



DIRETORIA TÉCNICA

TÍTULO:	MEMORANDO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DE PROPOSTA	Nº DOC. BUTANTAN:	
CÓDIGO/VER:	IB/ERU/CBI-0345-04	Memo.DT.DIN.200/24	
PROJETO:	PRÉDIO 1024 – CENTRO DE PRODUÇÃO DE SOROS	CÓDIGO/VERSÃO:	ATP02_00

4					
3					
2					
1					
0	22/11/2024	DIN/GQ/DOP/SMA/DI/TI			EMISSÃO INICIAL
REV.	DATA	AVALIADORES			DESCRIÇÃO

DIRETORIA TÉCNICA

TÍTULO:	MEMORANDO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DE PROPOSTA	Nº DOC. BUTANTAN:	
CÓDIGO/VER:	IB/ERU/CBI-0345-04	Memo.DT.DIN.200/24	
PROJETO:	PRÉDIO 1024 – CENTRO DE PRODUÇÃO DE SOROS	CÓDIGO/VERSÃO:	ATP02_00

1. INTRODUÇÃO

O presente documento tem por a análise técnica no que se refere ao escopo de fornecimento da linha de envase para produtos líquidos e liofilizados em frasco-ampola com isolador para o prédio 1024 – Centro de Processamento de Soros, conforme descrito na especificação de requerimento de usuário de número: IB/ERU/CBI-0345-04.

2. PROPONENTE

A análise técnica foi realizada com base documentação técnica encaminhada à Equipe Técnica enviados pelo departamento de Compras via e-mail, assim como dos e-mails de esclarecimentos da(s) proponente(s) relacionada(s) ao item abaixo.

3. PARECER TÉCNICO EQUIPE TÉCNICA

Item	Descrição	Peso	Nota
1	Especificações técnicas - ERU	3	9,97
2	Plano de Manutenção	2	10
3	Capacidade e Experiência da proponente	2	10
4	Assistência Técnica no Brasil	1	10
5	Garantia Estendida	2	4
6	Nota Final	-	8,791

O detalhamento das avaliações técnicas encontra-se na planilha de notas.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA DE ENVASE
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0345-04
DATA DE APROVAÇÃO:	17/06/2024

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação	Solicitação Atendida? C/NC	Comentários IMA	Pontuação IB	Comentários IB
5.1.1.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina de fabricação são: - Água para injetáveis; - Solução de álcool isopropílico a 70%; - Desinfetante à base de fenol sintético 1%; - Desinfetante à base de ácido peracético 0,8%; - Detergente neutro; - Solução de álcool etílico a 70%; - Desinfetante a base de Biguanida 6%; - Peróxido de hidrogênio (processo de descontaminação). O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.2.	Os materiais de construção dos equipamentos deverão ser resistentes à vapor de peróxido de hidrogênio na concentração a ser utilizada sob isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.3.	O conceito do projeto de construção dos equipamentos deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE Versão Vigente	I	C	-	10	-
5.1.4.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 ANVISA	I	C	[IMA LIFE LYO] The material within sterile boundary is either Stainless Steel 316(L) or elastomers with FDA declaration if applicable.	10	-
5.1.5.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022 ANVISA	I	C	-	10	-
5.1.6.	Os equipamentos devem ser instalados e construídos de forma que não criem espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE Versão Vigente	I	C	-	10	-
5.1.7.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.8.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: - Desenho dos equipamentos posicionados no layout disponível; - Dimensões (mm) e peso (kg) aproximado do sistema; - Todas as utilidades requeridas para o perfeito funcionamento do sistema (consumo); - Dissipação Térmica.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.9.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: Instalação, montagem, FAT, SAT, comissionamento, start up, calibração de instrumentos, qualificação de instalação, qualificação de operação, qualificação térmica, qualificação de desempenho, validação de limpeza/descontaminação, treinamento de operador, manutenção e certificação.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Part is included into the line quotation and part will be quoted by our branch Imautomatiche do Brasil also for the LYO. Imautomatiche do Brasil - Somente validação de limpeza e descontaminação é de responsabilidade do Butantan, os demais itens estão contemplados na cotação da Imautomatiche do Brasil	10	-

5.1.10.	Deverão ser fixadas em cada equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação; - Dados de utilidades; - Dimensionais (mm).	Requerimento Interno	I	C	Imautomatiche do Brasil - Ok, estamos seguindo a norma NR12 para as informações das placas de identificação.	10	O proponente informa que a placa de identificação está de acordo com a norma NR-12, sendo que esta não possui informações referente à utilidades e dimensões do equipamento, porém a não inclusão destes dados não impactará o processo, apenas facilitaria a visualização das informações técnicas cujas poderão ser acessadas via Data Book do equipamento, portanto o item está aprovado.
5.1.11.	O fornecedor deve oferecer garantia total de no mínimo, 24 meses a partir da data de SAT.	Requerimento Interno	I	C	Imautomatiche do Brasil - Estamos ofertando uma garantia total de 48 meses, 24 meses conforme URS mais 24 meses adicionais.	10	-
5.1.12.	O fornecedor deve oferecer suporte a equipe de qualificação, certificação, operação, garantia da qualidade (monitoramento ambiental) e manutenção atrelado ao prazo de garantia.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.13.	O fornecedor deve fornecer um período de treinamento para os operadores e supervisores da área produtiva após a instalação do equipamento e aprovação do SAT.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.14.	O conjunto de documentação deve ser fornecido em uma cópia em papel e um formato eletrônico (CD / pen drive).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.15.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASTM A270 S2 e Farmacopéia Brasileira: - Acabamento Ra < 0,5 µm para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; - Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas (ISO 7 ou abaixo) que não entram em contato com o produto. Todas as tubulações de transferência de produto e clean utilidades devem ser projetadas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo. Devem ainda ser em aço inoxidável AISI 316L e devem atender aos seguintes requisitos da ASTM A270 SF2.4.1: - Acabamento Ra ≤ 0,38 µm para superfícies internas através de eletropolimento. - Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas.	ASME BPE Revisão vigente	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA standard surface roughness is as following: *Chamber internal roughness is ≤ 0.4 Ra um. *Condenser internal roughness is ≤ 0.75 Ra um. *Shelf surface roughness is 0.4 - 0.6 Ra um. *EUSION PLUS option, shelf bottom roughness is 3.0 - 4.5 Ra um. *Clean pipe internal roughness is ≤ 0.5 Ra um. Lyo Loading / Unloading systems: Please refer to following document which is provided in quotation package: "CLU (with isolator)_Machine Construction Materials_2_0_EN" Lyo Loading / Unloading systems: Please refer to following document which is provided in quotation package: "CLU (with isolator)_Machine Construction Materials_2_0_EN" IMA LIFE LINE - Line Same as per whole line where technically possible.	10	-
5.1.16.	Tubulações onde terão contato com o produto, ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp. Válvulas que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) 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 Revisão vigente	I	C	[IMA LIFE LYO] Valves on clean pipe line will be diaphragm type, with exception of utility (air, nitrogen, steam) connection isolation valve will be clean ball valve.	10	-
5.1.17.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação "dead-legs".	ASME BPE, Versão vigente	I	C	-	10	-
5.1.18.	O projeto da envasadora e dos liofilizadores (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) da envasadora e liofilizador devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	ASME BPE, Farmacopeia	I	C	-	10	-
5.1.19.	Todas as guarnições, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação devem ser feitos de materiais resistentes ao contato de vapor fluente (preferencialmente PTFE).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.20.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de projeto do equipamento.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] The material within sterile boundary is either Stainless Steel 316(L) or elastomers with FDA declaration if applicable.	10	-

5.1.21.	O equipamento, bem como seus painéis elétricos e demais acessórios (por exemplo, bomba de vácuo) devem ser projetados de acordo com o espaço físico disponível conforme layout, que deverá ser solicitado a engenharia do Instituto Butantan	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - As we agree with the last version of layout already sent		N/A - Item avaliado durante a fase de habilitação
5.1.22.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais os equipamentos estarão sujeitos, incluindo o próprio peso e cargas externas. Deverá também levar em consideração a limitação de peso suportado pelo piso do local de instalação do equipamento.	ASME BPE Versão vigente	I	NC	IMA LIFE LINE - Not possible, equipment will have its own weight and cannot be reduced. To realize this kind of evaluation we should need at least the weight limitation for each square meter Imautomatiche do Brasil - Na lista de utilidades estamos informando os pesos individuais de todas as máquinas.	5	O IB terá que realizar um reforço estrutural na área do liofilizador. Iremos realizar a adequação necessária para instalação do equipamento.
5.1.23.	Todo equipamento deve ser projetado de forma que, caso haja um mau funcionamento relacionado ao equipamento ou defeito do material uma mensagem de alarme deve ser gerada e a máquina deve parar automaticamente até que a correção seja realizada, sendo possível resetar a falha e dar continuidade ao processo.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] In case of malfunction, the related alarm will be triggered but may not be necessary to stop the machine, depending on the malfunction type. IMA LIFE LINE - Also for the whole line	10	-
5.1.24.	A linha de envase deve possuir botões de parada de emergência, pelo menos, a cada 3 metros e também nos painéis de IHM.	NR-12	I	C	IMA LIFE LINE - According to NR12	10	-
5.1.25.	Se durante o funcionamento da máquina, houver falha de alguma utilidade ou pressão insuficiente, a máquina deve parar e emitir uma mensagem no IHM, assim como um sinal sonoro, que pode ser configurável. Não deve ser possível reiniciar a máquina até que a utilidade esteja na pressão desejada.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Utility should be controlled & monitored by customer system, LYO only monitor below utility: *Flow pressure alarm for pneumatic compressed air *Flow pressure alarm for the cooling water supply for compressor water condenser Comments email - Revision 1: For the filling line and isolator yes, we have those alarm as already commented. For the freeze dryer we monitor the compressed air and colling water. The other utilities will generate process alarms. Comments email - Revision 2: In the freeze dryer we monitor the essential utilities for the freezedrying cycle, the cold water and the compressed air. Steam and CIP water is generate process alarms on the HMI . Comments email - Revision 3: For the liquid ring pump, a flow switch is included, which generates an alarm if there is no flow. For N2, in vacuum control during the freeze-drying process and to close the slot door, a process alarm related to the absence of utility is generated	10	Comentário encaminhado por email: O fornecimento das utilidades é de responsabilidade do Instituto Butantan, porém caso haja falta da utilidade ou a pressão seja insuficiente, a máquina não pode operar e deve ser gerado um alarme. O proponente deverá considerar a geração de alarme para todas as utilidades a serem fornecidas pelo IB. A IMA favor considerar em seu escopo o fornecimento dos instrumentos de medição das utilidades em seu escopo. Revisão 1: Ok, aprovado. O Instituto Butantan reforça que todas as utilidades deverão emitir mensagens no IHM e alarmes sonoros em caso de falha de alguma utilidade. Revisão 2: A IMA deverá configurar alarme no IHM para todas as utilidades, também para N2, Água abrandada. Revisão 3: Ok, aprovado.
5.1.26.	Todos os sinais de advertência, instruções e marcações devem estar em português (Brasil).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.27.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes do equipamento, assim como suas principais características.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.28.	Qualquer registro eletrônico dentro da máquina (receitas, relatórios em lote, relatórios de alarme, etc.) deve ser passível de impressão e extração.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.29.	As partes dos equipamentos que trabalham 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	I	C	-	10	-
5.1.30.	O proponente deverá disponibilizar senha dedicadas para diferentes acessos a parâmetros a serem definido pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.31.	Todas as válvulas do equipamento devem ser fornecidas com indicador de posição.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Some valves don't have position indicator such as solenoid valve.	10	O proponente deverá considerar em todas as válvulas automáticas o retorno de status da posição da válvula para o IHM e PLC. O proponente justifica que apenas as válvulas solenóides não apresentam indicador de posição, item aprovado devido esse tipo de válvula não possuir esta aplicação.
5.1.32.	Quando o botão de emergência for ativado, todo o equipamento e seus sistemas integrados (alimentação, rejeito, etc.) devem parar imediatamente.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.33.	O equipamento deve ser reiniciado manualmente pressionando o botão de emergência e redefinido através da IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.34.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.35.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de, no mínimo, 8 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	C	-	10	Informativo: O proponente deverá considerar protocolo de FAT e SAT com direito a revisão do time do Butantan em acrescentar mais testes, se necessário. Deve estar claro ao proponente de que a realização dos testes de FAT e SAT serão executados pelo proponente com o acompanhamento do time Butantan, ou seja, o preenchimento dos protocolos de FAT e SAT são de responsabilidade do proponente.
5.1.36.	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	C	IMA LIFE LINE - Eventual non conformity will be listed in a dedicated punch list to be completed before the shipment. This means that the FAT can be disapproved in case of severe reason, not only because we could have some documentation to adjust	10	-
5.1.37.	Deve fazer parte do escopo do fornecedor os testes de FAT simulando o máximo possível o layout da instalação final da linha. As atividades devem incluir o posicionamento de todas as máquinas possíveis que compõem a linha, conexões mecânicas e elétricas e sincronização das máquinas individuais.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Not applicable to the freeze dryer. FAT is independent from the line. Lyo Loading / Unloading system, IMA will simulate the Lyo since the Lyo is not part of the line FAT. Simulation will be done with dummy Lyo shelf for demonstrating the Loading / unloading process.	10	O proponente informa que serão executados FATs separados para o Liofilizador, Lavadora + Túnel, HVAC e demais equipamentos da linha de envase. O Instituto Butantan compreende que podem ser executados FATs segregados, porém o fornecedor ficará responsável por garantir 100% a integração e uniformidade de operação dos equipamentos para os testes de SAT.
5.1.38.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.39.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de SAT.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.40.	A linha de envase deverá ser composta por: - Lavadora de frascos; - Túnel de despirogenização; - Mesa rotativa para alimentação da envasadora; - Envasadora; - Liofilizador de 10 m ² com sistema de carga e descarga automática; - Recravadora; - Isoladores; - Câmara de descontaminação de material; - Mesa rotativa integrada a saída da recravadora; - Elementos de transporte entre recravadora, mesa rotativa e revisora de frascos; - Adaptação da saída da mesa rotativa para conexão com uma revisora de frascos; - Sistema online de monitoramento ambiental.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.41.	A linha de envase deve ser completa, ou seja, deve incluir a integração entre os equipamentos (inclusive de monitoramento ambiental), elementos de transporte de frascos e demais instrumentos e acessórios necessários para o correto funcionamento da linha.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.42.	A linha de envase deve operar com no mínimo 9.000 frascos/h com o frasco 8R e 5.000 frascos/h com o frasco 20R; a velocidade da lavadora, do túnel e da recravadora deve ser compatível com a velocidade de envase, de modo que sempre haja quantidade suficiente de frascos lavados e despirogenizados para entrada na envasadora, sendo que a velocidade descrita da envasadora deve atender o controle em processo de volume em 100% dos frascos envasados.	Requerimento Interno	I	C	N/A - Item avaliado na fase de habilitação		
5.1.43.	Os equipamentos devem estar preparados para trabalhar com os formatos de frascos 2R, 8R, 10R e 20R (padrão ISO). As dimensões dos frascos, tampas e selos utilizados estão dispostas nas especificações de embalagem que serão enviadas junto a este documento.	Requerimento Interno	INF	C	Freeze dryer capacity pof 10sqm. VialCapacity Lyofast 10 2R 3,869 8R 22,890 10R 29,250 20R 42,320		N/A - Item Informativo

