipamento e ter um disjuntor apropriado próximo ao local de instalação.	ABNT NBR 15767:2009	Conceitual
7.13	A fonte elétrica deve ter a mesma tensão elétrica e frequência do equipamento.	ABNT NBR 15767:2009	Conceitual
7.14	O equipamento deve ter dimensões compatíveis com a sala onde será instalado.	RDC 658/2022 IN 138/2022	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.15	<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 dos sistemas contidos no equipamento; • Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.); • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painés, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • 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; • Tensão de alimentação; • Peso; • Partes, peças e acessórios; • Modelo; • Diferencial de pressão especificado; • Instruções sobre trocas de filtro; • Instruções sobre instalação e limpeza. • Tolerâncias; • Critérios de aceitação; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante; 	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.16	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: português ou inglês.	Interna	Informativo
7.17	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interna	Informativo
7.18	O fabricante/fornecedor estará aberto a receber reclamações, referente a defeito de fabricação e avaria de transporte em até 90 dias após o recebimento pelo LAFEPE.	Lei Nº 8078, de 11/09/1990	Informativo
7.19	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
7.20	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente com, pelo menos, trinta dias de antecedência da qualificação do equipamento.	Interna	Informativo

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação
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.	<i>Layout:</i> Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	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.		
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 (<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	NBR 5410	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	instalação de cada impressora (caso exista).		
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	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	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; 	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020 	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	<p>informações de: data, hora, usuário e ação realizada;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar 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.	<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	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.		
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.	Interno	Informativo
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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

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 <i>logs</i> 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	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	segurança ao sistema.		
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
8.49.	Licenciamento de <i>Software</i>: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	Licenciamento de <i>Software</i>: Caso haja aquisição de softwares e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -AI	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	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.		
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.	Interno	Conceitual
8.59.	Software: Os equipamentos devem ter software supervisorio na IHM de cada um deles, que apresente um layout de processo indicando as variáveis de controle.	Interno	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.	Interno	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.	Interno	Construtivo
8.62.	Documentação: O sistema de controle/registo do equipamento deve atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	Interno	Informativo
8.63.	Software: O sistema deverá ser com controle de acesso	RDC 658 e CFR 21 Parte	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II –A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	por senha e níveis de acesso bem definidos, onde apenas usuários treinados possam operar o equipamento.	11 FDA	
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)	Interno	Construtivo
8.65.	<i>Software:</i> Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável.	Interno	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.	Interno	Construtivo
8.67.	<i>Software:</i> Os equipamentos devem permitir realização de backup com exportação do arquivo para área segura em rede.	Interno	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.	Interno	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.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0025 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA EQUIPAMENTO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II -A1	Emissão NOV/2025	Revisão 003

9. ANEXOS





- N/A




10. HISTÓRICO

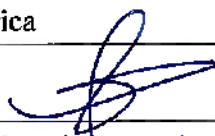

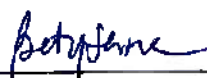
Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	19/11/2025	E: Qualificação no tópico Serviços no item 1 Objetivo; Calibração para temperatura do tem 5.4; Necessidade de envio de certificado de calibração dos sensores ou instrumentos que compõem a cabine pelo fabricante no item 7.17.
002	21/07/2025	A: 4.7; 5.2; 5.4; 5.5; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22; Ítem 7.16 (acrescentar idioma inglês) e ítem 7.21 (trinta dias de antecedência); I: 8.29 e 8.60; E: 4.2; 4.8; 4.9; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11; 6.12; 6.14; 6.15; 6.17; 6.18; 6.19; 6.20; 6.21.
001	26/03/2025	Emissão

Tipo de Cópia	
Código	Revisão
0030 - 2025	003
Emissão	Página
NOV/2025	01/020

Título	ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE
Área Emitente	COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE

Elaboração	Rubrica	Data
Manoel Lucas da Silva Área: Controle de Qualidade		24/11/25
Dulce Lemes Área: Garantia da Qualidade III	pl. KD.	25/11/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		25/11/25
Dayvson Alves Área: Engenharia		25/11/25
Érick Acioli Área: Informática		25/11/25
Emilly Inocência da Silva Área: Segurança do Trabalho	Emilly Inocência	25/11/25

Revisão	Rubrica	Data
Deborah Bezerra Monteiro Área: Pesquisa e Desenvolvimento		26/11/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		26/11/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		26/11/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/11/25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/11/25
Bety Senna Diretora Técnica		28/11/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 03 (três) câmaras de estabilidade, para fins de realizar testes de estabilidade de medicamentos, outros produtos, sendo 02 (duas) destinadas para a Divisão Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE e 01 (uma) destinada para a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEP) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** câmara de estabilidade com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação da câmara de estabilidade.
- **Serviços:** instalação, 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 estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema que controla condições ambientais, como temperatura e umidade para a DIFIQ E COPEP do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Transporte dos equipamentos até as salas de destino no COPEP e DIFIQ
- Fornecer o equipamento câmara de estabilidade e acessórios.
- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (IQ), operacional (OQ) e de desempenho (PQ).
- Oferecer treinamento presencial aos usuários.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

- Garantir o funcionamento do equipamento após a implantação, durante 01ano.
- Garantir assistência técnica por 01 ano após a data de entrada em operação.

