

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Fabio Balmant Yamagishi - Influenza - Supervisor(a) - 13/11/2024;William Pacheco Felix Dos Santos - Engenharia de Processos - Engenheiro - 14/11/2024;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 14/11/2024;Alan Cesar Peixoto Menezes - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 14/11/2024;Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 14/11/2024;Ivete Yazigi Roumeh - Projetos - Coordenador(a) - 14/11/2024;Raissa Harumi Golin - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 14/11/2024;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 14/11/2024;Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 18/11/2024;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor(a) - 18/11/2024;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 18/11/2024;Samuel Felsinger Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 18/11/2024;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 19/11/2024;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 19/11/2024;Henio Marques Soares - Influenza - Supervisor - 19/11/2024
CONSENSO:	Rachel Almeida Quirino Teixeira - Qualificação de Projetos - Analista PL - 19/11/2024;Robson Almeida Do Nascimento - Influenza - Coordenador - 19/11/2024
APROVAÇÃO:	Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 19/11/2024;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 19/11/2024;Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 19/11/2024;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 19/11/2024;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 19/11/2024;Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 19/11/2024;Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 21/11/2024;Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 21/11/2024;Alexandre Bimbo - Influenza - Gerente - 21/11/2024

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	RESPONSABILIDADES.....	4
2.1.	Fundação Butantan	4
2.2.	Fornecedor	4
3.	REFERÊNCIAS.....	5
4.	CLASSIFICAÇÃO.....	6
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1	Usuário/Projetos	7
5.2	Garantia da Qualidade – Qualificação	23
5.3	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais	27
5.4	Segurança e Meio Ambiente	28
5.5	Engenharia - Manutenção	30
5.6	Metrologia	32
5.7	Divisão de Infraestrutura - Elétrica	Error! Bookmark not defined.
5.8	Divisão de Infraestrutura - Automação de Processos	Error! Bookmark not defined.
5.9	Utilidades (Projetos & Obras)	35
5.10	HVAC	36
5.10	Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	36
5.12	Automação – Processos	41
6.	HISTÓRICO DE REVISÕES	43

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação de Tanque em aço inoxidável com capacidade de 450L, que será instalada no Centro Bioindustrial do Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

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.

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 dúbiais.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Preparação da RU.
- Revisão da RU.
- Aprovação da RU.
- Aprovação de toda a documentação de especificação.

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo oferecido 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.
- 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) oferecido.
- 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;
 - 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 terá validade 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 Requerimento do Usuário, caso exista qualquer divergência entre tais documentos

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

prevalecerá o documento no Requerimento do 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

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 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN Nº 134/2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- Farmacopeia Brasileira - 6a edição.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – 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 13 – Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- NR-33 – Trabalho em espaços confinados.
- NBR 16577 – Espaço Confinado – Prevenção, Procedimentos e medidas de Proteção
- ABNT NBR IEC 60034-5 – Máquinas Elétricas Girantes.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

- ABNT NBR IEC 60529 - Graus de proteção para invólucros de equipamentos elétricos (código IP).
- ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- DIRETRIZES PARA REQUERIMENTO DO USUÁRIO E MEMORIAL DESCRIPTIVO

DIRETRIZES GERAIS PARA QUALIFICAÇÃO

- ISPE – International Society for Pharmaceutical Engineering.
- GAMP V = Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) of the International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).
- FDA 21 CFR part. 11 – Electronic Records; Electronic Signatures.
- 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.
- DECRETO N. 8.468, DE 8 DE SETEMBRO DE 1976 Aprova o Regulamento da Lei n. 997, de 31 de maio de 1976, que dispõe sobre a Prevenção e o Controle da Poluição do Meio Ambiente.
- DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável

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 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5. REQUISITOS DO USUÁRIO
5.1 Usuário/Projetos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	<p>A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecimento do reator conforme especificação técnica descrita neste documento; • Fornecimento de laudo NR-12; • Fornecimento de laudo NR-13; • Pré-FAT; • FAT; • Instalação; • Montagem; • Comissionamento; • Start up; • SAT; • Calibração de instrumentos; • Elaboração da documentação de Qualificação; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação de Desempenho; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção. 	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.	RDC 658/2022	I
5.1.3.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de	RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	grau farmacêutico que resista às condições de operação.		
5.1.4.	Condições onde o equipamento deverá ser instalado: <ul style="list-style-type: none">• Temperatura da sala: $19^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;• Condições de umidade da sala: $\leq 80\%$;• Condições de classificação da sala: Classe D;• Condição de Nível de biossegurança da sala: NB2;• Resistência do piso: 1000 kg/m^2;• Pé direito da área de instalação: 3,48m.	Requerimento Interno	INF
5.1.5.	O equipamento deverá ser resistente às condições ambientes onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.6.	Os materiais de construção dos componentes do equipamento deverão ser resistentes aos produtos químicos listados abaixo, que serão utilizados na rotina de produção/limpeza: <ul style="list-style-type: none">• Água para injetáveis (API);• Água Purificada (AP);• Solução de álcool isopropílico a 70°GL, estéril (para limpeza externa do equipamento);• Solução detergente neutro para uso laboratorial;• Solução de hidróxido de sódio 2%;• Solução de ácido fosfórico 1,2 %;• Vapor de Peróxido de Hidrogênio de 400 a 800 ppm.	Requerimento Interno	I
5.1.7.	A cada 2 meses, a área de processo e equipamentos (toda parte externa deles) passam por exposição de Vapor de Peróxido de Hidrogênio a aproximadamente 400 a 800 ppm, por conta da descontaminação ambiental necessária a cada troca de cepa.	Requerimento Interno	INF
5.1.8.	O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.9.	Deverá ser fixado no corpo do reator, em local de fácil acesso e bem visível, placa de informação indelével gravada a laser, que deverá conter as seguintes informações:	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> • Nome do fabricante; • Número de série/Identificação; • Código de Construção e Ano de edição; • Pressão Máxima de Trabalho Admissível; • Modelo e ano de fabricação; • Capacidade útil; • Pressão de operação e projeto da dorna; • Temperatura de operação e projeto da dorna; • Pressão de operação e projeto da serpentina; • Temperatura de operação e projeto da serpentina; • Pressão de Teste Hidrostático; • Principais dados elétricos: potência, tensão e número de fases; • Material de Fabricação; • Acabamento interno; • Acabamento externo. 		
5.1.10.	Todos os bocais do equipamento deverão possuir sua função gravada a laser no corpo do tanque.	Requerimento Interno	I
5.1.11.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto/matérias primas devem atender aos requisitos da Farmacopeia Brasileira: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Acabamento $R_a < 0,5 \mu\text{m}$ para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; ▪ Acabamento $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ para superfícies externas expostas em áreas limpas (ISO 7 ou abaixo) que não entram em contato com o produto. 	Farmacopéia Brasileira	I
5.1.12.	Válvulas que terão contato com o produto, matérias primas ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP e CIP) 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 Brasileira Requerimento	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
		Interno	
5.1.13.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação “dead-legs”.	ASME BPE RDC 658/2022 Requerimento Interno	I
5.1.14.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira	I
5.1.15.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato com o produto, matérias primas ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP e CIP) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira	I