5.1.44.	Deverá fazer parte do escopo de fornecimento os formatos da linha de envase para os seguintes elementos: - Frascos líquidos e liofilizados de 2R, 8R, 10R e 20R (padrão ISO); - Tampas de 13mm e 20mm para líquidos e liofilizados; - Selos de alumínio laqueados e selos de alumínio com pastilha plástica (flip-off/ flip-cap) de 13mm e 20mm e selos de alumínio com pastilha plástica (flush cap/ flush button) de 13mm e 20mm	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.45.	Os frascos utilizados serão 2R, 8R, 10R e 20R (padrão ISO). As dimensões dos frascos, tampas e selos utilizados estão dispostas nas especificações de embalagem que serão enviadas junto á este documento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.46.	O fornecedor deve disponibilizar todos os parâmetros de configuração do equipamento (eletrônico e mecânico) para todos os formatos de frascos dos fornecedores qualificados utilizados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.47.	A linha de envase deve ser preparada para trabalhar sob isolador, considerando, no mínimo, decapagem e passivação de todas as peças dentro do isolador, aplicação de sistemas de selagem para todos os dispositivos com movimentos mecânicos, circuito pneumático capaz de resistir ao teste de vazamento, utilização de material compatível com o agente esterilizante (VHP – vapor de peróxido de hidrogênio), interface elétrica entre a máquina e os PLCs do isolador para dispositivos de segurança / travas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.48.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: Sala da Linha de Envase: - Temperatura: 20 ± 2 °C - Umidade Relativa: ≤ 65% - Grau de classificação de limpeza (Área Limpa): Grau C Sala da Mesa Rotativa: - Temperatura: 20 ± 2 °C - Umidade Relativa: ≤ 65% - Grau de classificação de limpeza (Área Limpa): CNC	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.49.	As utilidades disponíveis para os equipamentos são: Para a Lavadora de frascos: - Ar comprimido de processo: 123 Nm³/h @ 6 kgf/cm² - Água para injetáveis: 0,65 m³/h @ 85 °C - 4 kgf/cm² - Energia elétrica: 11,7 kW Para o Túnel de despirogenização: - Ar comprimido de processo: 1 Nm³/h @ 6 kgf/cm² - Água gelada: 3,2 m³/h @ 5 kgf/cm² @ 2 - 8°C - Energia elétrica: 54,9 kW Para a Envasadora com Mesa Rotativa e Isolador: - Ar comprimido de processo: 66 Nm³/h @ 6 kgf/cm² - Nitrogênio: 9 Nm³/h @ 5 kgf/cm² - Água gelada (02 à 08 °C): 4,725 m³/h @ 4,5 kgf/cm² - Energia elétrica: 11,7 kW Para o CIP e SIP da Envasadora: - Ar comprimido de processo: 101 Nm³/h @ 6 kgf/cm² - Vapor Puro (SIP): 40 kg/h @ 3 kgf/cm² - Água para injetáveis (CIP): 3,40 m³/h @ 85 °C - 3 kgf/cm Para o Liofilizador com Isolador: - Ar comprimido de processo: 21,2 Nm³/h @ 6-8 kgf/cm² - Nitrogênio: 20 Nm³/h @ 0,5 kgf/cm² - Vapor puro: 240 kg/h @ 1,6 - 3 kgf/cm² - Água para injetáveis: 12 m³/h @ 85 °C 3-4 kgf/cm² - Água gelada: 15 m³/h @ 2 - 4 kgf/cm² @ 2 – 8°C - Água abrandada: 0,8 m³/h @ 0,5-4 kgf/cm² - Energia elétrica: - 100 kW Para a Recravadora com Mesa Rotativa e Isolador: - Ar comprimido de processo: 1 Nm³/h @ 6 kgf/cm² - Energia elétrica: 5,85 kW O fornecedor deve informar previamente as condições de potência, pressão e vazões necessárias para o perfeito funcionamento dos equipamentos e considerar dispositivos como reguladores e / ou redutores de pressão, se necessário.	Requerimento Interno	INF	C	Imatomatiche do Brasil - supply the correct utility accordingly.Está sendo fornecido uma lista completa de utilidades de acordo com a solicitação do edital 009/2024 anexo III.3. Incluído no envelope de habilitação.		N/A - Item avaliado durante a fase de habilitação
5.1.50.	O fornecedor deve garantir o pleno funcionamento dos equipamentos conforme utilidades disponíveis indicadas neste documento.	Requerimento Interno	I	C	Imatomatiche do Brasil - supply the correct utility accordingly.Está sendo fornecido uma lista completa de utilidades de acordo com a solicitação do edital 009/2024 anexo III.3. Incluído no envelope de habilitação.		N/A - Item avaliado durante a fase de habilitação
5.1.51.	Os equipamentos que compõe a linha de envase devem possuir, no mínimo, os seguintes modos de operação: - Início de produção; - Término de produção; - Produção/operação; - Manutenção; - Mudança de formato; - Limpeza.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.52.	O painel de controle deve ser capaz de exibir, no mínimo, as seguintes informações: - Operador; - Velocidade; - Quantidade de frascos; - Número de horas de produção; - Dados relativos ao lote de produção; - Dados relativos ao tamanho/formato; - Quantidade total de rejeitos; - Monitoramento ambiental viável e não viável (exemplo: controle de status, alarmes, resultados, seleção de receitas) - Causas de parada de máquina.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.53.	O número de peças de formatos para troca de frascos de tamanhos diferentes deve ser reduzido ao mínimo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.54.	Sempre que possível, para troca de formatos, usar sistemas de engates rápidos sem a necessidade de ferramentas para as trocas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.55.	Todas as peças de formatos devem ser devidamente identificadas quanto ao tamanho dos frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.56.	Todos os equipamentos que compõem a linha de envase devem ser fornecidos por um único fornecedor, considerando pacote único, para assegurar a padronização e atender melhor o layout, sincronização dos componentes e suporte técnico e único para todos os equipamentos.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - IMA Life will produce and supply all machine of the line	10	-
5.1.57.	Todos os instrumentos da linha de envase devem ser facilmente acessíveis para leitura, calibração e manutenção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.58.	O fornecedor deve disponibilizar uma solução que permita a visualização do fluxo de ar (considerando o isolador e o layout da máquina) que comprove o fluxo de ar unidirecional e auxilie no posicionamento dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis), conforme criticidade. Deverá ser fornecida uma evidência que comprove o atendimento desse item. Observação: pode ser por meio de teste de fumaça ou por software (etapa antes do SAT).	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - For smoke test during SAT is included into our documentation package, if you need some support from our tech let us know and we will include into IMA do Brazil scope. For the monitoring position, both will be agreed during the project development and approved by Butantan before to put the machine into production. So requested after SAT will be considered as an second implementation evaluated technically and economically.	10	-
5.1.59.	A definição dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis) deve ser com base na avaliação do item 5.1.59 e Análise de Risco a ser realizada em conjunto com o fornecedor. A análise de risco deve conter a justificativa para a seleção dos pontos de monitoramento (incluindo a verificação do fluxo de ar) e pode ser passível de adequação conforme verificação da etapa de Mockup em termos de quantidade e localização dos pontos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.60.	Durante a revisão do mockup devem ser verificados os pontos de instalação dos monitoramentos ambientais de viáveis e totais (altura adequada, alcance com as luvas do isolador etc.), sendo possível o seu ajuste para atendimento a rotina. A atividade deve ser acompanhada e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.61.	No mockup deverá ser verificada a viabilidade do uso das luvas nos processos (inclusive se o material é adequado), por exemplo, considerando a sua flexibilidade, facilidade no manuseio dos itens de monitoramento ambiental e viabilidade de execução de intervenções na máquina.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.62.	O fornecedor do sistema de monitoramento ambiental online deve ter assistência técnica localizada no Brasil.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.63.	O teste de fumaça deverá ser realizado na condição em repouso (estático), avaliando toda a área de trabalho do Isolador e não apresentando turbulências e/ou zonas de estagnação, evidenciando que o fluxo de ar é unidirecional em toda sua área de trabalho, esse teste deverá ser executado no Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.64.	O teste de fumaça a ser executado no Instituto deverá possuir um roteiro de execução considerando no mínimo as seguintes condições: • Gravação com tubulação com múltiplas saídas (para realizar uma varredura em toda extensão do Isolador). • Utilização de dois ângulos diferentes de filmagens, por exemplo uma câmera fixa, e uma câmera móvel. • Disponibilizar as filmagens por meio de mídia física em DVD. Nota: O fornecedor deve enviar o roteiro de teste de fumaça previamente para revisão pelo Instituto Butantan e a sua execução deverá ser acompanhada pela equipe interna do Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.65.	O isolador deve ser projetado de forma a atender o estudo de teste de fumaça (fluxo de ar unidirecional) sendo possível simular todo o processo e possíveis intervenções de forma similar ao processo, com todas as portas fechadas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.66.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), é necessário que seja gerado um alarme, mas o monitoramento deve continuar e ter indicação de limite de alerta, ação e especificação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.67.	Deve ser possível descontaminar por VHP o interior da tubulação de amostragem de partículas totais (probe/sonda). É necessária uma válvula de 3 vias com a finalidade de proteger o sensor do equipamento do contato com o VHP.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.68.	Se houver falhas durante o processo de monitoramento ambiental, deve haver a sinalização ao operador (minimamente visual), indicando o local da falha envolvida e o status do monitoramento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.69.	O sistema de monitoramento ambiental de toda a linha deve ser integrado e online.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.70.	Os suportes e sondas de amostragem de monitoramento ambiental (viáveis e contagem de partículas totais) devem ser passíveis de regulagem de altura após a instalação.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.71.	O fornecedor deverá fornecer todos os ranges de monitoramento dos instrumentos presentes nos equipamentos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.72.	O controle e monitoramento das operações dos equipamentos que serão instalados na linha (inclusive de monitoramento ambiental) além de ser realizado pelos IHMs dos equipamentos, deverá ter a comunicação com o sistema supervisorio contemplado na linha.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.73.	O colaborador durante o processo de envase/recravação deve possuir o controle do sistema de monitoramento ambiental da linha, além de haver a comunicação com a sala de supervisorio.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Inside the machine only	10	-
5.1.74.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento o projeto e a construção de um mockup de madeira, em escala 1:1 na planta do fornecedor. O mockup deve ser fabricado de acordo com o layout aprovado pelo Instituto Butantan. O mockup deve ser utilizado para realizar testes de funcionalidade e ergonômico. Essa atividade deve ser guiada por um protocolo elaborado pelo fornecedor e aprovado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.75.	Os manômetros indicativos de processos devem ser digitais e de fácil visualização.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.76.	Se necessário o fabricante deve posicionar em lugares estratégicos barras antiestáticas, caso exista possibilidade de alteração do peso do frasco sem o uso desta tecnologia.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.77.	Deve ser possível ajustar a velocidade dos elementos de transporte de forma independente, garantindo que todos os frascos sejam transferidos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.78.	Os IHMs devem ser projetados de forma a atender aos comandos em pontos estratégicos acordados com o Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - HMI will have a standard position, differente position should be discussed and agree	10	-
5.1.79.	O sistema de transferência de frascos deve ser preferencialmente isento de ventosas, podendo utilizar sistema de vácuo e/ou transferência mecânica.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.80.	O fornecedor deverá fornecer 1 (um) kit sobressalente de cada filtro absoluto e pré-filtro de ar utilizado no equipamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.81.	A linha de envase deve ter possibilidade de criar no mínimo 200 receitas mãe para cadastro dos produtos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.82.	A linha de envase deve possuir coluna luminosa na parte superior para visualização do estado da máquina (no mínimo 4 cores - andon) e indicação sonora. Deve ser possível desabilitar o sinal sonoro.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.83.	O fornecedor deverá solicitar ao Instituto Butantan, todas as conexões de utilidades previstas em projeto e garantir a compatibilidade entre elas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.84.	A linha de envase deve ser projetada a fim de atender o envase para frascos ampola líquidos (solução e suspensão) e liofilizados.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Filling circuit should be define after trial with customer product	10	-
5.1.85.	A linha completa é considerada como um sistema integrado, portanto, todas as suas funções devem ser sincronizadas, monitoradas e registradas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.86.	Deve ser enviado um conjunto adicional para todos os formatos e itens necessários para o processo, tais como agulhas da lavadora, conjunto de painéis para envase e recrave, entre outros passíveis de substituição.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-