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 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.1.1.	<p>A área deve possuir as seguintes condições ambientais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15 °C - 25°C; • Umidade: Máximo de 80%; 	Interno	Informativo
3.1.2.	<p>As utilidades devem possuir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rede de energia elétrica: 220 V; • Ponto para entrada água purificada; • Ponto para saída de água; 	Interno	Informativo
3.1.3.	<p>A área disponível para instalação do equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sala no COQUA sala de contra-prova port.344/98 (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente as câmaras de estabilidade) • Sala no COPED sala de estabilidade n° 18 (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente a câmara de estabilidade) 	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar as dimensões externas: <ul style="list-style-type: none"> • Altura: mínima de 181 cm e máxima de :207cm; • Largura: mínima de 93 cm e máxima de :217cm; • Profundidade: mínima de 89 cm e máxima de 231 cm. 	Interno	Construtivo
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar as dimensões internas: <ul style="list-style-type: none"> • Altura: mínima de 100 cm e máxima de:150 cm; • Largura: mínima de 50 cm e máxima de:202 cm; • Profundidade: mínima de 72 cm e máxima de: 200 cm. 	Interno	Construtivo
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar capacidade de armazenamento interno de no mínimo 800L e máximo 1300L.	Interno	Funcional
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar tensão de alimentação -- 220 V ou bivolt.	Interno	Construtivo
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar estrutura interna e externa composta por aço inoxidável 304.	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar porta de trinco de pressão, com fechamento por chave ou senha e vedação com silicone.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá possuir um sistema de abertura de portas que deverá desligar a circulação de ar automaticamente ao se abrir a porta.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar composição interna dividido em Prateleiras, compostas de aço inoxidável 304, com no mínimo 10 e máximo 14 prateleiras e que permita fácil limpeza, com portas de vidro para facilitar a visualização.	Interno	Funcional
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar sensores de temperatura e umidade, sonda com sensores de temperatura (Pt-100 ou 3-wire RTD) e de umidade (capacitivo) de alta precisão e repetitividade com certificado de calibração dos sensores e controladores.	Interno	Funcional
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar temperatura e umidade ajustáveis: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ajustável entre 5°C e 70°C; • Umidade ajustável entre 20% e 95%. 	Interno	Funcional
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar variação de temperatura e umidade: <ul style="list-style-type: none"> • Medidos pelo sensor da câmara: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$; (temperatura) e $\pm 2\%$ (umidade relativa); • Medidos no interior da câmara: $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$; (temperatura) e $\pm 5\%$ (umidade relativa); • Distribuição de temperatura e umidade por meio de circulação de ar. 	Interno	Funcional
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar sistema de condensador resfriado a ar.	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.13.	O equipamento deverá vir acompanhado de um reservatório fechado para água purificada compatível com a câmara ofertada, com capacidade de 30 L. OBS: Cada câmara de estabilidade deverá ter seu reservatório.	Interno	Funcional
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar painel de controle, IHM: <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 para temperatura alta/baixa fora da faixa de trabalho. <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de alarme sonoro regulável contra aumento ou queda nos valores de temperatura e 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.	Interno	Desempenho
3.2.17.	O equipamento deve ser montado sobre 04 rodízios com trava para facilitar movimentação da câmara.	Interno	Desempenho
3.2.18.	O equipamento deverá apresentar IHM em tela de LCD em português/inglês e ser de fácil entendimento e utilização.	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.19.	O equipamento deverá apresentar manuais detalhados, em versão inglesa ou portuguesa, fornecida pelo fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • de instalação; • de operação; • de performance(Qualificação térmica) • de manutenção. 	Interno	Informativo
3.2.20.	O fornecedor deverá oferecer instalação que 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
3.2.21.	O equipamento deverá apresentar qualificações de instalação, operação e performance(qualificação térmica) feitas segundo norma vigente e os respectivos protocolos/relatórios devem ser fornecidos em português.	Interno	Funcional
3.2.22.	O fornecedor deverá oferecer treinamento operacional 20h que 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
3.2.23.	Deve possuir dispositivos de segurança que impeçam o funcionamento ou interrompam o funcionamento, caso sejam excedidos os limites máximos de temperatura e/ou umidade.	Interno	Desempenho
3.2.24.	A câmara interna do equipamento deve permitir uma perfeita homogeneização da temperatura, para garantir a	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	faixa de operação em todos os pontos dentro da câmara.		
3.2.25.	Protocolos de qualificação de instalação, operação e desempenho (qualificação térmica) (QI, QO e QD) do equipamento, oficiais do fabricante (eletrônico ou impresso).	Interno	Funcional
3.2.26.	Certificado de calibração RBC ou rastreável RBC dos instrumentos instalados e dos instrumentos utilizados nos testes (Padrão RBC).	Interno	Funcional
3.2.27.	<p>O treinamento deve ser presencial e abranger minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Princípio de funcionamento; • Componentes do equipamento e funções; • Cuidados na operação do equipamento; • Testes de verificação de conformidade utilizados; • Treinamento de operação do equipamento, com apresentação dos seus recursos; • Manutenções preventiva e corretiva e limpezas a serem realizadas pelos usuários; • Substituição de consumíveis pelos usuários; • Utilização e aplicação de recursos; • Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface, uso rotineiro; • Precauções de segurança; • Utilização de ferramentas e acessórios especiais. 	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.28.	Os custos com passagem, alimentação e hospedagem do técnico responsável pelo treinamento deve ser de responsabilidade da CONTRATADA.	Interno	Informativo
3.2.29.	O transporte do equipamento desde a fábrica do fornecedor até o local de instalação no LAFEPE é de responsabilidade do fornecedor, incluindo as operações de descarregamento, posicionamento final e a instalação no local de uso. Quaisquer equipamentos de manuseio necessário para essas atividades devem ser providos pelo fornecedor.	Interno	Informativo
3.2.30.	Apresentar o Certificado de garantia de 12 (doze) meses.	Interno	Informativo