5.1.16.	As partes do equipamento 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 Farmacopeia Brasileira	I
5.1.17.	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente estar devidamente calibrados para a execução do FAT e SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.18.	Todos os instrumentos e válvulas deverão ser de fornecedores referência no mercado garantindo pleno atendimento de funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes, assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de qualificação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.21.	O proponente deverá especificar o plano de içamento do reator e descrevê-lo no desenho dimensional do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	O proponente deverá entregar a documentação eletrônica do projeto em <i>Pen drive</i> ou cartão de memória junto com a entrega do tanque.	Requerimento Interno	I
5.1.23.	O proponente deverá realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	No FAT deverão ser analisados no mínimo os seguintes pontos, não se limitando a eles: <ul style="list-style-type: none"> • Teste de limpeza (riboflavina); • Teste de drenabilidade; • Teste de abertura e fechamento dos parafusos de aperto do tampo superior; • Teste de agitação para volume mínimo e máximo; • Verificação do dimensional do reator; • Teste de rugosidade. 	Requerimento Interno	I
5.1.25.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de até 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	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
5.1.27.	Caso não seja possível realizar algum teste devido a ausência ou limitação de utilidades, o mesmo deverá ser realizado no SAT, estando sob responsabilidade do	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	fabricante.		
5.1.28.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: abertura das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento e plataforma na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O reator deverá respeitar as relações de dimensões conforme NR-13.	NR-13	I
5.1.31.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Desenho Dimensional e peso (kg) aproximado do equipamento; • Utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento; • Dissipação térmica. 	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O equipamento deverá ser construído com as utilidades disponíveis: <ul style="list-style-type: none"> • Tensão elétrica: 220 V; • Frequência: 60 Hz; • Número de fases: 3 (agitador); • Potência: 3,5 kW (agitador); • Ar comprimido de processo: 2 barg; • Água gelada alimentação e retorno: 2°C – 8°C @4 barg; • CIP: 2,3 m³/h @ 2 barg; <p>O fornecedor deve projetar o equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.33.	Deverá ser fornecido suporte para o cabo da tomada de alimentação do painel elétrico tipo steck e acabamento para os cabos de instrumentação de fácil limpeza.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	Deverá ser previsto um eletroduto em aço inoxidável 304 fixado ao costado para proteção dos cabos dos instrumentos e conexão prensa-cabo de forma a não apresentar acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.35.	O fornecedor deverá executar o Teste de Estanqueidade no reator e apresentar o Laudo Técnico.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	Todas as partes internas dos reatores que entram em contato com o produto deverão ser passíveis de limpeza interna no local (CIP = Clean-in-Place), realizado de forma automática e compatível com o sistema disponível. O sistema de limpeza não poderá sofrer alterações.	Requerimento Interno	I
Características Específicas do Reator de Processo			
5.1.37.	O reator de processo deverá possuir volume útil de 450 L.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O fornecedor deverá informar a capacidade total do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	O reator deve ser projetado para atender o volume mínimo de operação de 45L. Obs: O proponente deverá garantir o pleno funcionamento da agitação no volume mínimo do reator de processo.	Requerimento Interno	I
5.1.40.	O reator deverá ser projetado de forma que garanta operação plena com a agitação em rotação máxima.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	O fundo do reator deverá ser projetado de forma a garantir o total escoamento do produto, sem provocar a formação do “Vortex”.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O reator deverá ter as seguintes dimensões totais aproximadas: <ul style="list-style-type: none"> • Diâmetro externo: 1050 mm; • Altura total: 2000 mm. 	Requerimento Interno	I