5.1.87.	O fabricante deve fornecer 2 conjuntos reservas dos itens relacionado abaixo, de acordo com a capacidade: Cada conjunto reserva deve ser composto por: - 1 recipiente de distribuição e enchimento. - 1 conjunto de dosadoras volumétricas. (considerando a quantidade total de bombas inseridas no equipamento). - 1 conjunto de agulhas (considerando a quantidade total de agulhas inseridas no equipamento).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.88.	Devem ser fornecidos conjuntos de proteção para bombas dosadoras, agulhas, calcadores, entre outros, de maneira que protejam os materiais contra colisões quando as mesmas estiverem acondicionadas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
LAVADORA DE FRASCOS							
5.1.89.	O carregamento de frascos na lavadora será realizado de forma manual.	Requerimento Interno	INF	C	N/A - Item Informativo		
5.1.90.	A lavadora deve possuir sistema de iluminação durante a etapa de carregamento manual para que o operador consiga visualizar frasco danificados.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.91.	A lavadora de frascos deverá ser preferencialmente do tipo linear. Caso o fornecedor não possua a tecnologia, ou não seja possível a instalação no espaço disponível, o fornecedor poderá indicar outro tipo de lavadora de frascos.	Requerimento Interno	N	C	-	10	O proponente incluiu em sua proposta técnica uma lavadora de frascos do tipo rotativa, a qual é uma solução equivalente.
5.1.92.	A lavadora deve possuir um sistema rotativo de abastecimento de frasco ampola com a altura aproximada entre 0,90 metro e 1,10 metro do chão.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.93.	O mecanismo de alimentação dos frascos deve permitir o acesso para a remoção dos frascos atolados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.94.	A alimentação do equipamento deve ser fornecida com um mecanismo de detecção de frasco invertido.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.95.	A lavadora não deve permitir que os frascos se encostem um no outro para evitar qualquer tipo de atrito.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - During the washing process, not in the infeed and outfeed	10	-
5.1.96.	A lavadora deve possuir as seguintes etapas de lavagem: - Sopro interno com ar; - Lavagem interna e externa com água reciclada ou água para injetáveis; - Lavagem interna com água reciclada ou água para injetáveis; - Sopro interno com ar; - Lavagem interna e externa com água para injetáveis; - Sopro interno com ar; - Sopro externo com ar; - Gotejamento.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.97.	Deve ser possível configurar na máquina, no mínimo: - Tamanho de frasco; - Velocidade de operação; - Tempos de lavagem de cada fluido (água reciclada e água para injetáveis); - Limites de alarme.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.98.	A lavagem dos frascos deve ser realizada através de agulhas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.99.	O equipamento deverá ter: - Tempo de retardamento do nível mínimo do reservatório de recirculação; - Tempo após funcionamento de exaustão de vapores; - Coeficiente proporcional da limpeza da água de recirculação; - Tempo de integração da limpeza da água de recirculação; - Tempo de diferenciação da limpeza da água de recirculação; - Tempo de inércia do tapete de entrada.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - The machine is equipped with a recycled water filter; it is not clear what is meant by "proportional cleaning coefficient" Coments email - Revision 1: We have included washing efficiency test which will demonstrate the efficiency and log reduction of the entire circuit. Recycled water will be filtered before to be used into the vials.	10	Comentário encaminhado por email: O coeficiente de limpeza da água de recirculação seria a verificação da eficiência da limpeza da água de reciclo pós filtragem. Revisão 1: Ok, aprovado.
5.1.100.	As agulhas devem ter movimento sincronizado com o sistema de transporte de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.101.	As válvulas de injeção de fluido só devem abrir quando as agulhas estiverem completamente introduzidas nos frascos e devem permanecer abertas de acordo com o tempo definido para cada tamanho de frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.102.	Devido ao sistema de alta pressão dos fluidos de lavagem, a máquina deve possuir um sistema que impeça a queda dos frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.103.	A lavadora deve possuir uma solução que minimize a quebra de frascos ou agulhas por algum tipo de obstáculo encontrado durante a lavagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.104.	O equipamento deve possuir sistema que impeça que água retorne ao frasco após a etapa de lavagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.105.	O ciclo de lavagem deve ser repetido a cada vez que um alarme for acionado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.106.	A máquina deve possuir sistema de parada em caso de excesso de carga.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.107.	A máquina deve gerar um alarme e parar em caso de posicionamento errado dos frascos na zona de lavagem.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.108.	O equipamento deve ser capaz de garantir longos tempos de lavagem e baixo esforço mecânico para o equipamento e frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.109.	A proteção da zona de lavagem deve ser transparente para permitir a inspeção visual do processo de lavagem, mitigando que o vapor gerado durante o processo dificulte a visualização para o operador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.110.	Os frascos já lavados devem ser descarregados em uma unidade de conexão com o túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.111.	O equipamento deve possuir um sistema de transferência automática de todos os frascos que saíram da lavadora para o túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.112.	A lavadora deve descarregar os frascos para o túnel de despirogenização a uma taxa igual à velocidade de operação do túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.113.	A lavadora de frascos deverá ser totalmente integrada com o túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.114.	Os painéis elétricos da máquina e a unidade de acionamento do motor devem ser construídos em aço inoxidável 304 com acabamento escovado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.115.	O posicionamento dos componentes dentro do equipamento deve garantir o máximo acesso para as operações de manutenção e limpeza.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.116.	A unidade de carregamento deve possuir sensor de carga mínima.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.117.	A lavadora deve disponibilizar sensores para detecção de quebra de frascos.	Requerimento Interno	N	NC	IMA LIFE LINE -Vials breakeage is too general, for this kind of needs a sensor is not enough.	5	-
5.1.118.	Todos os componentes dentro da zona de processamento devem ser isentos de lubrificantes como, por exemplo, as correias.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.119.	O equipamento deve possuir redutor de pressão com manômetro para a entrada de ar comprimido de processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.120.	O equipamento deve possuir filtro de 0,2µm para entrada de ar comprimido.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.121.	A lavadora deve possuir tanque de água de reuso (reciclada).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.122.	O tanque de água de reuso deve possuir um sensor de controle de nível.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.123.	Deve ser possível abastecer o tanque de água de reuso com API no caso de primeiro enchimento ou ajuste de nível, quando necessário.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.124.	O equipamento deve possuir sistema de coleta de água API no segundo ciclo de lavagem e destinar essa água ao tanque de água de reuso.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.125.	O equipamento deve possuir filtro de 2 µm a 5 µm micras na linha de saída do tanque de reuso, e o equipamento deve sinalizar o momento de substituição do mesmo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.126.	O tanque de reuso deve ser de aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.127.	A lavadora deve possuir um sistema em que seja possível utilizar opcionalmente um filtro de 0,2 µm para entrada de API. Caso o usuário utilize o filtro 0,22 µm, o mesmo deve possuir sistema de drenagem/secagem afim de evitar contaminação quando estiver inoperante.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.128.	O equipamento deve ser projetado com sistema de by pass com alternativa de desabilitar a utilização da linha com filtro de 0,22 micras na entrada de API.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.129.	Deve ser disponibilizado como alternativa para teste de integridade, carcaças em aço inox externa ao equipamento para realização de teste de integridade dos filtros esterilizantes de ar comprimido de processo (ACP) e água para injetáveis (API).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.130.	A lavadora deve possuir conexões que possibilitem a realização de teste de integridade para os filtros.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.131.	A lavadora deve possuir um sensor de temperatura tipo PT100 para monitoramento da temperatura no ciclo de API.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.132.	A lavagem com API só pode ser iniciada quando o valor de temperatura ajustado for atingido.	Requerimento interno	I	C	-	10	-
5.1.133.	Caso haja queda de temperatura de API durante a lavagem, o ciclo deve ser interrompido.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.134.	O range de temperatura de API deve ser ajustável em IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.135.	Os enxágues internos devem fornecer 100% de cobertura (conforme verificado através do teste de cobertura de riboflavina e/ou solução salina).	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Salt test for washing efficiency	10	-
5.1.136.	Os enxágues externos devem fornecer uma cobertura por todo o frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.137.	O equipamento deve possuir um transmissor de pressão para monitorar a pressão da água de lavagem inicial e a queda de pressão durante o ciclo de lavagem	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.138.	Cada circuito de lavagem e secagem deve possuir um transmissor de pressão para monitorar a pressão da água. Caso haja queda de pressão, a máquina deve parar e gerar um alarme no IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.139.	A lavadora deve possuir um sistema de manutenção de temperatura da água de reuso de modo que essa água permaneça em 85°C. O sistema deve também possibilitar sua inativação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.140.	A temperatura da água de reuso deve ser monitorada e caso saia do range estabelecido a máquina deve parar e gerar um alarme.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.141.	O equipamento deve possuir um ventilador centrífugo para aspiração do vapor gerado pela aspersão dos bicos de lavagem. O ventilador deve ser instalado na área técnica acima da lavadora, de forma a evitar queda de particulado da área técnica na lavadora. A rede de dutos do equipamento até o ventilador e do ventilador até a descarga faz parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.142.	O equipamento deve permitir ajuste de velocidade/fluxo do vapor expelido.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.143.	Caso haja queda de pressão a máquina deve parar e gerar um alarme.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.144.	A lavadora deve possuir um sistema de drenagem automática. As válvulas de drenagem devem possuir sensor de feedback.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.145.	O sistema de drenagem deve possibilitar a alimentação de ar comprimido nas linhas de drenagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.146.	O equipamento deve possuir redutor de pressão com manômetro passível de regulação para a entrada de ar comprimido de processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.147.	A lavadora deve possuir um ponto de amostragem manual antes do ciclo de lavagem final (API).	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - On the filter	10	-
5.1.148.	O manifold para distribuição de API e ACP no equipamento deve ser dedicado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.149.	A IHM deve ser em aço inoxidável AISI 304.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - As standard, it is installed on the separate electrical panel that can be placed at the side of the machines as it is made of 304 stainless steel	10	-
5.1.150.	O equipamento deve ser dotado de pés niveladores.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.151.	O equipamento deve ser projetado para minimizar potenciais vibrações.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.152.	As partes externas do equipamento que apresentarem temperatura superior a 50°C devem possuir isolamento para assegurar a segurança do operador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.153.	O bocal de entrada de API da lavadora deve ser tri clamp de diâmetro compatível ao projeto, caso não seja compatível os fornecedores devem disponibilizar os acessórios necessários para devida conexão.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO							
5.1.154.	O túnel de despirogenização deve ser projetado para carregamento de frascos de vidro, provenientes da lavadora, que requerem despirogenização contínua por calor seco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.155.	Os frascos de vidro limpos, mas ainda úmidos, devem ser dispostos e inseridos automaticamente na zona de alimentação do túnel pela lavadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.156.	O equipamento deve possuir um sistema que garanta a entrada dos frascos no túnel de forma ordenada, e com mecanismo que evitem o tombamento dos primeiros frascos a serem carregados. Esse sistema não deve impedir a passagem de ar ou gerar atrito.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.157.	O equipamento deve permitir a regulação da velocidade do elemento de transporte do túnel; de forma que a velocidade permaneça contínua ao longo do processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.158.	Os frascos a serem despirogenizados devem ser expostos a um fluxo vertical de ar quente unidirecional, com temperatura máxima de 350°C.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.159.	O frasco, em seu ponto mais frio, deve atingir a temperatura de $\geq 300^{\circ}\text{C}$ e Fh ≥ 30 minutos.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - It is unclear whether 3 or 6 logs of reduction are required. At the moment we have considered 3 logs (theoretical at least 4/5 logs); in case it is necessary to comply with 6 logs perhaps we need to change tunnel model	10	O Instituto Butantan requer uma redução de 3 logs, conforme já previsto pelo proponente

