



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Etapas | Responsável e Data |
|--------------------|---|
| ELABORAÇÃO: | Gabriel Pinna Feliciano - Produção de Vacinas Bacterianas - Tecnologista SR - 04/04/2023;Magaly Maciel Freitas - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 05/04/2023;Vagner Ferreira - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 05/04/2023;Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 05/04/2023;Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 05/04/2023;Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 06/04/2023;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 06/04/2023;Anderson Esteves De Souza - Sistemas de Tratamento de Água - Analista PL - 13/04/2023;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 14/04/2023;Rafael Munareto Do Nascimento - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Supervisor - 09/05/2023 |
| CONSENSO: | Tatiane Candido Da Silva - Sistemas de Tratamento de Água - Analista SR - 09/05/2023;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 09/05/2023;Fernando Jose Mota - Qualificação de equipamentos - Coordenador(a) - 09/05/2023;Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 10/05/2023;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 10/05/2023;Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 10/05/2023;Jose William Ferreira Da Silva Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 10/05/2023;Rafael Munareto Do Nascimento - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Supervisor - 10/05/2023 |
| APROVAÇÃO: | Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 10/05/2023;Thais De Carvalho Correia Fister - Sistemas de Tratamento de Água - Coordenador(a) - 10/05/2023;Claudemir Aquino Dos Santos - Validação de sistemas computadorizados - Coordenador(a) - 11/05/2023;Isabela Campos Quental Machado - Engenharia de Processos - Coordenador - 12/05/2023;Vanessa Evelin Jesus - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Gerente - 17/05/2023;William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 18/05/2023;Carolina Yumi Takano - Produção de Antígeno Rábico - Gerente - 18/05/2023 |

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

SUMÁRIO

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 1. OBJETIVO..... | 2 |
| 2. RESPONSABILIDADES | 2 |
| 2.1. INSTITUTO BUTANTAN..... | 2 |
| 2.2. FORNECEDOR..... | 2 |
| 3. REFERÊNCIAS..... | 3 |
| 4. CLASSIFICAÇÃO..... | 4 |
| 5. REQUISITOS DO USUÁRIO..... | 5 |
| 6. HISTÓRICO DE REVISÃO..... | 24 |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento da lavadora de materiais a ser instalada no Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo no não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

O fornecedor deverá descrever, item a item, todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

2. RESPONSABILIDADES

2.1 Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

2.2 Fornecedor

Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de “identificações” que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.

Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado. Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.

Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.

Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc., o fornecedor deve:

Fornecer previsão de duração da atividade;

Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;

Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;

Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc. O fornecedor deve encaminhar junto com proposta técnica e proposta comercial detalhadas o Requerimento do Usuário devidamente preenchido e listas de desvios para realização da equalização técnica. A equalização técnica do equipamento comprado pela instituição deverá ser realizada por todas as disciplinas mencionadas e assinadas na lista de aprovadores do Requerimento do Usuário e a proposta só será validada após a execução desta equalização técnica.

É de responsabilidade do fornecedor manter suas propostas técnicas e comerciais contemplando na íntegra suas respostas aos itens do RU, caso exista qualquer divergência entre tais documentos



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

prevalecerá o documento no RU.

3. REFERÊNCIAS

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- ASTM A270 S2 Standard specification.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NBR 16415 – Caminhos e Espaços para cabeamento estruturado.
- NBR 05410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

4. CLASSIFICAÇÃO



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|--------------------|-----------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

O critério estabelecido para a classificação está baseado na obrigatoriedade de atendimento aos requisitos, devido a exigências de normas, portarias, análise de processo, entre outros e no risco potencial inerente a cada requisito em relação à qualidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

IMPRESINDÍVEL – (I): Considera-se item obrigatório a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

NECESSÁRIO – (N): Considera-se item importante a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

INFORMATIVO – (INF): Considera-se item adicional aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1 Área Solicitante – Usuário