5.1.43.	O reator de processo deverá possuir corpo cilíndrico vertical, construído em aço inoxidável AISI 316L, tampo e fundo torisféricos (ASME 10%) e isolamento térmico (fundo e costado) através de lã de rocha livre de cloro, revestido com chapa inox AISI 304.	ASME Seção VIII Div. 1 - Rules for Construction of Pressure Vessels	I
5.1.44.	Todas as partes que entram em contato com o produto deverão ser construídas em aço inoxidável AISI 316L.	ASME BPE	I
5.1.45.	O tampo superior deverá ser flangeado ao corpo cilíndrico com abertura total do tipo basculante, fechos para abertura rápida com assentos em bronze, material de vedação não	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	tóxico e que não emita partículas, fixado no reator, amortecedor e travas nas posições vertical e angular para evitar acidentes ou impactos ao fechar (anti esmagamento).		
5.1.46.	O acabamento externo do reator deverá ser feito com polimento sanitário fosco/escovado.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O reator deverá ser projetado de forma que suporte as seguintes condições de processo: 1) Dorna: • Pressão de operação: ATM - 2,5 bar g; • Pressão de projeto: vácuo total - 4,0 barg • Temperatura de operação: 2°C - 8°C; • Temperatura de projeto: 0°C - 100°C 2) Serpentina: • Pressão de operação: ATM - 4 bar g; • Pressão de projeto: vácuo total - 5 bar g; • Temperatura de operação: 2°C - 8°C; • Temperatura de projeto: 0°C - 50°C.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	O reator de processo deverá possuir: • Dorna; • 4 pernas tubulares com par de rodízios; • Isolamento Térmico no costado e no tampo inferior; • Serpentina meia cana no costado e no tampo inferior; • Braçadeiras, o-rings e tampões cegos para todos os bocais; • Sistema de agitação; • Olhal para içamento; • Válvulas, instrumentos e acessórios descritos neste documento. • Painel Elétrico Móvel	Requerimento Interno	I
5.1.49.	O tanque de deverá possuir 4 rodízios fixos, sendo 2 rodízios giratórios com trava na parte frontal do tanque e 2 rodízios fixos na parte traseira.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	Os rodízios devem ser construídos de qualidade farmacêutica adequada para circulação em áreas limpas de forma que não danifique e nem risque o piso durante o seu deslocamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.51.	O tanque deverá ter uma alça de transporte em aço inoxidável AISI 304 que deverá ser instalada na parte frontal do tanque para facilitar o deslocamento e ser posicionada de forma que não promova ou facilite o tombamento.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	O teste hidrostático deve ser realizado a 1,5 vezes a máxima pressão de trabalho admissível do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	A válvula de segurança e disco de ruptura deverão ser direcionados para local seguro.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	O proponente deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais os equipamentos estarão sujeitos, incluindo o próprio peso e carga externas, de tal forma que todas as condições operacionais (produto, armazenamento, distribuição, limpeza e/ou sanitização) sejam mantidos os requisitos de drenabilidade (não embolsamento).	Requerimento Interno	I
5.1.55.	O reator deverá ser provido de serpentina no tampo inferior e costado para permitir resfriamento do produto mediante água gelada. A serpentina deve ser meia cana, em aço inox 304.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	A camisa do reator deverá possuir uma conexão para a instalação de válvula de segurança – PSV na alimentação da serpentina, de forma a proteger a camisa submetida à sobrepressão.	NR-12	I
5.1.57.	A orientação de bocais deverá ser projetada conforme aprovação prévia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O diâmetro de todos os bocais deverá ser confirmado pelo fabricante após a aprovação do desenho dimensional.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	O sistema de agitação magnético sanitário deverá permitir a variação da intensidade de agitação (rotação) durante o processo através de inversor de frequência para realização do controle de velocidade de agitação do reator. O range de agitação deverá ser de 0 rpm até 350 rpm e permitir ajuste da faixa de velocidade.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	Deverá ser fornecido gancho ou acessório compatível para retirada do agitador para manutenção sem a necessidade de o operador entrar no reator. A retirada do ímã deverá	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	ser pela parte inferior do reator.		