5.1.160.	O túnel deve demonstrar no mínimo os parâmetros abaixo: - Frequência com velocidade de entrada (pré alimentação). - Frequência com velocidade de aquecimento. - Frequência com velocidade de resfriamento. - Perda de carga dos filtros de pré alimentação, aquecimento e resfriamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.161.	O túnel deve garantir, através de fluxo unidirecional vertical, a classificação grau A em todo o interior do equipamento, por onde os frascos irão passar.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.162.	O túnel deve ter três zonas principais: zona de alimentação, zona de aquecimento e zona de resfriamento, sendo que todas devem possuir fluxo unidirecional vertical, com classificação grau A.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.163.	Todas as três zonas devem ter estrutura de aço inoxidável, soldada e devem ser montadas em uma base também de aço inoxidável.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.164.	Deve haver um sistema que compense qualquer variação dos elementos de transporte devido ao calor.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.165.	O túnel deve garantir vedação dos filtros absolutos. O contorno das vedações deve ficar em pressão negativa em relação à zona de despirogenização para eliminar a possibilidade de o ar não filtrado entrar em contato com os frascos (by-pass dos filtros).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.166.	O túnel deve ser construído em aço inoxidável AISI 304, com exceção de componentes, como motores elétricos e baterias.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.167.	O fluxo de ar estéril que cobre a zona de alimentação deve proteger os frascos lavados na saída da lavadora e evitar que o ar quente e saturado, liberado da câmara de aquecimento devido à alta pressão, escape para o ambiente.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.168.	O ar quente e úmido e uma parte do próprio fluxo devem ser sugados para fora da área e expelidos por um ventilador posicionado fora do túnel.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.169.	O ventilador de exaustão deve ser acionado por um inversor de frequência por meio do qual a entrada de ar é ajustada/controlada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.170.	O circuito de exaustão deve possuir um sensor para detectar a temperatura máxima do ar de exaustão.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.171.	O sistema de auto balanceamento deve ajustar a diferença de pressão entre a zona de resfriamento e a zona despirogenização, por meio de um transmissor de pressão.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.172.	Se possível o equipamento deve detectar e registrar a diferença de pressão entre zona de pré-aquecimento x zona de despirogenização, zona de despirogenização x zona de resfriamento, zona de resfriamento x envase, zona de resfriamento x sala da lavadora/túnel.	Requerimento Interno	N	C	-	10	O proponente incluiu em sua propostas sensores de pressão nas zonas de alimentação, aquecimento e resfriamento.
5.1.173.	Se a diferença de pressão entre as câmaras de resfriamento e despirogenização não respeitar o valor pré-estabelecido, a vazão de ar do exaustor na zona de alimentação deve aumentar para equilibrar a pressão de forma automática, sem gerar desbalanceamento entre sala/equipamento, como também não alterar a temperatura de forma impactante para o processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.174.	Qualquer variação na temperatura do ar de exaustão deve gerar um alarme e, um procedimento de alarme deve ser ativado e interromper o processo até que os parâmetros sejam normalizados, e o processo seja retomado sem interferir na segurança de todos os frascos presentes no túnel.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.175.	Caso a temperatura ultrapasse o valor máximo, o equipamento deve possuir um sistema que permita a exaustão do ar quente excedente e, ao mesmo tempo, reponha o ar a uma temperatura inferior, restaurando assim a temperatura correta sem desequilibrar o túnel.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.176.	O filtro da zona de aquecimento deve ser de alta temperatura, para manter sua integridade física caso a temperatura exceda o limite máximo de temperatura e deverá ter classificação H14.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - High temperature and efficiency H13. Imautomatich do Brasil - Para a câmara de esterelização e também para a câmara de resfriamento onde em função do "dry heat" chegará a temperaturas elevadas, não existe um filtro H14 em razão da temperatura, estamos considerando o H13 de alta performance. Iremos considerar filtros da fabricante NIPPONMUKI, podemos testar utilizando os critérios de um H14 mas a certificação final do fabricante será baseado no H13.	10	O Instituto Butantan está de acordo com a oferta do filtro do fabricante NIPPONMUKI para a zona de aquecimento.
5.1.177.	Parte do ar proveniente do fluxo unidirecional deve ser direcionado da câmara de alimentação para a lavadora para obter uma leve pressão de ar limpo na lavadora a fim de proteger os recipientes após o ciclo de lavagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.178.	O fluxo unidirecional na zona de alimentação deve ser gerado por um ventilador posicionado dentro do túnel que deve captar o ar da sala.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.179.	O fornecedor deverá fornecer todos os acessórios que serão utilizados na realização de testes de desempenho.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.180.	O filtro da zona de alimentação e resfriamento deverá ser ULPA U15 ou HEPA (H14)	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE Cooling zone with dry heat with H13 filter Imautomatiche do Brasil - Para a câmara de esterelização e também para a câmara de resfriamento onde em função do "dry heat" chegará a temperaturas elevadas, não existe um filtro H14 em razão da temperatura, estamos considerando o H13 de alta performance. Iremos considerar filtros da fabricante NIPPONMUKI, podemos testar utilizando os critérios de um H14 mas a certificação final do fabricante será baseado no H13.	10	O Instituto Butantan está de acordo com a oferta do filtro do fabricante NIPPONMUKI para a zona de resfriamento.
5.1.181.	Deve possuir sistema para distribuição uniforme do ar e filtros ULPA U15 MPPS e HEPA H14.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.182.	Deve ser possível verificar o diferencial de pressão do pré-filtro e dos filtros absolutos através de manômetros digitais posicionados no equipamento, na região da câmara de alimentação, aquecimento e resfriamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.183.	Deve ser possível verificar a velocidade do ar na unidade de sucção através de um anemômetro; além de possuir alarme para baixa velocidade e sistema de calibração.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.184.	O equipamento deverá ter um sistema de segurança com sensor de pressão na entrada do túnel para a avaliação da pressão na câmara, onde será realizado o ajuste automático na exaustão e no fluxo de ar, protegendo o balanceamento das pressões.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.185.	A abertura e fechamento da porta de entrada dos frascos no túnel deve ser variável de acordo com o tamanho do frasco. O ajuste deve ser automático de acordo com a receita selecionada na IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.186.	A zona de alimentação deve possuir visor e iluminação para fácil verificação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.187.	O túnel deve possuir pontos de acesso lateral para retirada de frascos, testes de validação, teste de vazamento, verificação de pressão, entre outros.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE Tunnel is a close system with high T°, if we understood well the item. Other wise please explain Imautomatiche do Brasil - Na lateral do túnel tem somente conexões "TC" para testes de DOP, não tem acesso lateral para retirada dos frascos. Para cada zona, tem portas individuais que podem ser abertas para eventuais manutenções e limpeza.	10	-
5.1.188.	A entrada na câmara deve ser realizada com a remoção dos painéis laterais para fácil troca dos filtros.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.189.	O fluxo de ar da zona de aquecimento deve permitir a recirculação em circuito fechado para reduzir o consumo de energia.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.190.	O fluxo de ar da zona de aquecimento deve absorver qualquer deformação decorrente da dilatação térmica e evitar a transmissão de vibrações.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.191.	O ar aspirado deve ser uniforme e aquecido por resistência nos dois lados da câmara.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.192.	Depois de passar pelos filtros, o ar deve ser distribuído antes de chegar aos frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.193.	A câmara de aquecimento deve controlar de forma precisa a temperatura do ar em relação ao ponto de ajuste que pode ser definido na IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.194.	O túnel deve possuir um sistema de reposição de ar, com filtro HEPA (H14), de maneira a manter uma sobre pressão positiva na zona de aquecimento em relação às demais zonas. A quantidade de ar reposta deve ser verificada por um anemômetro ou similar.	Requerimento Interno	I	C	-	10	O Instituto Butantan está de acordo com a oferta do filtro do fabricante NIPPONMUKI para a zona de aquecimento.
5.1.195.	O sistema de reposição de ar também deve possuir sensores de temperatura sob os filtros para indicação de registro e um outro sensor para manutenção da temperatura pré-definida; além de um alarme de baixa temperatura. Um outro sensor ainda, posicionado acima dos filtros absolutos, deve ser responsável pela geração de alarme de alta temperatura.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.196.	O sistema de reposição de ar deve permitir a detecção do diferencial de pressão entre a zona de entrada e saída de ar com indicação da taxa de fluxo de ar na IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.197.	A câmara deve estar equipada com todas as conexões e acessos necessários para realização de teste de vazamento, leituras de pressão, etc.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.198.	A câmara de aquecimento deve ser composta por dois módulos, um dentro do outro. O espaço interno deve ser preenchido com fibra de vidro isolante e painéis de cerâmica.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.199.	A câmara deve ser projetada e montada de forma a garantir que nenhuma partícula seja liberada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.200.	A câmara deve possuir portas para fácil acesso ao interior da câmara de aquecimento para a substituição de filtro e para todas as operações de manutenção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.201.	A área de resfriamento deve garantir que os frascos esterilizados voltem à temperatura ambiente no máximo a 20 °C.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - We could have some vials 25C°.	10	O Instituto Butantan informa que durante a fase de habilitação houve o esclarecimento por parte da proponente informando que após o túnel há a possibilidade de alguns frascos ultrapassarem a temperatura de 20°C, chegando até 25°C. No entanto na saída do túnel há à mesa rotativa de acumulo a qual manterá estes frascos por um determinado tempo em exposição a baixa temperatura do isolador 16 ± 2°C, sendo assim, esses frascos reduzirão rapidamente a temperatura para 20°C até que chegue na envasadora, portanto item aprovado.
5.1.202.	O fluxo unidirecional de ar deve ser reciclado em circuito fechado para melhorar a eficiência do resfriamento por meio da troca de calor entre o ar e a água de resfriamento e para manter a pressão constante nesta zona.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.203.	Conforme os frascos saem da câmara de aquecimento, eles devem ser atingidos pelo fluxo unidirecional frio e levados à temperatura do ambiente estéril.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.204.	O ar deve ser sugado de maneira uniforme e passar pela bateria de resfriamento antes de ser enviado aos filtros.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.205.	O sistema de resfriamento deve possuir válvulas, equipamentos, instrumentos e acessórios para o correto funcionamento deste.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.206.	O sistema de resfriamento deve ser capaz de medir a temperatura a ser termo regulada e registrada pelos alarmes do painel.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.207.	Um anemômetro equipado com um alarme de baixa velocidade do ar deve verificar a velocidade do fluxo unidirecional do ar e a ativação de qualquer alarme a ser exibida no painel de controle.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.208.	Um medidor diferencial de pressão deve exibir a resistência ao fluxo dos filtros HEPA e ULPA.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.209.	A câmara deve possuir todas as conexões e acessos necessários para realizar o teste de vazamento, leituras de pressão, etc.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - For DOP test	10	-
5.1.210.	A zona de resfriamento deve possuir visor e iluminação para fácil verificação com acesso visual em 100% da zona.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.211.	A zona de resfriamento deve possuir portas para fácil acesso ao interior da câmara de aquecimento para a substituição de filtro e para todas as operações de manutenção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.212.	O túnel deve possuir painel de controle de aço inoxidável com todos os componentes de alimentação e controle de processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.213.	As medições realizadas pelos instrumentos devem ser registradas por um registrador sem papel: acionado automaticamente quando o sistema de aquecimento for ligado e deve ser automaticamente desativado quando o túnel atingir a temperatura de segurança para desligamento, a temperatura deve ser medida e registrada em graus Celsius.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.214.	Os tempos devem ser referenciados em horário local e registrados a cada segundo (temperatura e diferenciais de pressão), o nível operador e supervisor devem ter acesso a configuração pré-estabelecida com horário de verão.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.215.	Deve ser possível realizar os seguintes registros: - Temperatura do ar do canal de exaustão; - Velocidade do ar da zona de entrada; - Fluxo de ar de reposição; - Pressão do ar da zona de aquecimento; - Primeira temperatura do ar da zona de aquecimento; - Segunda temperatura do ar da zona de aquecimento; - Temperatura do ar da zona de resfriamento; - Velocidade do ar da zona de resfriamento / pressão do ar da zona de resfriamento; - Diferença de pressão entre a zona de resfriamento e sala estéril; - Temperatura do ciclo de esterilização da zona de resfriamento; - Velocidade da correia transportadora.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE The tunnel has all the necessary controls for maintaining the correct conditions for appropriate processing. A P&ID of the tunnel can be sent for detailed evaluation by the customer and possibly incorporate additional controls that at the moment is not considered	10	-
5.1.216.	O túnel deve possuir função stand-by em temperatura diferente da temperatura de trabalho com possibilidade de seleção de set point com redução da velocidade do ventilador central.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.217.	O túnel deve possuir conexões externas para entrada de aerossol a montante dos filtros absolutos; pontos de amostragem 100% da concentração do aerossol, com conexões localizadas nas coifas de descarga dos filtros e acesso à área sob os filtros através de pontos de acesso dedicados para execução dos testes de integridade e contagem de partículas (aplicar para as zonas de alimentação, aquecimento e resfriamento).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.218.	O túnel deve possuir intertravamentos de segurança, no mínimo, nas seguintes condições: - Temperatura do ar na zona de despirogenização abaixo de 5 ° C do set point; - Velocidade do ar nas zonas de entrada, aquecimento ou resfriamento abaixo do valor de alarme; - Temperatura do ar saturado acima do valor de alarme; - Temperatura de resfriamento acima do valor de alarme; - Taxa de fluxo de ar de sobrepressão insuficiente; - Parada de um dos ventiladores; - Temperatura do ar que chega aos filtros acima do valor de alarme; - P.L.C. sem sinal de retorno do transdutor de velocidade do transportador; - Alarme na pressão diferencial.	Requerimento Interno	I	C	Imatomatiche do Brasil - O único ponto aqui que não ficou claro é relacionado a temperatura do ar saturado, basicamente temos sensores de temperatura que controlam a temperatura dentro do túnel contemplando os requisitos de segurança do processo.	10	O Instituto Butantan informa que o ar saturado refere-se ao ar de exaustão, o qual a proponente já considerou o sensor de temperatura para monitoramento do mesmo.
5.1.219.	O túnel deve operar de modo sincronizado e somente quando: - A temperatura definida for atingida e nenhum alarme estiver presente; - A lavadora esteja operando no modo automático; - A conexão com a lavadora for excluída por meio do interruptor apropriado usado para o esvaziamento. - O transportador parar após o recebimento de sinal de carga máxima da máquina a jusante.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.220.	Deve ser parte do escopo o fornecimento e instalação do contador de partículas não viáveis e suporte para uma sonda isocinética para o sistema de monitoramento de partículas (não viáveis) a ser colocado na zona de resfriamento. O ponto deve ser instalado de tal forma que permita a amostragem sem danificar o equipamento amostrador e com um sistema de abertura da probe automatizado. Essa sonda deve ser integrada ao sistema de monitoramento online de partículas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.221.	O túnel deve possuir porta dupla entre porta de saída do túnel e mesa rotativa da envasadora a fim de garantir estanqueidade durante o ciclo de VHP da envasadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.222.	O túnel deve ser integrado à mesa rotativa da envasadora possibilitando que os frascos entrem na mesa rotativa após a saída do túnel sem intervenção do operador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.223.	Os filtros da área de aquecimento deverão ser resistentes a alta temperatura (se possível isento de cerâmica na estrutura).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.224.	O proponente deverá fornecer a definição do critério de aceitação de velocidade estabelecido para que tenha um fluxo unidirecional na zona de alimentação, aquecimento e resfriamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.225.	O equipamento deve possuir uma conexão direta com o nobreak (infraestrutura do IB).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.226.	O equipamento deve ser projetado com a possibilidade de realizar um ciclo de esterilização na zona de resfriamento do túnel.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.227.	Todas as passagens dos frascos no túnel de despirogenização devem ser ajustáveis de acordo com o tamanho dos frascos. O ajuste deve ser automático de acordo com a receita selecionada na IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.228.	O fornecedor deverá fornecer os parâmetros mínimo e máximo das perdas de carga dos manômetros.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
MESA ROTATIVA DE ALIMENTAÇÃO DA ENVASADORA							
5.1.229.	A mesa rotativa de entrada deve carregar os frascos com estabilidade, e deve ser acoplada a entrada da máquina de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.230.	A mesa rotativa deve ser apropriada para ser instalada sob isolador e garantir classificação grau A.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.231.	A mesa rotativa deve atender as seguintes características: - Base em aço inox contendo motorização principal e componentes mecânicos; - Motorização variável com ajuste de velocidade; - Elementos de transporte de entrada e saída e alteração das guias, de material plástico (se resistente ao VHP), para ajuste da largura.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.232.	A mesa rotativa deve ter uma via de saída adequada para movimentação de frascos e deve possuir os seguintes controles: - Controle de carga mínima - Controle de carga máxima interligada com a lavadora/túnel. - Detecção e rejeição de frascos quentes - Desvio de frascos com armadilha nos dois lados da mesa rotativa sem sobrepor a mesa rotativa (evitando danos na mesa rotativa). - A mesa deverá atender todos os formatos de frascos solicitados neste documento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.233.	Os sensores de carga mínima devem enviar sinal de parada para a máquina de envase.	Requerimento Interno	I	C	Coments email - Revision 1: Ok.	10	Comentário encaminhado por email: IMA, não encontrado esse sensor na proposta técnica, poderia validar o fornecimento do mesmo?