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.1. | Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme item 5.1.2 deste requerimento. | Requerimento Interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|--------------------------------|----------------------|
| 5.1.2. | Os agentes de limpeza interna e externa que serão empregados na rotina serão: - Água para injetáveis (API); - Solução de álcool isopropílico a 70°GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento); - Solução detergente neutro para uso laboratorial. | Requerimento Interno | INF |
| 5.1.3. | A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: Instalação; Montagem; FAT; SAT; Comissionamento; Start up; Calibração de instrumentos; Qualificação de Instalação; Qualificação de Operação; Qualificação de Desempenho; Qualificação Térmica; Treinamento de operador; Treinamento de equipe de manutenção. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.4. | A empresa deverá entregar junto com a proposta técnica, o dimensional (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento. Além de Folha de Dados (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas. O proponente deverá informar as dimensões do equipamento e painéis elétricos, bem como disponibilizar os desenhos dimensionais dos mesmos em sua proposta técnica. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.5. | O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos. | RDC 658/2022 Capítulo IV | i |
| 5.1.6. | Condições onde o equipamento deverá ser instalado: - Temperatura da sala: de 15 °C a 30 °C - Condições de umidade da sala: 65 % - Condições de classificação da sala: Classe C. | Requerimento Interno | INF |
| 5.1.7. | Treinamento de operação para os níveis de acesso disponíveis e treinamento de manutenção. | Requerimento Interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|--|---------------|
| 5.1.8. | O equipamento deve atender às exigências da norma <i>Title 21 CFR part 11</i> e GAMP 5, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações existentes dentro de um sistema computadorizado. | RDC 658/2022 IN 134/2022 21 CFR <i>part 11</i> GAMP 5 | I |
| 5.1.9. | Os equipamentos devem atender à RDC 658/2022 (Boas práticas de fabricação de medicamentos), Instrução normativa 134/2022 (Boas práticas de fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos), Instrução normativa 138/2022 (Boas práticas de fabricação complementares às atividades de qualificação e validação). | RDC 658/2022 IN 134/2022 IN 138/2022 | N |
| 5.1.10. | Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASTM A270 S2 e Farmacopeia Brasileira: - Acabamento Ra < 0,5 µm para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletro polimento; - Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. | Farmacopeia & Requerimento interno | I |
| 5.1.11. | Juntas, mangueiras e outros materiais devem ser fabricados em materiais grau farmacêutico que resista às condições de operação. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.1.12. | Capacidade da câmara de lavagem: 1000L | Requerimento Interno | I |
| 5.1.13. | Dimensões máximas do equipamento: Largura: 2300 mm Altura: 2500 mm Profundidade: 1200 mm | Requerimento Interno | I |
| 5.1.14. | Dimensões disponíveis para instalação do equipamento: Largura: 2300 mm Altura: 3205 mm Profundidade: 1200 mm | Requerimento Interno | I |
| 5.1.15. | O equipamento deve possibilitar a utilização de água para injetáveis em seus ciclos de lavagem. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|--------------------------|----------------------|
| 5.1.16. | Gabinete externo e estrutura devem ser construídos de aço inoxidável 304. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.17. | Na tubulação de descarte do equipamento deve possuir proteção tipo tela em aço inoxidável AISI 304 ou superior de fácil acesso a limpeza. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.18. | A inclinação das superfícies internas da câmara de lavagem deve ser suficiente para garantir total drenabilidade do sistema. | ASME BPE Revisão vigente | I |
| 5.1.19. | Bomba de recirculação de água sanitária construída em aço inox 316L, com selagem isenta de lubrificação. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.20. | O ciclo de operação e lavagem do equipamento deve ser realizado com água para injetáveis na temperatura de 85°C, +/- 1°C, conforme as utilidades disponíveis pelo Instituto Butantan. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.21. | Portas duplas opostas, construídas em aço inoxidável com dupla camada de vidro temperado, para carregamento e descarregamento dos racks de lavagem. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.22. | Abertura e fechamento das portas automático com acionamento em painel de controle. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.23. | O equipamento deve possuir sistema de vedação da porta por meio de anel em borracha de silicone ou vedação grau farmacêutico similar, com as principais características a seguir: - Possibilitar pressão interna com total estanqueidade para ar e água. - Compensação ou regulagem automática das prováveis folgas que possam ocorrer entre a porta e o perfil de fechamento. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.24. | Sistema de travamento pneumático das portas com monitoramento da temperatura e possibilidade de abertura somente no final do ciclo e se a câmara interna atingir temperatura segura contra acidentes operacionais. | Requerimento Interno | N |
| 5.1.25. | Sistema de secagem duplo independente: um para a câmara e outro para os racks de lavagem com injetores diretos. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.26. | Deve ser fornecido junto a lavadora racks para lavagens customizados, de melhor forma para aproveitamento do espaço interno, possuindo suporte para recipientes e utensílios. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.27. | Os racks devem ser construídos em aço inoxidável 316L polido e sanitário com aspersores dedicados para cada peça. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.28. | Os racks deverão ser desenvolvidos e customizados pelo fornecedor em conjunto com o Instituto Butantan para otimização dos processos e serem previamente aprovados pelo Instituto Butantan. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|---|-----------------------------|---------------|
| 5.1.29. | O equipamento deve possuir aspersores giratórios superiores e inferiores sanitários que, em combinação com as prateleiras ou racks de lavagem, devem fornecer uma lavagem eficiente e uniforme de todas as superfícies internas e externas dos materiais e frascos. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.30. | Temperatura de secagem dos materiais ajustável para até 110°C. | Requerimento Interno | N |
| 5.1.31. | O equipamento deve possuir pré-filtros e filtros HEPA resistentes à alta temperatura para a entrada de ar na câmara. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.32. | A lavadora deve permitir a realização do teste de integridade automático dos filtros instalados através de conexões <i>tri-clamp</i> . | Requerimento Interno | I |