5.1.61.	Deve ser previsto um sistema completo de agitação com as principais spare parts.	Requerimento Interno	I
5.1.62.	O ímã do motor deverá ser fixado com parafusos/flangeados.	Requerimento Interno	I
5.1.63.	O fornecedor deve garantir a total limpeza do agitador magnético através do CIP do tanque, sem necessidade da remoção do mesmo.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	A limpeza do reator será executada pelo sistema CIP (Clean in Place). O reator será submetido ao teste de limpeza com riboflavina sem a retirada da hélice.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	Os tags do reator, assim como das válvulas, instrumentos e acessórios, deverão ser alinhados com a equipe técnica do Instituto Butantan durante o detalhamento do desenho do tanque.	Requerimento Interno	I
5.1.66.	As proteções devem ser projetadas e construídas de modo a atender aos seguintes requisitos de segurança: 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 adequadas 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;	NR-12	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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.		
PAINEL ELÉTRICO			
5.1.67.	Deverá ser fornecido painel elétrico móvel + IHM para medição, controle e registro dos seguintes parâmetros/comando: <ul style="list-style-type: none"> • Agitação; • Temperatura; • Sensor de Nível (a ser instalado futuramente); • pH; • Chave de Nível; • Botão de emergência. 	Requerimento Interno	I
5.1.68.	O painel elétrico também deverá ter a entrada programada para a instalação futura das seguintes válvulas automáticas (de acionamento elétrico), incluindo alimentação elétrica e controle. As válvulas alteradas serão: <ul style="list-style-type: none"> - Válvula de alimentação do sprayball; - Válvula de alimentação do produto; - Válvula do filtro vent; - Válvula de saída (válvula de fundo); As válvulas futuras serão on/off e possuirão sensor local de posição (aberta/fechada), com acionamento através do painel elétrico. Desta forma, o painel e IHM devem possibilitar o futuro acionamento destas válvulas. O mesmo vale para o sensor de nível citado no item acima.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	O painel elétrico móvel deverá ser construído em aço inoxidável 304, com 4 rodízios, sendo 2 com trava.	Requerimento	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
		Interno	
5.1.70.	O painel elétrico deverá possuir as seguintes dimensões aproximadas: 500 x 420 x 1200 mm (L x P x A).	Requerimento Interno	N
5.1.71.	<p>O painel deverá conter botão de emergência. Sinaleiro e alarme sonoro (alarmes definidos no funcionamento do sistema). Deverá prever alimentação dos instrumentos que constituem o reator.</p> <p>Deve ser instalado um sistema de ventilação forçada para cada painel, dimensionada para manter uma temperatura não superior a 40 °C dentro do painel. O sistema de ventilação deverá ser instalado na lateral do painel.</p> <p>A montagem do painel deverá prever a construção em chapa de aço INOX, placa de montagem em aço INOX e Grau de proteção IP65, devidamente montados.</p> <p>O painel deverá ser do tipo móvel, com suporte em aço INOX e rodas para movimentação interna na área de produção, sendo material compatível com área classificada.</p> <p>O painel deverá conter "tomadas" para conexões com os reatores. Deverão possuir no mínimo 5 metros de cabo para conexão, os cabos deverão ser cobertos por flexível.</p> <p>O painel deverá conter "tomadas" para alimentação do painel. Deverá possuir no mínimo 10 metros de cabo para alimentação.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.72.	Os painéis deverão possuir um inversor de frequência para partida do motor do agitador do reator. A potência do inversor de frequência deverá ser dimensionada conforme motor do agitador do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	Os painéis deverão possuir sinalizador luminoso e sonoro cor vermelha.	Requerimento Interno	I
TAMPO SUPERIOR			