5.1.234.	Os sensores de carga máxima devem enviar sinal de parada para a lavadora/túnel.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.235.	Deve ser possível realizar a rejeição mecânica de frascos tombados para todos os formatos de frascos na mesa rotativa.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.236.	A mesa rotativa deve possuir um termo anemômetro para detectar a velocidade do ar, com alarme de parada da máquina.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - One for each mechanical section	10	-
5.1.237.	A mesa rotativa deve possuir formatos adicionais para alteração do tamanho de todos os frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.238.	A mesa rotativa deve possuir uma sonda isocinética para o sistema de monitoramento de contagem de partículas totais, consistindo em uma sonda instalada com uma ligação tri-clamp na placa base da máquina. A sonda não deve ser instalada com sobreposição a mesa rotativa e deve ficar próxima da altura de trabalho.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.239.	A mesa deve possuir suportes para placas de controle microbiológico, equipamento para amostragem volumétrica de partículas visíveis e amostragem de contagem de partículas totais (sondas isocinéticas). Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.240.	Durante a etapa de mockup devem ser avaliados os posicionamentos dos pontos de monitoramento (exemplo: os pontos não devem ser instalados com sobreposição a mesa rotativa e devem ficar na altura de trabalho, etc.), sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
ENVASADORA							
5.1.241.	A envasadora deve ser composta por conjunto de alimentação integrado a mesa rotativa, elementos de transporte de frascos, estação de checagem de peso, estação de dosagem, estação de fechamento com tampas e estação de rejeito.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.242.	A envasadora deve ser apropriada para ser instalada sob isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.243.	A atmosfera de ar dentro da envasadora deverá garantir classificação grau A.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.244.	A máquina deve realizar as seguintes funções: - Coleta de frascos na mesa rotativa; - Transferência automática de frascos; - Envase; - Fechamento automático de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.245.	A envasadora deve ter sistema de proteção contra sobrecarga que evitem quebra de frascos para garantir que nenhum componente da máquina seja danificado durante a operação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.246.	A envasadora deve possuir funções, tais como: esvaziamento da máquina, sequência inicial e final de lote, funcionamento com bombas desativadas e desativar as células de carga (total ou parcial).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.247.	A máquina deve ter um sensor de quantidade mínima de frascos na alimentação, a fim de detectar a falta destes e consequentemente a parada da máquina.	Requerimento Interno	I	C	Coments email - Revision 1: Ok.	10	Comentário encaminhado por email: IMA, não encontrado esse sensor na proposta técnica, poderia validar o fornecimento do mesmo?
5.1.248.	Os frascos devem ser alimentados de modo contínuo e plano.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.249.	Os elementos de transporte de frascos devem ser projetados de forma a evitar a queda de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.250.	Os frascos caídos nos elementos de transporte devem ser rejeitados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.251.	Todos os elementos de transporte devem ser controlados por inversores de frequência e deve ser possível o ajuste de velocidade.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.252.	O sistema deve estar preparado para garantir que não ocorra envase em posições que não contenham frascos no sistema de transporte.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.253.	A envasadora deve ter quantidade suficiente de bombas peristálticas e bombas dosadoras para atendimento da velocidade requerida.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.254.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender os mecanismos de dosagem através de bomba peristálticas e bombas dosadoras. Ambas deverão estar no escopo de fornecimento da envasadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.255.	Os insumos de tubo de silicone curados com platina e guarnições devem ter os dimensionais disponíveis para aquisição nos fabricantes qualificados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.256.	O sistema de dosagem com bombas peristálticas e bombas dosadoras devem ter precisão de medição de $\pm 1,5\%$ do volume preenchido.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - For product like water and according to the filling volume	10	-
5.1.257.	A máquina deve possuir uma unidade servo motor para conduzir as bombas peristálticas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.258.	A envasadora deve ser projetada para operar com recipiente de enchimento, o qual deve estar aloocado dentro do isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.259.	O recipiente de enchimento deve possuir capacidade dimensionada de acordo com a velocidade de envase solicitada neste documento, em aço inoxidável AISI 316L com célula de carga.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.260.	Um visor de inspeção deve ser considerado no recipiente de enchimento, desde que seja possível a limpeza automática e sem a formação de ponto morto. Na possibilidade de o recipiente de enchimento possuir visor de inspeção, o mesmo deve ser voltado para o operador.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.261.	O recipiente de enchimento deverá ser passível de recirculação e agitação, garantindo a homogeneidade do produto.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.262.	O recipiente de enchimento deve possuir quantidade de bocais de saída de produto compatível com a quantidade de bombas de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.263.	Dependendo do produto a ser envasado, é necessário realizar uma filtração esterilizante antes da entrada do produto no recipiente de enchimento. Essa filtração será realizada fora do isolador (área com classificação Grau C), porém já com todas as conexões entre tanque de produto, sistema de filtração e envasadora.	Requerimento Interno	INF	C			N/A - Item Informativo
5.1.264.	Dependendo do produto a ser envasado, é necessário realizar uma filtração através de Sieve antes da entrada do produto no recipiente de enchimento. Essa filtração será realizada fora do isolador (área com classificação Grau C), porém já com todas as conexões entre tanque de produto, Sieve e envasadora.	Requerimento Interno	INF	C			N/A - Item Informativo
5.1.265.	A envasadora deverá possibilitar a conexão com o tanque de produto através de conector asséptico para líquidos, de forma a garantir a esterilidade do produto durante o envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.266.	A envasadora deve ser projetada de forma que garanta processos de forma totalmente estéril.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE Filling circuit should be define together with Butantan due to double filling system into the machine. At the moment we provide a support for disposable buffer bag.	10	-
5.1.267.	Os processos devem garantir que no envase de algum produto passível de sedimentação não haja decantação do mesmo. Obs.: Para produtos passíveis de sedimentação, a envasadora deverá garantir que o produto possa ser recirculado com o tanque do processo (bulk).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.268.	A envasadora deve disponibilizar entrada e retorno do produto (recirculação), sendo que entradas/saídas devem poder trabalhar de forma simultânea ou somente entrada de produto.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.269.	O equipamento deve ser projetado para atender os seguintes processos: - Processo de envase sem recirculação com ou sem sistema de filtração esterilizante/sieve em que o produto só permite utilizar 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento. - Processo de envase com recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento durante todo o processo com ou sem sieve no qual o produto só permite utilizar 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento. Obs: A bomba de transferência do processo será responsável pela recirculação do tanque de produto (bulk) com a envasadora. - Processo de envase com recirculação entre tanque de produto e sistema de filtração somente no início do processo utilizando 1 bomba de transferência e posteriormente conectando a envasadora (utilizando a bomba citada durante todo o processo). Obs.: Caso o processo de enchimento for interrompido momentaneamente, deve ser possível realizar recirculação automática do produto entre o tanque de produto e o sistema de filtração durante um tempo pré-estabelecido até que o processo de envase seja retomado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.270.	O fornecedor pode sugerir configurações de processos, porém, os mesmos devem ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.271.	A alimentação do produto do reator móvel ao isolador/envasadora deve ser realizada assepticamente.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - To be discussed and agree, we can connect aseptically but we must have more detail from Butantan	10	-
5.1.272.	O equipamento deve realizar as seguintes funções automaticamente: - Clean In Place (CIP) - Steam In Place (SIP).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.273.	Sistema de entrada de produto pelo isolador deve ser projetado de forma asséptica.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.274.	Todo o sistema de envase (recipientes de enchimento, conjunto de dosadoras, agulhas e etc.) devem ser projetados de forma a serem passíveis de remoção/ substituição.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.275.	A etapa de CIP e SIP deve ser selecionável com um ciclo no painel de interface com o operador, sendo que o CIP e SIP devem ser projetados de forma a atender todas as superfícies que entram em contato com produto.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.276.	O equipamento deve possuir todos os instrumentos e acessórios necessários para as etapas de CIP e SIP automáticas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.277.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender os mecanismos de dosagem através de bomba peristálticas e bombas dosadoras. Sendo que as bombas dosadoras deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP, assim como as suas tubulações até as agulhas. As tubulações que serão inseridas nas bombas peristálticas deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP até as agulhas.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - CIP-SIP of volumetric pumps is offered. CIP-SIP of peristaltic pump is offered with the option of having the hoses and the needles manually mounted, as it is technically not possible to do the CIP-SIP of the small silicone hoses suitable for the peristaltic pumps. A technical presentation "CIP-SIP of peristaltic" is enclosed for better explanation	10	-
5.1.278.	A receita de CIP deve contemplar apenas limpeza com API, porém se futuramente houver a necessidade de realização de CIP com agentes químicos, como ácido e base, todo o circuito de CIP deverá estar habilitado/preparado a realizar esta adequação.	Requerimento Interno	I	NC	IMA LIFE LINE - To be discussed in detail in order to understand which kind of pre arrangement is necessary. Imautomatiche do Brasil - Não tem informações sobre o tipo de ácido e também a finalidade dessa função, durante a fase de projetos podemos definir este item. Comments email - Revision 1: We can discuss during the project, maybe is not necessary, in any case to manage a detergent or acid (to be discuss which kind of acid), we need the CIP detergent customization (SW only), including additional sequences & tests. In any case is quite complicate to define detailed circuit without detailed information about product to be handle and detergent to be used. We have follow the URS as per our interpretation. Comments email - Revision 2: Implementation of a cleaning agent, needs, as mentioned, SW modifications and testing for which extra cost is required. Since neither the type of cleaning agent nor whether and when it is needed has been specified, this cannot be determined before to a technical and detailed discussion.	10	Comentários enviado via email: IMA, poderia confirmar que se identificado a necessidade e inclusão de ciclos com ácido/base durante as discussões de projeto, estará em seu escopo este fornecimento? Revisão 1: Após o comentário da IMA, ficou compreendido que a mesma atende o item, alterando desta forma o status de "NC" para "C". O Instituto Butantan compreende que a definição da necessidade e rotas de limpeza podem ser discutidas durante a fase do projeto. Por outro lado, caso identificado a necessidade de inclusão de ácido/base para otimizar o processo, a IMA deverá fornecer o sistema com essas receitas. Revisão 2: Ok, a ser discutido no projeto.
5.1.279.	A tubulação do equipamento deve ser adequadamente inclinada para permitir a drenagem livre para o piso durante as etapas de CIP/SIP.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.280.	O equipamento deve ter feedback para ajuste automático de dosagem das bombas de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.281.	Durante o setup da envasadora os primeiros frascos a serem envasados devem ser preenchidos em cima do segundo conjunto de balanças evitando desperdício.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.282.	Durante o final do lote, os últimos frascos a serem envasados devem ser preenchidos em cima da balança evitando desperdício.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.283.	O equipamento deve ser projetado com a finalidade de ter perda mínima de produto durante todo o processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.284.	O equipamento deve contemplar um sistema que ao detectar um volume abaixo do especificado identifique o posicionamento deste frasco e retorne com a agulha ajustando a dosagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.285.	Através da IHM deve ser possível desabilitar totalmente o sistema IPC devido ao mau funcionamento das balanças, sendo possível retirar os frascos após serem tampados (tampa de borracha) através de portas RTP. Todo o restante do equipamento deve funcionar normalmente.	Requerimento Interno	I	C	Imautomatiche do Brasil - O sistema IPC pode ser desabilitado em razão do mal funcionamento, os frascos tampados podem ser retirados pela porta RTP através do sistema de rejeito.	10	-
5.1.286.	Através da IHM deve ser possível desabilitar parcialmente o sistema IPC devido ao mau funcionamento da(s) balança(s), sendo possível desativar essa(s) posição(ões) específica(s) continuando o processo de forma sincronizada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.287.	A envasadora deve ser capaz de funcionar mesmo em caso de mau funcionamento de uma ou mais bombas. Através da IHM deve ser possível desativar a bomba com mau funcionamento, o restante do equipamento deve funcionar de forma sincronizada com a nova configuração.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.288.	O sistema de controle deve ter um feedback do peso líquido do frasco para cada bomba a fim de ajustar automaticamente o volume de envase caso esteja fora dos limites definidos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.289.	A envasadora deve permitir o movimento automático das agulhas para o envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.290.	Os frascos devem ser cheios por uma ou mais agulhas de acordo com o volume dosado e a saída requerida.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.291.	A máquina deve ser capaz de ajustar a agulha automaticamente com relação a altura e curso, de acordo com o tamanho do frasco. Caso o ajuste seja necessário durante o processo, deve existir a possibilidade de configurar de forma manual e salvar para os demais processos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.292.	A altura e o movimento vertical da agulha durante o envase devem poder ser controlados pelo IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.293.	O equipamento deve ser capaz de controlar a centralização da agulha no frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.294.	A envasadora deve possuir sistema automático de ajuste de volume por agulha, com visualização no IHM e valor armazenado por produto.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.295.	O equipamento deve ter sistema que impede o gotejamento das agulhas de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.296.	As agulhas não devem entrar em contato com nenhuma parte dos frascos que estão sendo preenchidos. As agulhas de enchimento não devem entrar em contato com o nível de fluido no frasco durante o enchimento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.297.	A envasadora deve permitir o ajuste do volume de envase diretamente do painel de controle enquanto a máquina está em funcionamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.298.	O sistema de ajuste do volume deve ser rápido, simples e com perda mínima de produto.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.299.	O equipamento deve ter uma função de amostragem que controle o número de frascos de acordo com o número de bombas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.300.	Sempre que possível, o plano de amostragem deve garantir uma checagem completa de cada bomba de envase em uma única amostragem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.301.	A envasadora deve conter IPC (In Process Control System).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.302.	Antes e após o envase, os frascos devem passar por controle de pesagem, sendo possível configurar a densidade em g/cm ³ ou Kg/m ³ .	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.303.	O equipamento deve conter sistema de verificação de pesagem automática integrada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.304.	O sistema de amostragem deve ser 100% dos frascos cheios; para amostragem do peso líquido antes da dosagem e para amostragem de peso bruto após a dosagem, sendo possível configurar a frequência de amostragem em 0% a 100%.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.305.	Os frascos devem ser diretamente transportados pelas balanças em um movimento intermitente do sistema de transporte.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.306.	Os dados de pesos mínimo e máximo devem ser definidos a partir da IHM, armazenados em banco de dados e emitir relatório no final do processo, contabilizando os frascos aceites e rejeitados e quantificando em porcentagem de rendimento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.307.	Os frascos que possuírem peso diferente do range determinado devem ser rejeitados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.308.	As balanças devem possuir uma proteção a fim de evitar avarias de forma preventiva enquanto o equipamento não estiver em funcionamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.309.	Através da IHM deve ser possível desabilitar parcialmente o sistema IPC devido ao mau funcionamento da(s) balança(s), sendo possível desativar essa(s) posição(ões) específica(s) continuando o processo de forma sincronizada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.310.	Somente após o envase deve haver a possibilidade de purgar os frascos com gás nitrogênio, sendo possível configurar o uso deste de forma independente, ou desabilitar esta função.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.311.	O sistema de purga com nitrogênio deve possuir válvula, medidor de vazão, filtro de 0,2µm e demais acessórios necessários para o correto funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.312.	O filtro 0,2µm (da linha de nitrogênio) deve ser instalado em local acessível para possibilitar a realização do teste de integridade do mesmo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.313.	Toda a linha de nitrogênio deve ser passível de esterilização, como também o filtro de 0,2µm e as agulhas instaladas nesta linha.	Requerimento Interno	I	C	<p>IMA LIFE LINE - Off line</p> <p>Comments email - Revision 1:</p> <p>Parts in contact with nitrogen must be dismantled and cleaned and sterilized in autoclave.</p> <p>Comments email - Revision 2:</p> <p>The way our nitrogen purging unit is designed is to maximize the nitrogen blanketing up to the stoppering area, this kind of designed comes from the experience on field after several installation. The parts to be autoclaved and re-assembled is minimal and the re-assembly is very quick. Unfortunately, such a kind of design does not technically allow the SIP of nitrogen contact parts</p> <p>Comments email - Revision 3:</p> <p>Ok, we can discuss this during the project and include these 3 sets in the project's inclusion/exclusion list, called the +/- list and discuss the costs.</p>	10	<p>Comentário encaminhado por email:</p> <p>IMA, poderia esclarecer o que seria esterilização off-line?</p> <p>Revisão 1:</p> <p>Ok. Na ERU é solicitado que o sistema de N2 seja passível de esterilização. O Instituto Butantan compreende que a esterilização da linha de N2 deverá ser executada in-line pelo próprio ciclo de SIP da máquina; IMA, é possível realizar desta forma?</p> <p>Revisão 2:</p> <p>Ok, o Instituto Butantan aceita a proposta da IMA, porém deverão ser fornecidos kits autoclaváveis sobressalentes, favor considerar o fornecimento de 3 conjuntos.</p> <p>Revisão 3:</p> <p>Ok, aprovado.</p>
5.1.314.	O envase não deve ocorrer em posições com ausência de frasco, porém se houver frascos em outras posições deve ocorrer o envase normalmente. A envasadora deve parar após um número determinado de falhas consecutivas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.315.	A envasadora deve possuir um sistema automático que permita o completo esvaziamento sem intervenção do operador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.316.	A opção de esvaziamento da envasadora deve estar disponível na tela da IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.317.	A alimentação das tampas deve ser realizada através de conexão RTP (Rapid Transfer Port).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.318.	A envasadora deve possuir unidade de pré- alimentação de tampas que atenda a capacidade efetiva da linha de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.319.	O sistema de pré-alimentação deve ser fornecido com um aviso para o operador quando houver nível baixo de tampas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.320.	O alimentador de tampas de borracha deverá ser um sistema vibratório e deve permitir ajuste de severidade.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.321.	O alimentador de tampas deve atender as tampas para produtos líquidos e liofilizados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.322.	Os frascos devem ser tampados de acordo com as definições da receita: fechamento parcial do frasco para produto liofilizado ou fechamento total para produto líquido.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.323.	Caso o sistema de batocagem utilize disco batocador, o mesmo deve ser projetado de forma que caso haja falha na batocagem, e o batoque retorne à alimentação, o mesmo seja mecanicamente descartado.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.324.	Se houver ausência de frasco sob a estação de fechamento, a tampa não deve ser liberada pelo sistema de alimentação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.325.	A estação de fechamento (tampas) deve ser facilmente acessível pelo operador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.326.	A abertura dos sacos com tampas de borracha deve ser realizada através de portas RTP que, em conjunto com o sistema vibratório, posicionará as tampas para o interior da máquina. O processo de alimentação não deve parar a máquina.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.327.	A abertura dos sacos com tampas de borracha deve ser direcionada para o pré - alimentador que, em conjunto com o sistema vibratório, posicionará as tampas para o interior da máquina. O processo de alimentação não deve parar a máquina.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.328.	O conjunto de alimentação de tampas e selos serão esterilizados através de VHP, na qual devem ser projetados de forma a garantir esterilização.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.329.	Todo sistema de alimentação de tampas e selos devem ser projetados de forma a serem passíveis de remoção/substituição.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.330.	Os pesos padrões para o sistema de IPC devem ser projetados para ficar dentro do equipamento, ser resistente ao ciclo de VHP, e ser acessível de forma que o operador possa alcançar com as luvas para realizar a aferição da balança. Dois kits de pesos padrões calibrados devem ser disponibilizados pelo fornecedor.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.331.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender tampas para produtos líquidos e liofilizados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.332.	A máquina deve garantir que a tampa de borracha seja inserida com precisão dentro do gargalo do frasco, sendo desafiada com no mínimo dois fornecedores diferentes qualificados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.333.	O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento da tampa no frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.334.	Se a máquina de envase parar, a máquina de fechamento deverá parar após alguns segundos de forma sincronizada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.335.	Os frascos aprovados devem ser transportados sobre uma esteira transportadora em direção ao sistema de carga automática.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.336.	A saída automática de frascos da estação de fechamento deve ser de aço inoxidável até a entrada do liofilizador (integração com o sistema de carga e descarga), bem como entre a estação de fechamento e a recravadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.337.	A envasadora deve realizar verificação de: - Presença de frasco na alimentação; - Ausência de frasco, ausência de envase e ausência de tampa; - Presença de tampa e sensor de altura (mau posicionamento da tampa); - Obs. A(s) estação(ões) de rejeito com devem conter um dispositivo de desvio, mantendo a velocidade da linha.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.338.	O equipamento deve ter sistema de rejeito de frascos para os seguintes casos: - Ausência de tampa; - Tampa mal colocada; - Frascos vazios ou volume inadequado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.339.	A envasadora deve ter contador de frascos rejeitados e aprovados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.340.	Após um número consecutivo de erros, de qualquer natureza, a máquina deve parar e exibir um alarme na IHM. A quantidade de erros deve ser configurável.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.341.	Os erros detectados e as tendências devem ser armazenados em banco de dados e impressos no final do lote.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.342.	O sistema de rejeito deve ser aplicado à máquina: todos os produtos serão registrados como rejeitados até que todos os critérios de aceitação necessários forem confirmados.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.343.	A estação de rejeito deve ter um sensor de confirmação de rejeito para assegurar que o frasco marcado como rejeitado foi realmente rejeitado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.344.	O elemento de transporte de rejeito deve ter um sensor para detectar quando estiver cheia, a máquina deve parar e emitir uma mensagem ao operador na IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.345.	A máquina deve possuir um recipiente para receber os frascos rejeitados com uma capacidade de armazenamento que não impacte no andamento do processo e deve ter acesso para retirada dos frascos rejeitados pelo equipamento através de porta RTP.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.346.	Deve ser possível esvaziar o recipiente de frascos rejeitados durante o processo. Sendo que a tecnologia empregada deverá ser de responsabilidade do fornecedor e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.347.	A estação de rejeito não deve danificar os produtos rejeitados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.348.	A estação de rejeito deve permitir a remoção dos frascos rejeitados por meio de luva e descarga do isolador por meio de porta RTP.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.349.	Os mecanismos de manipulação de frascos do equipamento devem ser capazes de manipular frascos sem causar danos, arranhões, lascas ou rachaduras em qualquer parte dos frascos que foram manuseados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.350.	A envasadora deve possuir sistema de contagem de partículas automático com sonda.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.351.	Todos os contadores de partículas devem se comunicar com CLP da máquina para gerar um alarme, considerando os critérios de contagem de partículas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.352.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), gerar um alarme, mas o monitoramento deve continuar e ter indicação de limite de alerta, ação e especificação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.353.	O equipamento (envasadora) deve possuir suportes para placas de controle microbiológico, equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no mock up, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.354.	Deve ser possível configurar o relatório de registro de lote.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - To be agree how is necessary in the new configuration	10	-
5.1.355.	A máquina deve possuir suportes (varais e cestos) para materiais auxiliares que também devem passar pela descontaminação por vapor de peróxido de hidrogênio (VHP), a proposta da localização dos varais deverá ser confirmada no mock up.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.356.	Todas as proteções da máquina, que não estejam equipadas com travas, devem também ser mantidas em segurança com acessórios adequados e só podem ser abertas com o uso de ferramentas apropriadas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.357.	A envasadora deve ser capaz de interagir com uma instalação de transferência de carregamento automatizada e com sistema de recravação de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
SISTEMA DE CARREGAMENTO E DESCARREGAMENTO DE FRASCOS							
5.1.358.	O sistema de carregamento e descarregamento deve ser projetado para carga e descarga de frascos automática diretamente para dentro e para fora do liofilizador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.359.	O sistema de carregamento e descarregamento de frascos deve ser totalmente integrado ao liofilizador, envasadora e isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.360.	A região, sob isolador, onde será alocado o sistema de carregamento/d Descarregamento para o liofilizador, deve possuir suportes para placas de controle microbiológico, equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suporte e sonda isocinética para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização e quantidade dos pontos serão definidos no mock up, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.361.	Opções de carregamento: - Os frascos devem ser acumulados em uma quantidade parcial linha por linha entre o sistema de carga e a prateleira do liofilizador, a fim de criar um bloco de frascos. Depois que o bloco estiver completo deve ser empurrado com o empurrador de carga sobre a prateleira. - Os frascos devem ser acumulados em uma linha entre o sistema de carga do liofilizador. Depois que a linha estiver completa deve ser empurrada com o empurrador de carga sobre a prateleira.	Requerimento Interno	I	C	IMA Load/unload system - Is included option for Cold shelf Loading by means of Long Stroke Loading Pusher. See detailed quote	10	-
5.1.362.	Opção de carregamento: - Os frascos são acumulados linha por linha entre o sistema de carga e a prateleira do liofilizador, a fim de criar um bloco de frascos equivalente a uma prateleira. Depois que o bloco estiver completo, este é empurrado com o empurrador de carga em uma única operação sobre a prateleira.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.363.	Sequência de descarregamento: O bloco de frascos completo é empurrado para fora por meio de um impulsor localizado na parte traseira do liofilizador. Deve haver um controle do impulsor para garantir um único recobrimento do bloco em uma linha.	Requerimento Interno	I	C	IMA Load/unload system - We are using a Back pusher integrated on the Main door of the Lyo.	10	-
5.1.364.	Todas as operações de carga e descarga devem ser realizadas de forma constante a nível de prateleira e de forma automática.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.365.	O painel IHM do sistema de carga e descarga do liofilizador deve ser integrado a um IHM na área técnica do liofilizador, por meio dele, a porta deslizante e o movimento da prateleira podem ser controlados manualmente para fins de manutenção.	Requerimento Interno	I	C	IMA Load/unload system - We are integrating some functionalities of the Lyo on the HMI of the Lyo Loading / Unloading system such as: Slot door Open /close and Shelf stack indexing in Maintenance mode. IMA recommends to not have Lyo loading functionality on the HMI of the Lyo to prevent damage of the machines.	10	O proponente deverá garantir que o sistema de carregamento e descarregamento esteja integrado com abertura e fechamento da porta do liofilizador, assim como a movimentação das prateleiras.
5.1.366.	A máquina deve ser configurada de forma a adequar o fluxo de trabalho ao layout da sala.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.367.	O acúmulo deve ser linha por linha, e o sistema deve evitar a quantificação incorreta dos frascos configurados por linha.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.368.	Deve haver rejeito de frasco caído na alimentação com caixa de recolhimento de frasco no final do transportador impulsor.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.369.	O sistema de carga e descarga de frascos deve ser integrado com os sistemas de envase e recrave.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.370.	O sistema deve ser capaz de trabalhar com frascos vazios durante o carregamento para completar a sequência de uma prateleira com frascos vazios no caso de ter uma quantidade insuficiente de frascos com produto.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.371.	Os frascos vazios também devem ser tampados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.372.	Durante o carregamento, deve ser possível identificar no IHM qual a linha e prateleira contém frascos vazios.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.373.	O sistema deve gerar um relatório de lote e uma cópia do relatório padrão deverá estar disponível mediante solicitação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.374.	O sistema de carga e descarga deve ser completo, incluindo estrutura de suporte, elementos de transporte, acessórios para carga e descarga, guias e demais componentes para correto funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.375.	O equipamento deve prever um espaço para acúmulo de frascos suficiente para permitir o carregamento dos frascos e a indexação da prateleira do liofilizador de modo que não haja paradas por falta de frascos durante este processo. O processo deve garantir que o primeiro frasco envasado seja o primeiro frasco a entrar no liofilizador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.376.	Nenhum frasco deve permanecer na linha de envase após a conclusão do carregamento do liofilizador, portanto deve ser possível esvaziar a máquina no final da fase de carregamento; rejeitando os frascos restantes.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.377.	Deverão ser previstos todos os componentes necessários para auxiliar no sistema de carregamento/d Descarregamento automático.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.378.	A câmara do liofilizador deve possuir visores com iluminação para possibilitar a inspeção visual de forma a ser possível verificar que nenhum frasco permaneceu na câmara ao final do processo de descarregamento.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.379.	A recuperação semiautomática dos frascos deve ser fornecida para preparar a continuação automática do processo em caso de necessidade (ex: bloqueando início do ciclo devido bandejas incompletas).	Requerimento Interno	I	C	IMA Load/unload system - Please clarify this request Comments email - Revision 1: Included on our quotation, item 7-6. Comments email - Revision 2: OK, we attend this item.	10	Comentário encaminhado por email: O sistema deve possibilitar o descarregamento de uma prateleira incompleta para a realização do ciclo de liofilização. Por exemplo: falta de frascos vazios para completar a última prateleira. Revisão 1: A recuperação automática dos frascos refere-se a falta de frascos com produto e também vazios para completar uma bandeja. No item 7-6 refere-se à completar a bandeja com frascos vazios durante o carregamento e identificar estes frascos durante o descarregamento. Este item compete ao esvaziamento completo de uma bandeja com frascos cheios e vazios caso por algum motivo não haja nenhum frasco para completar a bandeja.
5.1.380.	A recuperação manual dos frascos deve ser fornecida para permitir a abertura do liofilizador em caso de falhas de hardware.	Requerimento Interno	N	C	IMA Load/unload system - Please clarify this request Comments email - Revision 1: See item 7-19 quoted as option. Further discussion required in order to understand in detail the different cases. Manual unolading is possible on maintenance mode. Comments email - Revision 2: Ok	10	Comentário encaminhado por email: Em caso de falha no liofilizador ou no sistema de carga e descarga dos frascos, deve ser possível realizar o descarregamento manual do liofilizador. Revisão 1: Ok, item aprovado. Podemos discutir as soluções técnicas e custos durante o projeto.
5.1.381.	O sistema de carga e descarga de frasco deve estar preparado para ter integração com isolador, que deve ser utilizado para proteger e manter a esterilidade do produto que está sendo processado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.382.	O transportador do sistema de carregamento deve ter capacidade suficiente para permitir que a máquina de envase funcione continuamente enquanto acomoda a operação intermitente do sistema de carregamento do liofilizador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.383.	O transportador do sistema de carregamento não deve se desprender e deve ser projetado para minimizar o atrito para evitar danos à base do frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.384.	O transportador do sistema de carregamento deve ser projetado para mudar de um tamanho de frasco sem a necessidade de troca de peças e/ou formatos.	Requerimento Interno	I	C	IMA Load/unload system is using Guide blocks on critical sections of vial transport. E.g. Turntables and Side by side conveyor transfers. Adjustable side guides are used on Straight conveyors	10	-
5.1.385.	O transportador do sistema de carregamento deve ser fornecido com velocidade variável.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
LIOFILIZADOR							
5.1.386.	O liofilizador deve ser fornecido por completo, considerando câmara, condensador, skid de refrigeração, vácuo, quadros elétricos, entre outros.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.387.	O liofilizador deve ser apropriado para que a alimentação de frascos seja realizada sob isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.388.	O liofilizador deverá ter capacidade total de 10 m², com possibilidade de liofilizar frascos 2R, 8R, 10R e 20R (Padrão ISO) e ser projetado conforme o layout, o qual deverá ser solicitado para o Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] The proposed Lyofast is with 9.9 m2 of net shelf area.	10	O proponente informa que o liofilizador possui capacidade de 9,9 m², a qual é menor do que a capacidade de 10 m² requerida na ERU. Por outro lado, a capacidade do liofilizador proposto atende o quantitativo de frascos por lote, sendo assim pode-se ser considerado a versão proposta pelo proponente.
5.1.389.	O liofilizador deve ser certificado por norma internacional de classificação para vasos de pressão.	ASME	I	C	-	10	-
5.1.390.	O equipamento deve ser fornecido com todos os instrumentos necessários para o controle do processo de liofilização, bem como instrumentos para monitoramento do processo. E os mesmos devem vir calibrados no mínimo rastreável RBC.	Requerimento Interno	I	C	-	10	IMA respondeu como esclarecimentos que todas as calibrações são acreditadas ou rastreáveis pela RBC
5.1.391.	O equipamento deve permitir carga total ou parcial dos frascos, com prateleiras cheias.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] One shelf is either fully loaded or fully empty, partial loading is not allowed.	10	O Instituto Butantan, ao mencionar a carga parcial, está se referindo a frascos contendo produto. Nesse caso, entendemos que a prateleira será completada com frascos vazios.