| 5.1.33. | O equipamento deve possuir manovacuômetros e/ou Transdutor com visor local para indicação da pressão dos filtros HEPA. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.34. | A lavadora deve ter pés ajustáveis para o perfeito nivelamento do equipamento com a área de instalação. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.35. | Tubulações onde terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais. | ASME BPE revisão vigente | I |
| 5.1.36. | Todas as conexões de saídas deverão ser do tipo <i>tri-clamp ISO 2852</i> acabamento sanitário, possuindo vedações em material BPF, aprovado pelo FDA. | Requerimento Interno | N |
| 5.1.37. | A lavadora deve possuir válvula de amostragem externa do tipo <i>Keofitt</i> . A válvula deverá estar instalada fora do gabinete da lavadora para facilitar a amostragem. | Requerimento Interno | N |
| 5.1.38. | A lavadora deve ter uma programação no sistema que impossibilite a entrada em uma nova fase do ciclo caso a anterior não tenha sido completada. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.39. | A lavadora deve conter um sistema que avise o operador em caso de demora excessiva no alcance de algum parâmetro selecionado em cada fase do processo. | Requerimento Interno | N |
| 5.1.40. | A lavadora deve possuir condutivímetro(s) ($\mu\text{s/cm}$ e/ou mS) online, com indicação via gráfico e armazenados e registrado no banco dados do equipamento. Os sensores devem estar preferencialmente localizados na tubulação de drenagem. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.41. | O equipamento deverá monitorar a condutividade da água de enxágue final de acordo com os parâmetros e qualidade da água para injetáveis. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.42. | As superfícies internas e externas do equipamento, tubulações e válvulas devem ser passivadas após fabricação. O fornecedor deverá apresentar a documentação comprobatória. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|---|----------------------|----------------------|
| 5.1.43. | Registrador gráfico no painel frontal do equipamento com <i>backup</i> e possibilidade de impressão dos relatórios. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.44. | Operação deve ser automática através do CLP de acordo com a sequência de lavagem pré-programada com etapas de lavagem com pré-lavagem, lavagem, enxágue, rinsagem final com API, secagem com ar aquecido e filtrado e resfriamento através de ar frio filtrado. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.45. | O equipamento deve realizar o controle da temperatura e aquecimento da água para injetáveis, nos ciclos de operação, utilizando o vapor industrial disponível pelo Instituto Butantan. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.46. | A etapa de rinsagem final com API deverá recircular todo o volume de água durante o estágio do ciclo e monitorar a condutividade final. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.47. | O equipamento deve possuir sistema hidráulico com transmissor de pressão para monitoramento da pressão da bomba de recirculação de água. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.48. | O equipamento deve possuir bomba de recirculação sanitária, auto drenável após cada etapa do ciclo de lavagem. | Requerimento Interno | N |
| 5.1.49. | Possibilidade de lavagem em nível múltiplo para melhor aproveitamento da câmara interna. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.50. | O equipamento deve ter barreira para garantir a estanqueidade de ar e evitar contaminações nas áreas classificadas. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.51. | O equipamento deve ser projetado e instalado de maneira a permitir que as atividades de manutenção e calibração aconteça nas áreas técnicas, sem impacto na classificação da sala e sem restrições físicas e riscos ou operador. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.52. | O equipamento deve possuir impressora embutida para impressão do registro da lavagem. Deve possuir capacidade de intervalos de impressão entre 1 e 99 minutos. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.53. | O equipamento deve possuir segurança que impeça a abertura da porta se a pressão dentro da câmara for mais alta que a pressão atmosférica (no local da instalação). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.54. | O equipamento deve possuir dispositivo de abertura e fechamento da porta controlado por botão instalado no painel. | Requerimento Interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|--|---------------|
| 5.1.55. | Os seguintes itens devem ser exibidos no painel de controle e operação: <ul style="list-style-type: none"> - Número da lavadora (identificação), data e hora. - Instruções de início rápido. - Temperatura. - Nome e número do programa selecionado. - Status da etapa do processo em andamento e exibição do tempo remanescente do processo e do ciclo. - Número de lote consecutivo. - Nome do usuário que efetuou o login. - Mensagens de falhas, tais como: sub-temperatura, sobre-temperatura, tempo excedido, falha no sensor e transdutor de temperatura, falha no transdutor de pressão, falha no sistema de vácuo, acionamento do botão de parada emergencial, falha no sistema de fechamento da porta, além de mensagens de necessidade de serviço. - Alarme no caso de exceder a temperatura segura de remoção. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.56. | O sistema deverá possuir registrador de dados (registros eletrônicos com possibilidade de impressão de relatórios) compatível com conceito de segurança para uso de aplicações críticas que atendam aos requerimentos do FDA <i>Title 21 CFR part 11</i> e da Instrução Normativa 134/2022. Preferencialmente deverá possuir interface Ethernet para transferência de dados para um PC externo ou para rede do Instituto Butantan. | RDC 658/2022 IN 134/2022 21 CFR <i>part 11</i> | I |
| 5.1.57. | O equipamento deve possuir vaso de pressão certificado por órgão de referência internacional, padrão ASME BPE ou CE, com entrega do certificado original numerado e exclusivo para o vaso submetido aos testes. Para vasos de pressão deverá também ser atendida a NR13, caso aplicável. | ASME BPE Revisão Vigente NR-13 | I |
| 5.1.58. | Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: <ul style="list-style-type: none"> - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação; - Pressão de Operação e de Projeto; - Temperatura de Operação e de Projeto. | Requerimento Interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|--|---------------|
| 5.1.59. | Deve ser contemplado 1 (um) ano de garantia do equipamento a partir da data de recebimento do mesmo. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.60. | Todas as tubulações de transferência de produto e clean utilities foram projetadas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo. Devem ainda ser em aço inoxidável AISI 316L e devem atender aos seguintes requisitos da ASTM A270 SF2.4.1: - Acabamento Ra ≤ 0,38 µm para superfícies internas através de eletropolimento; - Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item. | ASME BPE Farmacopeia Requerimento Interno | I |