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.74.	<p>Alimentação do sprayball:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bocal(is) NA Connect com extremidade triclamp ISO 2852; • Sprayball(s) com extremidade Ø1" triclamp ISO 2852 para conexão com mangote; • Válvula(s) sanitária diafragma manual com extremidades Ø1" triclamp ISO 2852; <p>Obs.: O fornecedor deverá garantir a limpeza total do equipamento através do(s) sprayball(s).</p> <p>O fornecedor deverá realizar o dimensionamento do bocal do equipamento de forma que o sprayball possa ser removido pelo mesmo e deverá compatibilizar a conexão entre o sprayball e o bocal de forma que promova o encaixe perfeito</p>	Requerimento Interno	I
5.1.75.	<p>Alimentação de produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade triclamp ISO 2852; • 01 pescador, tipo <i>J Tube</i>, Ø1" com extremidade Ø1" triclamp ISO 2852. (+1 Reserva); • 01 válvula sanitária diafragma manual com extremidades Ø1" triclamp ISO 2852; <p>Obs.: O fornecedor será responsável pelo dimensionamento do bocal do reator, de forma que o <i>J Tube</i> possa ser manuseado e removido pelo bocal. O fornecedor deverá enviar um <i>J tube</i> reserva.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.76.	<p>Filtro vent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade triclamp ISO 2852. • 01 filtro vent com elemento filtrante hidrofóbico 0,22 µm + carcaça. • 01 válvula sanitária diafragma manual com extremidade triclamp ISO 2852 <p>As especificações do filtro vent encontram-se na folha de</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>dados: DT-00059-PE-PR-FD-0025;</p> <p>Obs.: O fornecedor será responsável pelo dimensionamento do bocal do reator e pelo filtro vent adquirido, de forma que o filtro vent seja compatível com as características de operação. O bocal do reator e a conexão com a carcaça do filtro vent devem ter o mesmo diâmetro. A válvula sanitária diafragma manual deve ser instalada a montante do filtro;</p>		
5.1.77.	<p>Disco de ruptura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade triclamp ISO 2852. • 01 Disco de Ruptura, conforme especificações da folha de dados: DT-00059-PE-PR-FD-0024; <p>Obs.: O fornecedor será responsável pelo dimensionamento do bocal do reator e pelo disco de ruptura adquirido, de forma que o disco de ruptura seja compatível com as características de operação. O bocal do reator e a conexão com o disco de ruptura devem ter o mesmo diâmetro.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.78.	<p>Manômetro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø1.1/2" triclamp ISO 2852. • 01 Manômetro, conforme especificações da folha de dados: DT-00059-PE-PR-FD-0028; 	Requerimento Interno	I
5.1.79.	<p>Visor:</p> <p>01 bocal com visor de Ø100mm.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.80.	<p>Luminária:</p> <p>01 bocal para instalação de luminária com acionamento local e no painel móvel</p>	Requerimento Interno	I
5.1.81.	<p>Bocal reserva 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø1.1/2" triclamp ISO 2852. 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Obs.: Deverá ser fornecido tampão cego.		
5.1.82.	<p>Bocal reserva 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø2" triclamp ISO 2852. <p>Obs.: Deverá ser fornecido tampão cego.</p>	Requerimento Interno	I
COSTADO - REATOR			
5.1.83.	<p>Sensor de pH:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø1.1/2" triclamp ISO 2852 para medição de pH; • 01 sensor de pH, conforme especificações da folha de dados: DT-00059-PE-PR-FD-0030; <p>Obs.: O bocal deverá ser alocado em ponto baixo do costado, com capacidade de leitura para o volume mínimo de operação (45L).</p>	Requerimento Interno	I
5.1.84.	<p>Válvula de amostragem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal com conexão NA Connect com válvula manual sanitária para amostragem tipo KEOFITT, com diâmetro 28 mm, passível de limpeza manual; <p>Obs.: A válvula deverá ser do tipo sanitária tipo zero dead leg, e deverá ser alocada em um ponto baixo do costado;</p>	Requerimento Interno	I
5.1.85.	<p>Bocal reserva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø1.1/2" triclamp ISO 2852. <p>Obs.: O bocal deverá ser alocado em ponto baixo do costado, com capacidade de leitura para o volume mínimo de operação (45L).</p>	Requerimento Interno	I
5.1.86.	Chave de Nível:	Requerimento	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø1.1/2" triclamp ISO 2852 para chave de nível; • 01 chave de nível, conforme especificações da folha de dados: DT-00059-PE-PR-FD-0023; <p>Obs.: O fabricante deverá garantir o posicionamento da chave de nível alto, considerando o atingimento do volume útil com a velocidade máxima de agitação.</p>	Interno	
5.1.87.	<p>Visor:</p> <p>Instalar visor de vidro vertical na lateral do reator, de material não reativo, aditivo ou absorutivo, contendo marcações volumétricas graduadas ao longo da sua extensão.</p> <p>O visor deve ter as seguintes graduações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50L; • 100L; • 150L; • 200L; • 250L; • 300L; • 350L; • 400L; • 450L; <p>Obs.: O fabricante deverá projetar o visor lateral de forma a minimizar pontos de acúmulos, evitando o risco de contaminação.</p>	Requerimento Interno	I

