

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Cristiane Barreto Otoni - Venenos e Antivenenos - Analista JR - 25/02/2022; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 01/03/2022; Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico JR - 02/03/2022; Mauricio de Jesus - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Supervisor - 02/03/2022; Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 03/03/2022; Marcos Andre Bovi - Infraestrutura de informática - Analista JR - 03/03/2022; Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 03/03/2022; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 04/03/2022; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 04/03/2022; Ariel Soares - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 14/03/2022
CONSENSO:	Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 14/03/2022; Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 14/03/2022; Marcia Cristina Nostorio - Tecnologia da Informação - Analista JR - 14/03/2022; Edvaldo Alves De Araujo Junior - Diretoria Técnica - Engenheiro - 15/03/2022
APROVAÇÃO:	Vinicius Naito - Infraestrutura de informática - Coordenador - 15/03/2022; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 15/03/2022; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 16/03/2022; Alex Araujo Simoes - Diretoria Técnica - Coordenador - 18/03/2022; Guilherme Antonio Da Silva - Diretoria Técnica - Analista JR - 18/03/2022; Fan Hui Wen - Venenos e Antivenenos - Gerente - 21/03/2022

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1 Instituto Butantan	3
2.2 Fornecedor.....	3
3. REFERÊNCIAS.....	4
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	6
5.1 Usuário / Projetos.....	6
5.2 Divisão de Infraestrutura	11
5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação	19
5.4 Tecnologia da Informação	20
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	24

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação da Balança de Piso 1000 Kg para o 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 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.

As balanças de piso são utilizadas em indústrias por suportarem pesos elevados, com a finalidade de garantir a confiabilidade e precisão em pesagens de materiais e/ou soluções que serão utilizadas posteriormente para a produção dos plasmas hiperimunes.

Esses equipamentos são resistentes e práticos, trazendo segurança para os operadores em sua utilização e garantindo a qualidade nas pesagens que serão realizadas.

2. RESPONSABILIDADES

2.1 Instituto Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requerimento do Usuário e seus anexos.

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 Requerimento do Usuário.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

- A identificação do objeto deverá ser feita através de ‘códigos’ que o atrelam a documentos tipo especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: 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 requerimentos 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 no Instituto 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.

APROVAÇÃO DO FORNECEDOR

Empresa	
CNPJ	
Responsável / Data	

3. REFERÊNCIAS

- RDC 301/2019 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

- IN Nº 47/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR 11 - Transporte, movimentação, armazenagem e manuseio de materiais
- 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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

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 Usuário / Projetos**

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.1.	A superfície externa do equipamento deve ser passível a limpeza utilizando: <ul style="list-style-type: none">• Água para injetáveis (API);• Solução de álcool isopropílico 70%;• Solução de detergente neutro para uso laboratorial. Os materiais de construção e o equipamento devem ser resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção citados neste item.	Requerimento interno	I	
5.1.2.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE versão vigente	I	
5.1.3.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 301/2019 ANVISA	I	
5.1.4.	Os equipamentos devem ser instalados e construídos de forma que não criem espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE versão vigente	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.5.	O conjunto de documentação deve ser fornecido no idioma português, sendo uma cópia em papel e um formato eletrônico (CD / pen drive).	Requerimento Interno	I	
5.1.6.	A sala onde o equipamento será instalado terão as condições ambientais aproximadas, conforme abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15 °C a 25 °C; • Umidade Relativa: ± 65%; • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C. 	Requerimento Interno	I	
5.1.7.	Os proponentes devem entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura • Peso (kg) aproximado do equipamento. 	Requerimento Interno	I	
5.1.8.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação.	Requerimento Interno	I	
5.1.9.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações: nome do fabricante, número de série, capacidade, voltagem, frequência, modelo, ano de fabricação, dimensões (mm) e peso (kg).	Requerimento Interno	I	
5.1.10.	A elaboração do projeto de instalação da balança de piso e a execução do projeto serão de responsabilidade do fornecedor. O projeto deverá passar pela validação da equipe técnica interna.	Requerimento Interno	I	
5.1.11.	O equipamento deverá ser totalmente embutido em um fosso higiênico, de modo que a plataforma de pesagem fique alinhada ao nível do piso.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.12.	O fornecedor deverá ser responsável pelos serviços: <ul style="list-style-type: none"> • Corte da laje para implantação do fosso higiênico, bem como o acabamento do piso após instalação; • Instalação da plataforma de pesagem; • Instalação e configuração do sistema de pesagem. 	Requerimento Interno	I	
5.1.13.	Todos os instrumentos da balança de piso devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica. Devem apresentar no mínimo 03 pontos de calibração.	Requerimento Interno	I	
5.1.14.	Juntas, mangueiras e outros materiais devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	Requerimento Interno	I	
5.1.15.	A empresa deverá ser responsável pelo: montagem, calibração de instrumentos, "start up" e treinamento de operador e administrador.	Requerimento Interno	I	
5.1.16.	A balança de piso deve ter a capacidade máxima de pesagem para até 1.500 Kg.	Requerimento Interno	I	
5.1.17.	O equipamento deve ter uma sensibilidade de contagem de no mínimo 200 g.	Requerimento Interno	I	
5.1.18.	A plataforma da balança deverá ser de aço inoxidável de AISI- 304 ou superior.	Requerimento Interno	I	
5.1.19.	A célula de carga da balança deverá ser de aço inoxidável de AISI- 304.	Requerimento Interno	I	
5.1.20.	A dimensão da plataforma da balança deverá ser de 1500mm x 1500mm (C x L).	Requerimento Interno	I	
5.1.21.	A altura da plataforma da balança deverá ser no mínimo de 110 mm.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.22.	O terminal da balança (painel de controle) deverá ter impressora acoplada, com no mínimo memória para 1000 itens e com saída para USB. O método de registro dos arquivos deverá garantir sua segurança e rastreabilidade, respeitando os itens solicitados à softwares.	Requerimento Interno	I	
5.1.23.	A balança de piso deverá ser homologada pelo Inmetro.	Requerimento Interno	I	
5.1.24.	Todo acesso de sistemas deverá ser efetuado por através de <i>Login</i> e senhas.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.25.	<p>As proteções devem ser projetadas e construídas de modo a atender aos seguintes requisitos de segurança:</p> <ul style="list-style-type: none">a) cumprir suas funções apropriadamente durante a vida útil da máquina ou possibilitar a reposição de partes deterioradas ou danificadas;b) ser constituídas de materiais resistentes e adequados à contenção de projeção de peças, materiais e partículas;c) fixação firme e garantia de estabilidade e resistência mecânica compatíveis com os esforços requeridos;d) não criar pontos de esmagamento ou agarramento com partes da máquina ou com outras proteções;e) não possuir extremidades e arestas cortantes ou outras saliências perigosas;f) resistir às condições ambientais do local onde estão instaladas;g) impedir que possam ser burladas;h) proporcionar condições de higiene e limpeza;i) impedir o acesso à zona de perigo;j) ter seus dispositivos de intertravamento protegidos adequadamente contra sujidade, poeiras e corrosão, se necessário;k) ter ação positiva, ou seja, atuação de modo positivo;l) não acarretar riscos adicionais.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.26.	O equipamento deverá conter terminal de pesagem com display para indicação do peso em kg.	Requerimento Interno	I	