| 5.1.61. | Válvulas que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (API, sistema de recirculação e etc.) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com vedações sanitárias adequadas ao processo e as condições de operação para qual foi especificada. | ASME BPE Farmacopeia Requerimento Interno | I |
| 5.1.62. | O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação “dead-legs”. | ASME BPE RDC 658/2022 Farmacopeia | I |
| 5.1.63. | As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento. | ASME BPE RDC 658/2022 Farmacopeia NR12 | I |
| 5.1.64. | O fornecedor deverá garantir o acabamento das instalações, assim como a correta fixação dos cabos e/ou fiação dos instrumentos, como também a instalação das tubulações flexíveis. | Requerimento interno | I |
| 5.1.65. | O dreno do equipamento deverá ser aberto para atmosfera, de forma que não promova pressurização da rede de coleta e comprometa os drenos adjacentes. | Requerimento interno | I |
| 5.1.66. | Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração. | Requerimento interno | I |
| 5.1.67. | O equipamento deve possuir dimensão interna da câmara visando o melhor aproveitamento do espaço disponível. | Requerimento interno | I |
| 5.1.68. | O proponente deverá solicitar o arquivo em dwg do layout onde o equipamento será instalado antes da emissão da proposta técnica, para apresentar sua solução para avaliação do IB na etapa de avaliação técnica da mesma. O não atendimento deste item junto à proposta técnica irá resultar em desclassificação técnica da proponente. | Requerimento interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|----------------------|----------------------|
| 5.1.69. | O proponente deverá ofertar um equipamento que opere no máximo com as seguintes utilidades: - Ar comprimido Industrial: pressão de 6,0 a 8,0 bar g e vazão de 2 NL/min. - Água para Injetáveis: pressão de 2,0 a 5,0 bar g e vazão de 60 L/min, temperatura 80 a 90°C. - Água para Injetáveis: pressão de 2,0 a 5,0 bar g e vazão de 250 L/min, temperatura 15 a 20°C. - Vapor industrial: pressão de 2,5 a 4,0 bar g e vazão de 30 kg/h. - Tensão: 400 V; 3F; 50 Hz. - Potência: 12 kW. | Requerimento interno | I |
| 5.1.70. | O proponente deverá confirmar que o equipamento está apto a operar com as utilidades e tensão elétrica informadas neste documento, assim como em caso de qualquer divergência a mesma deve ser explicitamente informada para avaliação e aprovação prévia do IB. Caso seja necessário ajustes nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, fica a cargo da fornecedora do equipamento incluir no escopo os instrumentos e dispositivos necessários. | Requerimento interno | I |
| 5.1.71. | O equipamento deve estar apto a ser alimentado pelas utilidades da rede interna do Instituto Butantan. | Requerimento interno | I |
| 5.1.72. | O proponente deverá entregar a documentação eletrônica do projeto em CD ou em Pen drive junto com a entrega do equipamento. | Requerimento interno | I |
| 5.1.73. | O equipamento deve possuir sistema de controle, com interfaces de display colorido, capaz de monitorar e armazenar informações e permitir conexões com PCs e impressoras. A interface do IHM, mínimo de 15 polegadas, colorida e deverá estar toda em língua portuguesa. | Requerimento interno | I |
| 5.1.74. | O equipamento deverá possuir ciclos programáveis de limpeza cadastrados pelo Fabricante, como também possibilitar a edição e novos programas de ciclos podendo ser cadastrados pelos operadores, com capacidade de aproximadamente 100 ciclos automáticos. | Requerimento interno | I |
| 5.1.75. | O equipamento deve possuir impressora embutida para documentação/registro de lote, tais como: status, tempo, temperatura, pressão, alarmes, ciclos e programas. | Requerimento interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.76. | <p>O equipamento deve possuir nos painéis de controle e monitoramento as seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conexão e desconexão do acesso do usuário. - Funcionamento da porta: abertura e fechamento da porta, exibição do status atual da porta, liberação da porta em caso de falha na execução do processo. - Seleção do programa, possibilidade mínima de 20 programas pré-definidos, edição dos dados do processo, funções de iniciar e encerrar programa, adiantar a execução da próxima etapa do programa (pré-lavagens, inclusão de químicos, enxagues, secagem e resfriamento) - Reconhecimento e identificação de falhas. - Pós-documentação do último ciclo impresso. - Gerenciamento do usuário: níveis de acesso, autorizações e proteções de senha. - Administração do programa: redefinição do programa, modificações no programa e impressão dos parâmetros do programa. - Capacidade de reconhecimento de mensagens de serviço e definição dos intervalos de serviço. - Capacidade de monitoramento e impressão de todos os valores de processo medidos. | Requerimento interno | I |
| 5.1.77. | <p>O equipamento deve apresentar alarmes sonoros e visuais indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falha no sensor de temperatura; - Falha no fornecimento de ar comprimido - Falha no fornecimento de vapor - Falha no fornecimento de energia - Indicação de porta aberta - Falha na integridade das vedações - Indicação de tempo expirado do ciclo, - Falha na entrada analógica, - Falha na segurança do intertravamento, - Falha na conexão I/O (in/out), - Falha na bomba de recirculação; - Indicação de baixa e alta temperatura, - Indicação de alta pressão (onde aplicável), - Falha de ventilação e exaustão, - Falhas no motor e bombas, - Parada de emergência. | Requerimento interno | I |
| 5.1.78. | O equipamento deve possuir botão(ões) de emergência de fácil acesso no equipamento. | Requerimento interno | I |
| 5.1.79. | O equipamento deve possuir, na câmara, trilhos internos para movimentação das prateleiras e para acoplagem do suporte de prateleiras, assim a facilitar a operação de carregamento e descarregamento dos materiais. | Requerimento interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|----------------------|----------------------|
| 5.1.80. | Os módulos de entrada/saída, as válvulas solenoides de controle de ar e os terminais devem estar acomodados numa caixa de terminais, que atenda no mínimo a IP54. | Requerimento interno | I |
| 5.1.81. | O equipamento deverá possuir manômetros ou manôvacuômetro para indicação da pressão das utilidades, ar comprimido, câmara e sistema de recirculação interna. | Requerimento interno | I |
| 5.1.82. | O equipamento deve possuir capacidade de redução da temperatura do efluente para 40°C ou menos, antes do descarte. | Requerimento interno | N |
| 5.1.83. | A temperatura no equipamento deve ser medida com termômetro de resistência, tipo PT-100. | IEC 751 | I |
| 5.1.84. | O equipamento deve possuir acesso para passagens de sensores externos (ex: termopares). Este acesso não pode impactar na distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento, em caso de adaptador específico o mesmo deve ser fornecido. | Requerimento interno | I |
| 5.1.85. | Sensor de pressão com compensação automática das temperaturas através do software, precisão 0,1%. | Requerimento interno | N |