TAMPO INFERIOR

	Válvula de saída:		
5.1.88.	<ul style="list-style-type: none"> • 01 válvula sanitária diafragma manual zero dead leg tipo fundo de tanque soldada com extremidade Ø1.1/2" triclamp ISO 2852; 	Requerimento Interno	I
5.1.89.	<p>Transmissor de Temperatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal com poço com extremidade Ø3/4" rosca NPT; • 01 Transmissor de temperatura, conforme especificações da folha de dados: DT-00059-PE-PR-FD-0026; 	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Obs: O poço deve ser soldado e atender as normas da ASME BPE;		
5.1.90.	Sistema de agitação sanitário tipo magnético para dispersão, homogeneização e mistura de produtos, tipo turbina com rotação de 0 a 350 rpm e inversor de frequência, juntas e/ou vedações assépticas e herméticas. O motor do agitador deverá conter uma capa protetora em aço inox polido fosco;	Requerimento Interno	I
5.1.91.	Deverá ser fornecido a ferramenta e acessórios para extração do impelidor do agitador magnético no caso de manutenções.	Requerimento Interno	I
SERPENTINA			
5.1.92.	Alimentação água gelada: <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø1" triclamp ISO 2852. • 01 válvula esfera com extremidades Ø1" triclamp ISO 2852; Obs: Junto à alimentação de água gelada, deverá ser instalada uma válvula de segurança com set point de 5,0 bar g.	Requerimento Interno	I
5.1.93.	Retorno água gelada: <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal NA Connect com extremidade Ø1" triclamp ISO 2852. • 01 válvula esfera com extremidades Ø1" triclamp ISO 2852; 	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 N° 658/2022 IN N° 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.	O FAT deve conter testes estáticos e dinâmicos	Requerimento Interno	I
5.2.3.	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 N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	N
5.2.5.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	N
5.2.6.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.7.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.8.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento contendo os certificados dos materiais de construção; laudos de rugosidade do fundo, costado e tampo; Diagrama de tubulações e instrumentações (P&ID); especificações de projeto para o software e equipamento; lista de entradas e saídas analógicas e digitais; certificados de conformidades das normas aplicáveis ao projeto (Ex. NR13); lista de alarmes;	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.10.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC N° 658/2022 IN N° 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 N° 658/2022 IN N° 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.12.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação e Operação “Protocolo”:</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: ➢ 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 (se aplicável). ➢ Inter travamento (se aplicável). ➢ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➢ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➢ Receitas (se aplicável). ➢ Impressão de Relatórios (se aplicável). ➢ 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 N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.13.	Caso o equipamento possua sistema embarcado, o mesmo deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11. Caso não tenha sistema, os itens 5.2.14 a 5.2.32 devem ser desconsiderados.	21 CRF Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.14.	O sistema deve possuir controle de acesso: <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 N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.15.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>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.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.16.	A base de dados deve ser segura.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.17.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.18.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.19.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.20.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.21.	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.23.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.24.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.25.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.26.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
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.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 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.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.29.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo 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.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.30.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.31.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.32.	O fornecedor deve disponibilizar Protocolo de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho. <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. 	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N