5.2 Divisão de Infraestrutura
5.2.1 Elétrica

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.1.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento interno	N	
5.2.1.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento interno	I	
5.2.1.4.	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	
5.2.1.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento interno	I	
5.2.1.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.1.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF	
5.2.1.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N	
5.2.1.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF	
5.2.1.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a “NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas”.	NBR 14136	N	

5.2.2 Automação de Processo

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.1.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.2.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.3.	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	
5.2.2.4.	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	
5.2.2.5.	O equipamento deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através do protocolo Profibus.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.6.	O sistema deverá ser fornecido com placa de comunicação para Profibus, caso este protocolo não seja nativo do equipamento.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.7.	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de rede de comunicação serial RS232 ou RS485 via USB.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.8.	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	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.9.	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	
5.2.2.10.	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	

5.2.3 Utilidades

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.3.1.	Não aplicável			

5.2.4 HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.4.1.	Não aplicável			

5.2.5 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I	
5.2.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I	
5.2.5.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I	
5.2.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I	
5.2.5.5.	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	
5.2.5.6.	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	
5.2.5.7.	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	
5.2.5.8.	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	
5.2.5.9.	Os suportes devem ser calculados e construídos de maneira que ofereçam as necessárias garantias de resistência e segurança e conservados em perfeitas condições de trabalho.	NR 11	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.10.	Os equipamentos deverão ter indicados, em lugar visível, a carga máxima de trabalho permitida.	NR 11	I	
5.2.5.11.	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	

5.2.6 Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.1	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. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.7	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N	
5.2.6.8	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N	
5.2.6.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	
5.2.6.13	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.15	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.16	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	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.17	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados 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	
5.2.6.18	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.19	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.20	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.21	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.24	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.25	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.27	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.28	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.29	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.30	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.31	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.32	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente estes documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.33	O fornecedor deverá realizar calibração após instalação no local e fornecer os certificados acreditados à RBC.	ISO/IEC 17025 RDC 301	I	

5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação
5.3.1 Qualificação - Equipamento

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.1.	Não aplicável			

5.3.2 Validação – Sistema

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
------	-----------	-------------	---------------	-------------------------

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.2.1.	Não aplicável			

5.3.3 Utilidades – Água e Vapor

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.3.1.	Não aplicável			

5.3.4 Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.4.1.	Não aplicável			

5.3.5 Utilidades – HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.5.1.	Não aplicável			

5.4 Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento interno	N	
5.4.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

5.4.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado)	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.4.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos. No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças. No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.	Requerimento interno	N	
5.4.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 301,	N	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

		2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11		
5.4.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	N	
5.4.8.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE)	Requerimento interno	N	
5.4.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N	
5.4.10.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 301/2019 IN43/2019 GAMP 5NA	N	
5.4.11.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados,	Requerimento interno	N	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

	nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...			
5.4.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	Requerimento interno	N	
5.4.13.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento interno	N	
5.4.14.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2012 R2, 2016 e 2019, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19".	Requerimento interno	N	
5.4.15.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento interno	N	
5.4.16.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de	Requerimento interno	N	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA DE PISO 1000 KG
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0278-00
DATA DE APROVAÇÃO:	21/03/2022

	Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Stático), STP/RSTP,			
5.4.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	N	

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.