| 5.1.86. | O Fornecedor deve considerar a instalação de um ou mais pontos de luz, instalada na câmara interna, à prova d'água para facilitar a visualização interna. | Requerimento interno | N |
| 5.1.87. | A porta de acesso deve ser do tipo deslizante totalmente automática, com sentido de abertura tipo vertical automática (para baixo ou para cima) ou horizontais (abertura direita para esquerda), com total estanqueidade, para abastecimento e retirada dos materiais junto ao equipamento. O Fornecedor deverá apresentar o tipo e o sentido de abertura da porta para aprovação da Fundação Butantan. | Requerimento interno | I |
| 5.1.88. | A guarnição da porta deve permitir sua retirada, bem como a recolocação, para manutenções ou substituição, por meio de atuação no painel de operação, sem necessidade de desmontagem de outros componentes da porta. | Requerimento interno | N |
| 5.1.89. | Por razões de segurança, uma faixa de contato, que interrompe o fechamento da porta no caso de obstrução da mesma, deve ser montada na extremidade de fechamento da porta. O equipamento deve possuir porta tipo deslizante e sistema de segurança antiesmagamento. | NR 12 | I |
| 5.1.90. | O equipamento deve possuir sistema de recirculação de água para a câmara interna, aspersão no ciclo de lavagem, possuindo transmissores de pressão e filtro para detritos, de forma a preservar a bomba, aspersores e o sistema. | Requerimento interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|----------------------|----------------------|
| 5.1.91. | O Fornecedor deve garantir a efetividade da lavagem dos materiais na câmara interna, através de múltiplos sistemas e/ou aspersores giratórios de lavagem sanitária, construídos em aço inoxidável AISI 316L, com funcionamento e monitoramento automático, localizados na parte superior e inferior da câmara. | Requerimento interno | I |
| 5.1.92. | Após o ciclo de lavagem a lavadora deve garantir a secagem para os materiais e frascos que estão sendo limpos, como também as superfícies da câmara. Todo o sistema de exaustão deverá ser automático e deve garantir ausência de refluxo de ar e refluxo de água. | Requerimento interno | I |
| 5.1.93. | O equipamento deve possuir sistema de secagem por troca térmica abastecida por vapor industrial, composto ao menos, por filtro e sistema ventilação forçada (unidade sopradora). | Requerimento interno | I |
| 5.1.94. | As exaustões oriundas de dispositivos e/ou válvulas de segurança deverão ser direcionadas por tubulação para local seguro ao operador. | NR 12 | I |
| 5.1.95. | O equipamento deverá possuir na alimentação de vapor industrial, no mínimo, a indicação local de pressão tipo manovacuômetro, válvulas automáticas bloqueio e abertura, como também controle da temperatura através da injeção de vapor industrial. | Requerimento interno | I |
| 5.1.96. | O equipamento deverá possuir válvula de segurança no sistema de troca térmica alimentada por vapor industrial, e a exaustão deverá ser direcionada ao local seguro ao operador. Desejável a instalação de disco de ruptura com sensor de rompimento. | Requerimento interno | I |
| 5.1.97. | O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT. | Requerimento interno | I |
| 5.1.98. | O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan. | Requerimento interno | I |
| 5.1.99. | O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento. | Requerimento interno | I |
| 5.1.100. | O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de SAT. | Requerimento interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|----------------------|----------------------|
| 5.1.101. | O equipamento deve possuir sistema de dosagem automática para 2 soluções químicas, composto por reservatórios para solução de lavagem (alcalina e ácida), válvulas de bloqueio, controle de vazão, bombas peristálticas com tubo pescador ao reservatório e sensor de nível. Acomodadas em local de fácil acesso para reposição. As bombas devem ser independentes com alta precisão de dosagem. | Requerimento interno | I |
| 5.1.102. | O equipamento deve garantir a efetividade de limpeza por instrumentação instalada, e registrada ao ciclo de limpeza automático, através de sensor e/ou transmissor de condutividade para a fase de lavagem e, também utilizado para a confirmação da dosagem correta dos produtos químicos. | Requerimento interno | I |
| 5.1.103. | Fornecimento de carrinho próprio para o abastecimento do equipamento possuindo as características: <ul style="list-style-type: none"> • 01 unidade por equipamento; • Construção em aço inoxidável AISI 304; • Facilidade no carregamento e descarregamento manual; • quatro (4) rodízios giratórios para facilitar a movimentação com sistema de freio nos rodízios; • Rodízios compatíveis com a área de instalação e não reativa aos produtos de limpeza e/ou degradação com o piso; • Altura de carregamento compatibilizando com a altura do carrinho e a câmara da lavadora; • Possuir trilhos e/ou prateleiras com altura regulável para cada carrinho de transporte para o acondicionamento dos materiais na câmara da lavadora; • O proponente deve garantir que o carrinho seja compatível com o espaço disponível no layout. • Fabricação Isento de arestas cortantes e rebarbas. • Acabamento superficial polido escovado, referência grana 320 ou superior; O projeto construtivo deverá ser encaminhado para a avaliação e/ou aprovação da Fundação Butantan, antes de sua construção. | Requerimento interno | I |
| 5.1.104. | Deve ser instalado uma válvula no dumper da lavadora e secadora GMP para controlar o fluxo de exaustão de ar no momento de finalização do ciclo de lavagem. Esta válvula deverá ser controlada automaticamente pelo CLP instalado no equipamento. | Requerimento interno | I |
| 5.1.105. | O calor gerado pela operação do equipamento com as portas fechadas deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho. | Requerimento interno | I |
| 5.1.106. | A lavadora e secadora GMP deve ter sistema de segurança que permita a abertura das portas somente no final do ciclo, com temperatura abaixo de 60°C. | Requerimento interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.107. | O equipamento deverá possuir botão de emergência e ter possibilidade de travamento do mesmo através de chave. | Requerimento interno | I |
| 5.1.108. | A lavadora e secadora GMP deverá ter ponto de amostragem sanitário, no dreno, para coleta de amostras de água de rinsagem para realização de análises. | Requerimento interno | I |
| 5.1.109. | O equipamento deverá fornecer os dados e informações completas sobre a realização dos ciclos através de porta USB e via comunicação com a rede do Instituto Butantan (porta de comunicação) de forma inviolável. | Requerimento interno | I |
| 5.1.110. | A programação dos ciclos no CLP deve possibilitar a definição dos parâmetros e ajustes de: <ul style="list-style-type: none"> • Pré-Lavagem, lavagem, dosagem dos químicos e rinsagem final com água API; • Definição da duração de cada etapa do processo; • Seleção do tipo e da temperatura da água durante cada etapa do processo. • Seleção do tipo e da quantidade de detergentes; • Programação do tempo e da temperatura de secagem. | Requerimento interno | I |