5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.4 Segurança e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.4.2	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.4.3	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.4.4	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.4.5	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
5.4.6	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
5.4.7	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
5.4.8	O equipamento dever ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR-10 E NR-12	I
5.4.9	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível.	NR 12	I
5.4.10	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.11	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo <ul style="list-style-type: none"> • Dados e descrição da máquina; • Análise e classificação de riscos; • Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina; • Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações; • Instalações e dispositivos elétricos; • Dispositivos de partida, acionamento e parada; • Sistemas de segurança; • Dispositivos de parada de emergência; • Meios de acesso permanentes; • Componentes pressurizados; • Transportadores de materiais; • Aspectos ergonômicos e demais riscos; • Sinalização; • Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis; • ART- anotação de responsabilidade técnica; 	NR 12	I
5.4.12	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.	NR 13	I
5.4.13	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.5 Engenharia - Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	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
5.5.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I
5.5.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.5.4	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.5.5	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.5.6	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.5.7	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.5.8	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.5.9	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.5.10	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.5.11	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.5.12	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.13	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.5.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso	Requerimento Interno	INF

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	para desmontagem e manutenção.		
5.5.15	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.5.16	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
5.5.17	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.5.18	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
5.5.19	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N
5.5.20	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.5.21	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.5.22	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
5.5.23	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.24	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.5.25	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
5.5.26	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
5.5.27	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.5.28	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
	qualificação da mão de obra devidamente documentados.		
5.5.29	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
5.5.30	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.5.31	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I

5.6 Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	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.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.6.2	Os instrumentos definidos como críticos, deverão ser calibrados após a instalação do equipamento no local de uso. As calibrações devem ser acreditadas à RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.7 Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.7.2	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60Hz.	Requerimento Interno	INF
5.7.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I
5.7.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterrramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.7.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.7.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.7.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.7.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.7.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.7.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.7.12	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.7.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.8 Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima de operação. As utilidades disponíveis são: <ul style="list-style-type: none">• Ar comprimido de processo: @ 3 barg;• Água gelada alimentação e retorno: 3°C - 9°C @ 6 barg.	Requerimento Interno	I
5.9.2	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.9.3	Em cada ponto de utilidades possuem válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluídos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro. Não é escopo de utilidades transmissores de pressão e temperatura, válvulas de controle ou on/off para monitoramento ou controle das utilidades para o perfeito funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.9.4	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.9.5	É de escopo do fornecimento os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.9 HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	Informar dissipação térmica do equipamento. Caso o e	Requerimento interno	I
5.9.2	Caso o equipamento necessite de sistema de exaustão, o mesmo deverá ser de fornecimento da contratada.	Requerimento interno	I

5.10 Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	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
5.10.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.10.3.	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 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.10.4.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 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.	Requerimento Interno	N
5.10.5.	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.10.6.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.10.7.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.10.8.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	NA	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.10.9.	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)	NA	N
5.10.10.	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
5.10.11.	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 658/2022 IN134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N
5.10.12.	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, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc.	NA	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.10.13.	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...	NA	N
5.10.14.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, 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.	NA	I
5.10.15.	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 Window 2019, 2022 ou superior, 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". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação	NA	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.10.16.	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.	NA	N
5.10.17.	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 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,	NA	N
5.10.18.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	NA	I
5.10.19.	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	NA	N
5.10.20.	O Usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	NA	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

5.11 Automação – Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.11.2	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.11.3	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.11.4	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.11.5	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.11.6	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.11.7	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
5.11.8	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.11.9	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
5.11.10	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N
5.11.11	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:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.12	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
5.11.13	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.11.14	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
5.11.15	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.11.16	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.11.17	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.11.18	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
5.11.19	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
5.11.20	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE DISTRIBUIÇÃO (450L)
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0664-01
DATA DE APROVAÇÃO:	21/11/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.21	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · 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
5.11.22	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	N
5.11.23	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

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
01	Emissão inicial.
02	- Ajuste do item 5.1.32 – removido manta de aquecimento; - Ajuste do item 5.1.68 – inserido as informações para adequação do painel elétrico que deverá ter a entrada programada para a instalação futura das válvulas automáticas;