5.1.392.	O equipamento deve realizar as seguintes funções automaticamente: - Liofilização; - Descongelamento do condensado; - Clean In Place (CIP); - Steam In Place (SIP); - Teste de estanqueidade; - Teste de integridade do fole da haste do sistema de fechamento de frascos; - Teste de integridade do fole da haste da válvula principal; - Teste de integridade no fole da haste do sistema de descarregamento de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.393.	O equipamento deve permitir um teste de aumento de pressão para verificar o progresso de secagem durante o ciclo e no final do ciclo. Este ciclo deve ser programado como parte do ciclo automático de liofilização.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.394.	O equipamento deve ser fornecido com um sistema de ventilação/aeração manual e automático, que permita a aeração com nitrogênio.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Final aeration can only be air. IMA does not allow aeration with N2, only pre-aeration. A aeração final com ar estéril é necessária por normas de segurança.	10	-
5.1.395.	Válvula diafragma sanitária com membrana de material aprovado pela FDA podem ser utilizadas como o tipo de válvula padrão para linhas de utilidades limpas e quando montadas horizontalmente, serão rotacionadas por instruções dos fabricantes. Para utilidades sujas, pode ser adotada válvula esfera.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Valves on clean pipe line will be EPDM diaphragm type, with exception of utility (air, nitrogen, steam) connection isolation valve will be clean ball valve.	10	-
5.1.396.	Todas as partes do equipamento, como tubulações, portas e superfícies de câmaras, devem ser fornecidas com isolamento térmico compatível ao fluido/condições de temperaturas mais críticas às quais serão submetidas. Da mesma forma, deve ser fornecido acabamento compatível com a área a qual essa superfície estará exposta.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.397.	O equipamento deve ser fornecido com um registrador gráfico. Esse equipamento deve registrar todos os parâmetros críticos de processo, que também serão transmitidos para o sistema supervisor do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] One paperless recorder is included, to record all critical process parameters, directly read from PLC, so the recorder is working as a redundancy as the SCADA PC. The SCADA PC will also read the data directly from the PLC. Upload data to IB supervisory system is under IB's own responsibility.	10	-
5.1.398.	Todos os instrumentos devem ser facilmente acessados para leitura, calibração e manutenção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.399.	Sistema de suprimento de energia ininterrupto (UPS) para o PC e PLC para cobrir 15 minutos de operação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.400.	Deve possuir sistema de segurança que garanta que, no caso de queda de energia, o equipamento entre em modo de bloqueio para manter a condição do momento da parada por tempo determinado. Obs.: Em caso de queda de energia/retorno o "modo de falha" pode ser realizado de forma manual ou automática a partir de configuração prévia.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify on 'potency outage', IMA's understanding is 'Power outage'? Only for freeze drying cycle, in case power failure, the cycle will hold, if power recovered, the cycle will continue without manual intervention. For other cycles, in case power failure, the cycle will abort. If power recovered, need manual intervention for next operation.	10	O Instituto Butantan informa que provavelmente deva ter ocorrido um erro de tradução entre IMA Brasil e Italia. Informamos que o entendimento da IMA está correto.
5.1.401.	O equipamento deve ser dotado de uma câmara principal projetada para suportar a pressão de operação, leak test até o vácuo total.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.402.	A câmara principal deve ser totalmente drenável.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.403.	A parte externa da câmara principal deve ser fornecida em aço inoxidável AISI 304. A placa de montagem deve ser projetada para selar o vão entre a câmara e a parede da sala limpa, proporcionando uma vedação biológica eficaz.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.404.	A câmara principal deve ser construída em aço inoxidável AISI 316L. As soldas internas devem ser lisas e niveladas com o material circundante. As superfícies internas devem possuir rugosidade <0,5µm.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA standard surface roughness is as following: *Chamber internal roughness is ≤ 0.4 Ra um. *Condenser internal roughness is ≤ 0.75 Ra um. *Shelf surface roughness is 0.4 - 0.6 Ra um. *BUSION PLUS option, shelf bottom roughness is 3.0 - 4.5 Ra um. *Clean pipe internal roughness is ≤ 0.5 Ra um.	10	-
5.1.405.	A câmara deve possuir flange de conexão no topo para o pistão hidráulico de movimentação das prateleiras.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.406.	A câmara principal deve permitir o carregamento das prateleiras a uma temperatura controlada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.407.	A câmara principal deve ser fornecida com uma porta principal de acesso à altura total.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.408.	A porta principal deve ser instalada de acordo com o layout da área técnica, permitindo o acesso à câmara para manutenção. O layout deverá ser consultado com a equipe de engenharia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.409.	A abertura e fechamento da porta de acesso principal deve ser realizado de forma manual, sendo o fechamento através de vácuo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.410.	A porta principal deve ser fornecida com mecanismo de bloqueio (trava) automático.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.411.	A porta principal deve possuir verificação automática de fechamento e bloqueio.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.412.	A porta principal deve ser fornecida com vedação de silicone, projetada para ser facilmente substituída. A vedação da porta principal deve permitir a esterilização com vapor (SIP) e operação com vácuo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.413.	Deve haver uma segunda porta do tipo deslizante para utilização do sistema de carga automática a nível constante, possibilitando a carga e descarga dos frascos automaticamente sem a necessidade de utilização de bandejas para carga manual.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.414.	A porta deslizante deve possuir um formato que permita o acesso às prateleiras do liofilizador, sem obstruções. Deve ser operada automaticamente e permitir o carregamento das prateleiras enquanto minimiza a exposição da câmara ao ambiente.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] If for shelf maintenance purpose, then it should be from the back main door rather than from sliding slot door.	10	De acordo
5.1.415.	A porta deslizante do compartimento deve estar posicionada de acordo com o layout, voltada para a área classificada grau C.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.416.	A porta deslizante deve ser selada utilizando um sistema de vedação eficiente para garantir total estanqueidade durante todas as etapas de operação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.417.	A porta do compartimento deve deslizar para cima quando está sendo aberta.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.418.	O compartimento da porta deve ser equipado com sistema de segurança que garanta a integridade do operador.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] It will be integrated together with the isolator system.	10	-
5.1.419.	O liofilizador deve ser fornecido com um condensador projetado para suportar a pressão de operação, leak test até o vácuo total.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.420.	A capacidade do condensador deve ser projetada de forma que seja possível finalizar o ciclo sem prejuízos para o processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.421.	O tempo de resfriamento do condensador, de +20°C a -40°C, não deve ser maior do que vinte (20) minutos (sem carga).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.422.	As serpentinas do condensador devem ser construídas em aço inoxidável 316L e resfriadas pela expansão direta do gás refrigerante fornecido por um compressor dedicado para cada conjunto de serpentina.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.423.	As serpentinas do condensador devem ser projetadas para atingir uma temperatura final de pelo menos -75°C (sem carga).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.424.	A temperatura da serpentina deve ser monitorada por sondas de temperatura, cuja quantidade é igual ao número de compressores de refrigeração conectados ao condensador de gelo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.425.	O projeto construtivo do liofilizador deve levar em consideração a espessura da camada de gelo formada nas serpentinas, de forma que a mesma não interfira na eficiência do equipamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.426.	O condensador deve ser capaz de realizar etapa de degelo de acordo com a necessidade de cada etapa do processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.427.	A câmara, a porta principal e o condensador devem ser equipados com visor de vidro com iluminação para operação local.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] One remote illuminated sight glass is on the main door.	10	Conforme a proposta técnica do mesmo estão considerados visores com iluminação para a câmara, porta principal e condensador, portanto item aprovado.
5.1.428.	A câmara principal e o condensador devem ser equipados com válvula de segurança, porta para validação e bocais de instrumentação. As saídas das válvulas de segurança devem ser direcionadas para local seguro, minimizando riscos de acidente em caso de abertura.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.429.	O condensador deve ser fornecido com uma válvula hidráulicamente operada para permitir o isolamento do condensador com a câmara principal. Essa válvula deve ser construída em aço inoxidável 316L e acabamento compatível ao dos vasos adjacentes.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.430.	A haste da válvula de isolamento deve ser fornecida com cobertura (fole) sanitária flexível de aço inoxidável 316L e deve ser possível realizar seu teste de integridade.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.431.	O equipamento deve ser fornecido com estante de prateleiras dotada de um sistema de troca de calor com fluido refrigerante por prateleira.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.432.	A planicidade das prateleiras deve ser de ≤0,5mm/m.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.433.	A temperatura de operação do conjunto de prateleiras deve atingir -55°C.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.434.	O tempo de resfriamento do conjunto de prateleiras deve ser de no máximo 50 minutos de +20°C a -40°C (sem produto).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.435.	A taxa de aquecimento das prateleiras deve ser de no máximo 60 minutos de -40 °C a +20 °C - 1°C/minuto (sem produto).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.436.	O intervalo de controle de temperatura nas prateleiras deve ser de ±1,0°C, considerando a operação entre -40°C e +40°C (sem carga).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.437.	O conjunto de prateleiras deve atender a uma uniformidade de temperatura ≤2°C, baseado na diferença entre a temperatura mais alta e mais baixa, considerando a range de operação entre -40°C e +40°C.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.438.	O conjunto de prateleiras deve ser construído em aço inoxidável AISI 316L.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.439.	A distância entre as prateleiras deve atender a altura dos frascos especificados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.440.	O liofilizador deve possuir uma prateleira de compensação superior para garantir que o produto na prateleira de produto superior seja exposto às mesmas condições térmicas que nas prateleiras inferiores.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.441.	As prateleiras devem ser construídas de forma que seja garantida a estabilidade dos frascos durante o processo de alimentação e retirada automática, não havendo risco que os frascos tombem ou caiam das prateleiras.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.442.	O liofilizador deve ter um sistema que permita a movimentação das prateleiras para cima e para baixo com nível adequado para carga e descarga de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.443.	A movimentação das prateleiras para carga ou descarga dos frascos deve ser realizada de forma automática ou operada manualmente através de IHM na sala limpa.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.444.	As prateleiras devem ser fornecidas com um sistema hidráulico de fechamento automático para fechar os frascos sob vácuo ou vácuo parcial com ar estéril ou gás inerte estéril de acordo com a receita.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.445.	O sistema de movimentação deve ser fornecido com ajuste manual da pressão de bloqueio e com dispositivos de segurança para evitar força excessiva durante o empilhamento das prateleiras para fechamento dos frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.446.	O êmbolo do pistão de fechamento deve ser montado em cima da câmara principal e deve ser fornecido com uma cobertura flexível sanitária (fole) em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.447.	O equipamento deve permitir o teste de integridade independente, para detectar vazamento na cobertura do sistema sanitário de fechamento (fole).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.448.	O liofilizador deve possuir um sistema de refrigeração equipado com dois compressores compatíveis à aplicação desejada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.449.	O sistema de refrigeração deve fornecer capacidade de resfriamento para prateleiras e condensador de gelo, projetado e montado para garantir o desempenho do processo especificado. Os circuitos de refrigeração deverão ser configurados para poder servir a funções de prateleira ou de condensador de gelo, conforme necessário, durante as várias fases do processo, garantindo um uso mais eficiente da capacidade de refrigeração.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.450.	O sistema de refrigeração deverá ser posicionado em área técnica do pavimento técnico do prédio produtivo, que deverá ser consultado junto ao Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	5	O proponente incluiu o sistema de refrigeração na mesma sala do liofilizador, ocupando um espaço maior na sala. Por outro lado, conforme avaliado na fase de habilitação o layout encontra-se aprovado.
5.1.451.	Os compressores devem ser montados de tal forma a permitir fácil acesso para manutenção e substituição de componentes.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.452.	Deve ser utilizado um gás refrigerante que esteja de acordo com legislação ambiental vigente para os circuitos dos compressores de refrigeração.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] R410A refrigerant is proposed. Which requires chilled water inlet.	10	-
5.1.453.	Os compressores devem ser equipados com válvulas, filtros, instrumentos e demais acessórios que permitam a operação do sistema de maneira confiável e com o desempenho necessário de resfriamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.454.	O liofilizador deve possuir um sistema de troca de calor para as prateleiras que deve consistir em um circuito de trocadores de calor (resfriamento e aquecimento) através dos quais um fluido de transferência de calor de baixa viscosidade é circulado por bombas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.455.	O sistema de controle de temperatura deve possuir os instrumentos necessários para impedir superaquecimento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.456.	O sistema de controle de temperatura da prateleira deve ser capaz de manter com precisão a temperatura em ±1°C do set point informado. Esta condição deve ser garantida através de controle PID entre aquecimento e resfriamento. Intertravamentos devem evitar aquecimento e arrefecimento simultâneo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.457.	O sistema de controle de temperatura deve possuir 02 bombas para que haja backup em caso de falha durante a operação e devem alternar a operação entre os ciclos de liofilização.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] single bodied canned centrifugal pump with twin impeller/motor	10	-
5.1.458.	As bombas devem fornecer alta taxa de fluxo através do sistema para garantir um alto grau de uniformidade de temperatura das prateleiras.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.459.	Todos os componentes do sistema de circulação de fluido de transferência devem ser montados de tal forma a permitir fácil acesso para manutenção e substituição de componentes.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.460.	O sistema de circulação de fluido de transferência deverá ser dotado de um tanque de expansão integrado. A exibição do nível de silicone do tanque de expansão deve ser facilmente visualizada. O tanque deve possuir um desumidificador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.461.	Deve ser utilizado silicone de baixa viscosidade como fluido de circulação, permitindo uniformidade quando opera em temperatura mais baixa.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.462.	Deve possuir multi-elemento de aquecimento elétrico de prateleiras.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.463.	O equipamento deverá ser dotado de um sistema de vácuo com duas bombas de vácuo, equipadas com válvulas anti-sucção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.464.	Deve-se obter um vácuo de 0,1 milibar na câmara e no condensador em um tempo inferior a 30 min.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.465.	O sistema de vácuo deve ser conectado à câmara do condensador de gelo, por uma válvula. Esta válvula deve isolar as bombas do condensador de gelo e, no caso de uma falha de energia ou ar do instrumento, esta válvula deve fechar automaticamente para evitar que a contaminação entre no condensador de gelo do grupo de bombas de vácuo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.466.	Cada bomba de vácuo deve possuir uma válvula independente, permitindo que sejam isoladas quando atuam como bombas de reserva no caso de a bomba de processo falhar.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.467.	As bombas devem ser dimensionadas de forma que atendam o tempo de evacuação inicial operando simultaneamente, porém, uma vez atingida a pressão desejada, seja possível operar com apenas uma delas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.468.	O equipamento deve possuir instrumentos adequados para medição da pressão da bomba de vácuo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.469.	O equipamento deve permitir a introdução de gases alternativos de processo (ar ou gás inerte) para o controle de pressão da câmara, pré-aeração (antes da tampa) no ciclo de liofilização e aeração final.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Final aeration is only by air. This is just stoppering at different pressures under nitrogen or air. Requirement is met in standard controls.	10	-
5.1.470.	O liofilizador deve ter sensores de pressão para medição de vácuo e pressão positiva para controle/monitoramento de pressão de aeração do sistema, pressão de evacuação do sistema, entre outros.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.471.	A câmara do liofilizador deve possuir sensores de alta precisão para controle de vácuo durante o ciclo de liofilização.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.472.	O equipamento deverá ser dotado de um sistema de drenagem com válvulas de dreno na câmara principal e no condensador.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Integral bottom condenser is proposed, there is not anymore the chamber drain line.	10	-
5.1.473.	Os drenos de descargas do vaso devem ser equipados com grades de proteção contra detritos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.474.	O sistema de drenagem deve ser fornecido com uma bomba de vácuo de anel líquido.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.475.	Uma válvula de drenagem deve ser fornecida para os filtros estéreis de ventilação de entrada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.476.	Deve ser fornecido um arrefecedor de vapor para esfriar a descarga de vapor e condensado.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] In the drain line, there is a water spray ball to spray cool water to extinguish the steam during steam discharge step. As long as there is no temperature requirement. If customer request discharge to be < 60degC then a drain heat exchanger to be quoted.	10	O Instituto Butantan informa que não há necessidade do fornecimento de um trocador de calor para resfriamento do efluente para < 60°C.
5.1.477.	O equipamento deve possuir uma carcaça para filtro hidrofóbico estéril, tubulações e válvulas para filtrar o gás que entra na câmara para garantir quebra e controle do vácuo. Devem ser previstas tomadas para realização do teste de integridade de filtro. Este filtro deve ser esterilizado juntamente com o processo SIP da câmara e condensador.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Manual integrity test valves are provided for in-situ integrity test.	10	-
5.1.478.	Todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do sistema de drenagem devem ser fornecidos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.479.	A etapa de CIP deve ser selecionável como um ciclo no painel de interface com o operador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.480.	O ciclo CIP deve proporcionar a limpeza de toda superfície da câmara principal, condensador, válvula principal de isolamento, mangueiras de prateleira, prateleiras, todas as portas e visores e o fole da haste da válvula principal, testadas com riboflavina.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Only chamber inside will be riboflavin-tested. IMA states CIP coverage for the chamber surfaces to be 99%. Coverage will be 95% on the condenser surface. During FAT the chamber will include a coverage verification test using riboflavin. The condenser does not get tested. Note: This is a coverage test. IMA is not responsible for cleanability testing. Cycle development is responsibility of customer.	10	-
5.1.481.	Devem ser fornecidos sprayballs que possibilitem a limpeza de todas as regiões internas do liofilizador e condensador com a pressão necessária.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.482.	Toda tubulação deve ser construída em aço inoxidável AISI 316L.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Only applicable to clean piping	10	-
5.1.483.	O liofilizador deve ser equipado com uma bomba de anel líquido para garantir total drenagem dos fluidos do CIP e criar uma pressão negativa no sistema para facilitar a secagem do equipamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.484.	Durante o processo de CIP as prateleiras devem se mover para cima e para baixo de acordo com os ciclos de limpeza.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.485.	Deve ser possível configurar o número de ciclos de lavagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.486.	Durante o processo CIP, o empurrador de descarga deve se estender automaticamente para uma posição que permita que o fole seja limpo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.487.	O processo de SIP deve ser selecionável como um ciclo no painel de interface com o operador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.488.	A etapa de SIP do equipamento deve incluir a câmara principal, câmara do condensador, válvulas, todas interconexões de tubulações e portas aos limites sanitários.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.489.	O processo de SIP deve atingir uma temperatura superior a 121°C na câmara, condensador e descargas de drenagem do filtro.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Integral bottom condenser is proposed, there is not anymore the chamber drain line.	10	-
5.1.490.	Após a conclusão dos ciclos CIP e SIP os filtros estéreis, câmara e condensador deverão ser secos a vácuo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.491.	O equipamento deve permitir um teste de estanqueidade selecionável manualmente a ser realizado no final do ciclo do SIP.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.492.	Os sistemas de CIP e SIP devem possuir todos os controles e instrumentação necessária para realização dos processos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.493.	O liofilizador deve ser capaz de gerar relatórios de cada ciclo como, por exemplo, liofilização, media fill, degelo, CIP, SIP, teste de vazamento (leak test), teste de integridade de filtro, desempenho.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Manual integrity test valves are provided for in-situ integrity test. The filter integrity test report should be from the external tester (supplied by customer).	10	-
5.1.494.	Deve ser possível configurar o conteúdo dos relatórios permitindo que o usuário selecione informações como nome da receita, versão da receita, parâmetros relacionados à receita, valores relacionados à etapa de término do ciclo, ciclo executado, tempo de duração do ciclo ou de cada etapa do ciclo, tabelas com dados relevantes do processo em intervalos de 1 minuto, gráficos do processo, trilha de auditoria (ações dos usuários e alarmes).	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] The batch report contents will be following IMA standard with a certain flexibility for configuration. During project phase, the batch report can be shared with customer for comments.	10	-
5.1.495.	Na tela de manutenção deve ser possível verificar detalhes do funcionamento do motor e intervalos de manutenção. Além de ser possível o controle manual dos motores e válvulas de forma individual, porém com os devidos bloqueios de segurança.	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] Device Model proposed for individual valve and pump operation (Utility Boundary valves excluded).	10	-
5.1.496.	O equipamento deve possuir também uma tela de calibração com a funcionalidade do sistema calcular automaticamente o deslocamento e a inclinação das entradas analógicas com base nas referências inseridas pelo usuário.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.497.	Os equipamentos devem ser fornecidos com uma impressora para impressão manual dos relatórios e também ser possível interligar com as impressoras do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.498.	O liofilizador deve possuir uma IHM na área técnica que disponibilize algumas funcionalidades básicas como exibição da pressão da câmara e da temperatura das prateleiras, ciclo ativo, aeração da câmara, movimentação de prateleiras, bloqueio e desbloqueio da porta da câmara principal e abertura e fechamento da porta deslizante.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Loading HMI (in clean room) & maintenance HMI (in technical room) provides such functions.	10	-
RECRAVADORA							