5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------|---|-----------------------------|---------------|
| 5.2.1 | O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo e Relatório": <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.2 | O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório": <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.3 | Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.4 | Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|-----------------------------|----------------------|
| 5.2.5 | O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.6 | Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.7 | Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.8 | O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.9 | O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra). | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.10 | O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.11 | O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|-----------------------------|----------------------|
| 5.2.12 | <p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | N |
| 5.2.13 | O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11 | 21 CRF <i>part</i> 11 | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|---|-----------------------------|---------------|
| 5.2.14 | <p>O sistema deve possuir controle de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. • Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.15 | <p>O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login, logout</i>, tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.</p> | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.16 | A base de dados deve ser segura. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.17 | Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.18 | Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.19 | O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.20 | O sistema deve ser passível de Backup e Restore. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.21 | O sistema deve possuir manual de Operação. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.22 | O sistema deve possuir Especificação técnica. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|--|---------------|
| 5.2.23 | O sistema deve possuir Especificação Funcional. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.24 | O sistema deve possuir documentação de arquitetura. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.25 | O sistema deve possuir documentação de configuração. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.26 | Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema. | IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.27 | No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado. | 21 CFR part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.28 | O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos. | 21 CFR part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.29 | A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.). | 21 CFR part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022 | N |
| 5.2.30 | O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema. | 21 CFR part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |
| 5.2.31 | A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações. | 21 CFR part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022 | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|--------------------|-----------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|--|---------------|
| 5.3.1. | O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis. | NR 10 | I |
| 5.3.2. | Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado. | NR 10 | I |
| 5.3.3. | Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga. | NR 10 | I |
| 5.3.4. | O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA). | NR-15 Anexo nº 01 | I |
| 5.3.5. | O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz. | NR 12 | I |
| 5.3.6. | O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias. | NR 17 | INF |
| 5.3.7. | O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo. | NR-12 | I |
| 5.3.8. | As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada. | NR 26 | I |
| 5.3.9. | Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética. | DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001 | INF |