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.1.	Quando aplicável o manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> , e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira ou inglesa, Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.		
4.2.	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
4.3.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.4.	Quando aplicável o equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	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.		
4.5.	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo
4.6.	Quando aplicável o equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR12	Construtivo
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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento, como portas, prateleira e demais acessórios.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverá ser fornecida a capacidade, em litros, câmara de estabilidade, 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, 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	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.		
5.8.	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervísório 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 softwares, 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 a câmara de estabilidade, 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
6.3.	Todos os sensores e controladores deverão	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

	preferencialmente ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis) 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
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.	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 equipamento; • Instruções de como realizar a instalação do equipamento; • Desenho explicativo do sistema de refrigeração com 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	<p>identificação de todos os componentes;</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, se aplicável ; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painés, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • 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.	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:	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	<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 e P&D 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. 		
7.5.	A empresa contratada deverá realizar treinamento de utilização do equipamento com todos os funcionários designados pelas Coordenadoras do Controle de Qualidade e P&D do LAFEPE. O treinamento deve ser presencial e ter 20 (vinte) horas de duração para cada equipamento.	Interna	Informativo
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	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	(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.		
7.9.	Toda documentação de qualificação (SAT/QI/QO/QD) deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE durante a qualificação técnica do fornecedor. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.	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 noventa dias após o recebimento pelo LAFEPE.	Lei Nº 8078, de 11/09/1990	Informativo
7.14.	O fabricante/fornecedor deve enviar certificado de calibração dos sensores contidos no equipamento (quando aplicável).	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
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.	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 durante a qualificação técnica do fornecedor.	Interno	Informativo

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

- N/A

9. ANEXOS


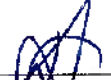




- N/A



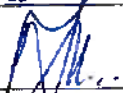
REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão NOV/2025	Revisão 003




10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	24/11/2025	A: 3.2.1 (alteração das dimensões externas); 3.2.2 (alteração das dimensões internas); 3.2.3 (alteração da capacidade do equipamento); 3.2.31 (garantia do equipamento). E: 7.19, 7.20, 7.21; 8.1 - 8.69 (requisitos do software). I: N/A no item 8.
002	05/08/2025	A: Adequação no termo dos itens 3.1.3(sala que será acomodado o equipamento) 4.1; 4.2; 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22; e acréscimo do idioma inglês no item 7.4 ; prazos dos itens 7.9 e 7.20. E: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; 7.10 e 7.11. I: 8.29 e 8.59.
001	/04/2025	Emissão

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		23/08/25
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 Alívio 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 supervisório 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 devera 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.	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 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>painés, 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 Nº 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.	<p>Requisitos do(s) <i>software(s)</i> para validação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e <i>release</i> (caso haja) do <i>software</i>; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada; • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após cinco minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Permitir que na senha contenha caracteres especiais; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a 	ANVISA • 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.	<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.		
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

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

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 níveis de acesso por senhas.	RDC 658/2022	Construtivo
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

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 supervisorio 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

		7.9 e 7.20. 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). I: 3.2.25; 3.2.26; 4.15; 8.29 e 8.59.
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