5.1.499.	A recravadora deve ser composta por elementos de transporte de frascos, estação de selagem, sistema de visão e estação de rejeito.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.500.	A recravadora deve estar totalmente integrada à envasadora, ao liofilizador, sistema de carregamento e descarregamento e ao isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.501.	A recravadora deve ser apropriada para ser instalada sob isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.502.	A recravadora deve ter possibilidade de receber frascos da envasadora e do sistema de carga e descarga automática do liofilizador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.503.	O equipamento deverá aceitar selo de alumínio e tampa de selagem com vedação (do tipo flip-off/flip-cap e/ou flush-botton/flush-cap). O formato dos selos deve atender às especificações que serão fornecidas pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - To be confirmed with cap drawing and sample; just for number of format size	10	-
5.1.504.	O sistema de transferência de frascos deve ser projetado de forma a evitar a queda de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.505.	Após a saída do isolador, o elemento de transporte dos frascos deve ser projetado de forma a existir a possibilidade de abertura do mesmo que possibilite a passagem operacional.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.506.	A recravadora deve ser equipada com um controle mínimo de quantidade de frascos na alimentação (sensor de carga mínima), a fim de detectar a falta de frascos (sensor de presença de frascos) na entrada e realizar a parada da máquina.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.507.	No elemento de transporte de alimentação da máquina deve conter um sensor para controlar a presença e a altura da tampa no frasco com a função de bloquear a liberação de selo caso identifique ausência de tampa no frasco ou a tampa esteja mal colocada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.508.	O sistema de alimentação deve verificar e rejeitar os seguintes casos: - Ausência de fechamento com selos; - Ausência de frasco; - Ausência de tampa e altura da tampa de borracha.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.509.	A recravadora deve possuir uma barreira de segurança na alimentação no caso de bloqueio de frasco na saída do elemento de transporte.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.510.	A alimentação de selos deve ser realizada através de uma porta de transferência (RTP).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.511.	Todo sistema de alimentação de selos deve ser projetado de forma a serem passíveis de remoção/substituição	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.512.	O fornecedor deve prever uma solução para abastecimento manual de selos de alumínio, do tipo flip-off/flip-cap e/ou flush-botton/flush-cap, pela porta de transferência.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.513.	A recravadora deve possuir um sistema de pré-alimentação de selos com um recipiente cônico em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.514.	O sistema de pré-alimentação de selo deve ser fornecido com indicação para o operador quando ocorrer uma condição de nível baixo.	Requerimento Interno	N	C	IMA LIFE LINE - Will be in the vibratory bowl	10	-
5.1.515.	O sistema de alimentação de selos deve consistir em uma panela vibratória em aço inoxidável 316L com rampa de alimentação para colocação dos selos no ponto de captação do frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.516.	A alimentação dos selos a partir da panela de vibração deve ser controlada por meio de uma fotocélula montada na rampa. No caso de falta de selos por um tempo determinado, a máquina deve parar e emitir sinal de alarme na IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.517.	O equipamento deve ser projetado de forma que o operador tenha acesso a todas as partes da máquina possibilitando a retirada de selos defeituosos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.518.	A máquina deve possuir dispositivos de segurança no alimentador que deve iniciar e parar a panela vibratória, além de parar a máquina no caso de os selos estarem faltando.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.519.	O processo de selagem deve ser realizado por meio de rotação dos frascos, preferencialmente através de um único disco ou lâmina/réguas sendo que ambas tecnologias atendam todos os calçadores.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.520.	O processo de recravação deve trabalhar de maneira controlada e precisa. Os selos de alumínio ou tampa de selagem com vedação (do tipo flip-off/flip-cap e/ou flush-botton/flush-cap) devem ser aplicados apenas nos frascos com tampa de borracha.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.521.	O equipamento deve possuir um sistema de compensação de altura de frasco devido às tolerâncias do vidro.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Tolerance of vials to be checked and confirm Comments Revision 2: Checked and from the drawing is ok. To be confirmed when we received the samples if match with the drawings.	10	Comentários enviado via email - Revisão 1: Na proposta da IMA está indicado que o liofilizador é capaz de realizar a compensação de altura dos frascos devido a variação de formatos, sendo assim, compreendemos que também atende a tolerância das especificações dos frascos. IMA poderia confirmar? Pois no comentário ficou à confirmar. Revisão 2: Ok, aprovado.
5.1.522.	A lâmina não pode estar em contato com o gargalo do frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.523.	Deve ser possível realizar o ajuste do range de pressão necessário para a selagem do frasco pela IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.524.	O sistema de controle de pressão de vedação deve manter automaticamente os valores dentro dos limites pré-estabelecidos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.525.	A máquina deve parar automaticamente caso os valores de pressão não estejam dentro da faixa predefinida.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.526.	A recravadora deve possuir um sistema de monitoramento de selagem por meio de célula de carga para detectar a pressão aplicada no selo de alumínio ou tampa de selagem com vedação (do tipo flip-off/flip-cap e/ou flush-bottom/flush-cap) durante o processo de selagem, na qual o equipamento possa ser configurado para realizar a amostragem de forma parcial ou total.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.527.	A pressão aplicada deve ser medida para cada frasco, permitindo sua rejeição quando os valores não estiverem dentro da faixa pré-definida.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.528.	O material da base de apoio do frasco não deve causar qualquer dano à superfície do frasco (fundo do frasco).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.529.	A máquina deve possuir um detector de fechamento de frascos após a estação de selagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.530.	A recravadora deve possuir um dispositivo de identificação de cor de selo ou tampa de selagem com vedação (do tipo flip-off/flip-cap e/ou flush-bottom/flush-cap). Deve haver a possibilidade de desativar este dispositivo pela IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.531.	Se um frasco faltar sob a estação de selagem, o selo não deve ser liberado pelo sistema de alimentação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.532.	A máquina deve possuir escalas graduadas para ajuste de altura, tanto da rotação da lâmina quanto para a unidade de centralização de selo no pescoço do frasco.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.533.	Deve ser possível desabilitar um ou mais calçadores da recravação durante o processo.	Requerimento Interno	N	NC	IMA LIFE LINE - Not possible	5	-
5.1.534.	O equipamento deve ser capaz de rejeitar, no mínimo, os seguintes casos: - Frascos sem selo de alumínio ou tampa de selagem com vedação (flip-off e/ou flip-cap); - Frascos vazios provenientes do liofilizador; - Frascos reprovados no monitoramento de selagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.535.	O sistema de rejeito deve possuir sensor de confirmação de rejeito.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.536.	O sistema de rejeito deve ser equipado com um sensor de carga máxima para parar o ciclo do equipamento se a capacidade da bandeja de rejeito for excedida.	Requerimento Interno	I	C	Coments email - Revision 1: Ok.	10	Comentário encaminhado por email: IMA, não encontrado esse sensor na proposta técnica, poderia validar o fornecimento do mesmo?
5.1.537.	Após um número programável de falhas consecutivas, o equipamento deve parar e exibir um alarme no IHM.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.538.	A estação de rejeito não deve danificar os produtos rejeitados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.539.	A máquina deve possuir um recipiente para receber os frascos rejeitados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.540.	A estação de rejeito deve permitir a interface com porta RTP no isolador para permitir a remoção dos frascos rejeitados durante o processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.541.	Deve ser possível esvaziar o recipiente de frascos rejeitados durante o processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.542.	A estação de rejeito deve permitir a interface com porta RTP no isolador para permitir a remoção dos frascos rejeitados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.543.	A recravadora deve possuir sensor de carga máxima no elemento de transporte de saída.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.544.	A saída dos frascos deve ser de forma única através de esteiras até a mesa rotativa que antecede a revisora de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.545.	O equipamento deve ter contador de frascos rejeitados e aprovados e contador de produção (frascos/minuto).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.546.	Deve possuir dispositivo para informar posição dos frascos na máquina.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.547.	A máquina deve possuir botão de controle para movimentação "jogging" removível para ser conectado à placa de controle para as operações de ajuste de operação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.548.	Todas as peças de contato do componente devem ser projetadas a fim de permitir a esterilização por VHP em toda a superfície.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.549.	A recravadora deve possuir sistema de contagem de partículas automático com sonda e contador de partículas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.550.	O contador de partículas deve se comunicar com CLP da máquina para gerar um alarme, considerando os critérios de contagem de partículas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.551.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), gerar um alarme, mas o monitoramento deve continuar, sinalizando resultados no limite de alerta, ação ou fora de especificação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.552.	O equipamento (recravadora) deve possuir suportes para placas de controle microbiológico, equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no mock up, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
ELEMENTO DE TRANSPORTE ENTRE RECRAVADORA E MESA ROTATIVA DA RECRAVADORA							
5.1.553.	O proponente deverá fornecer elemento de transporte entre a recravadora e mesa rotativa da recravadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.554.	Os elementos de transporte deverão ser responsáveis pela transição entre a recravadora sob isolador e mesa rotativa que antecede a revisora de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.555.	A classificação de limpeza das áreas destas transições é: - Recravadora sob isolador: Grau C - Mesa rotativa da recravadora: CNC	Requerimento Interno	INF	C	N/A - Item Informativo		
5.1.556.	O elemento de transporte até a mesa rotativa deverá ser dividido em duas partes: O primeiro elemento de transporte responsável pela transição de frascos da saída da recravadora até a interface entre as salas da mesa rotativa e linha de envase. O segundo elemento de transporte deverá ser responsável pela transição de frascos do primeiro elemento até a mesa rotativa que antecede a revisora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.557.	Os elementos de transporte deverão ser projetados para que os frascos não sofram atritos, trepidações e nem sejam danificados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.558.	Os elementos de transporte deverão ser dimensionados para todos os tamanhos de frascos mencionados neste documento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.559.	O primeiro elemento de transporte até a mesa rotativa que antecede a revisora, deve ser projetado de forma a existir a possibilidade de abertura e passagem operacional.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.560.	A velocidade dos elementos de transporte que interligam a recravadora à mesa rotativa devem ser sincronizados com a recravadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.561.	Os comprimentos dos elementos de transporte devem atender o layout da sala.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
MESA ROTATIVA INTEGRADA A SAÍDA DA RECRAVADORA							
5.1.562.	Deverá ser fornecida uma mesa rotativa integrada à saída da recravadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.563.	A mesa rotativa tem a finalidade de carregar os frascos de vidro com estabilidade e deve ser acoplada na saída da recravadora e na entrada da revisora de frascos.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Connection with inspecting machine not included Imautomatich do Brasil - Estamos contemplando a mesa rotativa na saída e também uma esteira para conectar com a máquina de inspeção. Somente a conexão em si não está sendo considerado pois não temos detalhes técnicos da conexão da máquina de inspeção.	10	O Instituto Butantan informa que a esteira de saída não está no escopo da IMA, porém podemos discutir esses detalhes ao longo do projeto.