5.4 Engenharia - Manutenção

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|----------------------|---------------|
| 5.4.1. | O fornecedor deve fornecer o <i>Backup</i> do <i>software</i> (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA sem nenhuma restrição e com a documentação em formato editável. | Requerimento Interno | I |
| 5.4.2. | As tubulações de vapor do equipamento devem vir com isolamento térmico. | Requerimento Interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|----------------------|----------------------|
| 5.4.3. | O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português. | Requerimento Interno | I |
| 5.4.4. | O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. | Requerimento Interno | I |
| 5.4.5. | Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (<i>Troubleshooting</i> – com lista de soluções de problemas). | Requerimento Interno | I |
| 5.4.6. | O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. | Requerimento Interno | N |
| 5.4.7. | Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas | Requerimento Interno | I |
| 5.4.8. | Todos os desenhos, elétrico, mecânico, dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica | Requerimento Interno | INF |
| 5.4.9. | O equipamento deverá conter identificação (modelo e número de série em local de fácil acesso). | Requerimento Interno | N |
| 5.4.10. | O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento. | Requerimento Interno | N |
| 5.4.11. | O fornecedor deverá fornecer treinamento aos técnicos de manutenção, operadores, líderes e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado. | Requerimento Interno | N |
| 5.4.12. | Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção. | Requerimento Interno | N |
| 5.4.13. | Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais. | Requerimento Interno | N |
| 5.4.14. | O sistema de controle deve armazenar as informações geradas no equipamento. | Requerimento Interno | N |
| 5.4.15. | O IHM deve ser fornecido em versão na língua portuguesa. | Requerimento Interno | I |
| 5.4.16. | Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros. | NBR 5410 | I |
| 5.4.17. | Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos. | NBR 5410 | N |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.4.18. | Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema. | NBR 5410 | N |
| 5.4.19. | O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade. | Requerimento Interno | N |
| 5.4.20. | Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessários para a instalação. | Requerimento Interno | I |
| 5.4.21. | O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 67. | NBR 6146 | I |

