

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

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

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.

IMPRESCINDÍVEL – (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.	<p>A superfície externa do equipamento deve ser passível a limpeza utilizando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico 70%; • Solução de detergente neutro para uso laboratorial. <p>Os materiais de construção e o equipamento devem ser resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção citados neste item.</p>	Requerimento interno		
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		
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 absorutivo.	RDC 301/2019 ANVISA		
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		

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)
5.1.5.	O conjunto de documentação deve ser fornecido no idioma português, sendo uma cópia em papel e um formato eletrônico (CD / pen drive).	Requerimento Interno		
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		
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		
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		
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		
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		
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		

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)
5.1.12.	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		
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		
5.1.14.	Juntas, mangueiras e outros materiais devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	Requerimento Interno		
5.1.15.	A empresa deverá ser responsável pelo: montagem, calibração de instrumentos, "start up" e treinamento de operador e administrador.	Requerimento Interno		
5.1.16.	A balança de piso deve ter a capacidade máxima de pesagem para até 1.500 Kg.	Requerimento Interno		
5.1.17.	O equipamento deve ter uma sensibilidade de contagem de no mínimo 200 g.	Requerimento Interno		
5.1.18.	A plataforma da balança deverá ser de aço inoxidável de AISI- 304 ou superior.	Requerimento Interno		
5.1.19.	A célula de carga da balança deverá ser de aço inoxidável de AISI- 304.	Requerimento Interno		
5.1.20.	A dimensão da plataforma da balança deverá ser de 1500mm x 1500mm (C x L).	Requerimento Interno		
5.1.21.	A altura da plataforma da balança deverá ser no mínimo de 110 mm.	Requerimento Interno		

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)
5.1.22.	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		
5.1.23.	A balança de piso deverá ser homologada pelo Inmetro.	Requerimento Interno		
5.1.24.	Todo acesso de sistemas deverá ser efetuado por através de <i>Login</i> e senhas.	Requerimento Interno		

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)
5.1.25.	<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		

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)
5.1.26.	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	

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)
5.2.1.8.	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	

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)
5.2.2.3.	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	

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)
5.2.2.9.	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	

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)
5.2.5.10.	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 n° 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	

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)
5.2.6.7	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	

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)
5.2.6.17	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		
5.2.6.28	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno		
5.2.6.29	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno		
5.2.6.30	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno		
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		
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		
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		

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)

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)
5.3.2.1.	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	

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

5.4.3. <p>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)</p>	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.4. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.</p>	Requerimento interno	N	
5.4.5. <p>Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.</p>	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 Estático), 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.

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.