5.5 Metrologia

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|-------------------------------|---------------|
| 5.5.1. | O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos e que devem ser calibrados periodicamente a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento. | Requerimento Interno | I |
| 5.5.2. | Os instrumentos definidos como críticos do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração acreditado à RBC. | ISO 17025: 2017 RDC 658 | I |

5.6 Divisão de Infraestrutura

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|----------------------|---------------|
| 5.6.1. | O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases. | Requerimento Interno | N |
| 5.6.2. | O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ. | Requerimento Interno | INF |
| 5.6.3. | Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação. | Requerimento Interno | I |
| 5.6.4. | Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção. | NBR 05410 | N |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.6.5. | O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54. | Requerimento Interno | INF |
| 5.6.6. | Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção. | Requerimento Interno | I |
| 5.6.7. | Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros. | NBR 05410 | N |
| 5.6.8. | Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos. | NBR 05410 | INF |
| 5.6.9. | Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema. | NBR 05410 | N |
| 5.6.10. | O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão. | Requerimento Interno | INF |
| 5.6.11. | O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade. | NR10 | INF |
| 5.6.12. | Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento. | Requerimento Interno | INF |
| 5.6.13. | O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira de tomadas elétricas. | NBR 14136 | N |

5.7 Automação de Processos

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------|---|----------------------|---------------|
| 5.7.1 | O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc. | Requerimento Interno | I |
| 5.7.2 | O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.3 | O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras. | Requerimento Interno | INF |
| 5.7.4 | O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder. | Requerimento Interno | INF |
| 5.7.5 | Sinal de comando para controle e acionamento das válvulas de utilidades. | Requerimento Interno | I |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|-------------|--|------------------------------|----------------------|
| 5.7.6 | O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações. | Requerimento Interno | I |
| 5.7.7 | O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.8 | O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras. | Requerimento Interno | INF |
| 5.7.9 | Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português. | Requerimento Interno | INF |
| 5.7.10 | A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.11 | O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.). | Requerimento Interno | N |
| 5.7.12 | O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.). | Requerimento Interno | N |
| 5.7.13 | O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.14 | O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.). | Requerimento Interno | N |
| 5.7.15 | O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.16 | O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado. | 21 CFR Part 11 GAMP 5 | I |
| 5.7.17 | O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.18 | O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.). | Requerimento Interno | N |
| 5.7.19 | O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido. | Requerimento Interno | N |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|---|----------------------|---------------|
| 5.7.20 | O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.). | Requerimento Interno | N |
| 5.7.21 | Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.22 | O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.23 | O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.24 | Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.25 | O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.26 | Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.27 | O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações. | 21 CFR Part 11 | I |
| 5.7.28 | O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido. | Requerimento Interno | I |
| 5.7.29 | O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação. | Requerimento Interno | I |
| 5.7.30 | O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> . | Requerimento Interno | I |
| 5.7.31 | O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc. | Requerimento Interno | N |



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| TÍTULO: | LAVADORA DE MATERIAIS |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0561-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 18/05/2023 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|----------------------|---------------|
| 5.7.32 | O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware; · Especificação de Software; · Manual de Operação; · Diagrama de Rota de Cabos; · Diagrama de Painéis; · Lista de Alarmes; · Lista de Entradas e Saídas; · Lista de Instrumentos; · Lista de Materiais e Infraestrutura; · Lista de Cabos; · Lista de Cargas de Automação; · Arquitetura de Automação; · Tabela de Comunicação; · Relatório de Comissionamento. | Requerimento Interno | N |
| 5.7.33 | Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação. | Requerimento Interno | I |
| 5.7.34 | Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso. | Requerimento Interno | N |

5.8 Qualificação – Água e Vapor

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|-----------|-------------|---------------|
| 5.8.1. | NA | NA | NA |

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

| Revisão | Descrição |
|---------|------------------|
| 00 | Emissão inicial. |