5.1.564.	Características da mesa rotativa: - Base em aço inox contendo motorização principal e componentes mecânicos; - Motorização variável com ajuste de velocidade; - Deve possuir uma caixa elétrica e um painel de controle. - Uma bandeja de abastecimento/descarregamento para a carga manual (de forma que a políonda fique com a base e as laterais sobrepostas ao compartimento) para os frascos que serão carregados manualmente ou retirados para revisão manual/amostras. - Acesso/abertura para recebimento de frascos ampola provenientes do elemento de transporte conectado a recravadora; - Acesso/abertura para envio dos frascos ampola para o elemento de transporte conectado a revisora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.565.	O carregamento e o descarregamento manual de frascos na mesa rotativa devem ser autoajustáveis para as bandejas.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Different tray dimension needs dedicated format	10	-
5.1.566.	A mesa rotativa deve ser acionada e desligada individualmente da linha de envase, de forma que a mesa rotativa possa operar mesmo que a linha de envase esteja parada/desligada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.567.	A mesa rotativa deve ter uma via de saída adequada para movimentação de frascos: - Controle de carga mínima; - Controle de carga máxima; - Desvio de frascos. A mesa deverá atender todos os formatos de frascos utilizados em operação, o fornecedor receberá as informações sobre os frascos junto a este documento.	Requerimento Interno	I	C	Coments email - Revision 1: Ok.	10	Comentário encaminhado por email: IMA, não encontrado esse sensor na proposta técnica, poderia validar o fornecimento do mesmo?
5.1.568.	Rejeição mecânica de frascos tombados para todos os formatos de frascos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.569.	A mesa rotativa deve possuir formatos para transporte e rejeição mecânica adicionais para todos os tamanhos de frascos mencionados neste documento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.570.	Sensor de carga máxima com sinal de parada para recravadora.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.571.	As dimensões do equipamento deverão estar de acordo com as medidas informadas no layout da área.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
ISOLADOR COM SISTEMA DE VHP (VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)							
5.1.572.	Os sensores do termo anemômetro do equipamento deverão estar devidamente calibrados, e a sua calibração e retirada para calibração não deverá causar impacto em relação a utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.573.	O interior do isolador deve possuir as seguintes características: - Temperatura: 16 ± 2 °C; - Umidade Relativa: ≤ 60%	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.574.	Sistema de entrada de materiais (tampas, selos, ferramentais e etc.) pelo isolador deve ser projetado de forma asséptica, utilizando porta RTP Obs.: O fabricante da porta RTP deve ser previamente aprovado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.575.	As zonas de descontaminação devem trabalhar de forma independente e/ou simultânea, sendo possível realizar processos produtivos e descontaminação.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Isolator block must be agreed and discussed, at the moment we provided two block	10	O Instituto Butantan está de acordo com os dois blocos propostos pela IMA
5.1.576.	O fornecedor deverá prever a quantidade e a melhor distribuição das zonas de descontaminação ao longo de toda linha de envase de forma a garantir a independência nas operações. O layout do isolador e suas respectivas zonas de descontaminação deve ser aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - As above	10	-
5.1.577.	Deve ser previsto o fornecimento de um isolador para mesa rotativa de alimentação da envasadora, envasadora, sistema de carregamento/descarregamento do liofilizador, recravadora e elementos de transporte de ligação entre os equipamentos citados	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.578.	O isolador deverá possuir zona de descontaminação única para mesa rotativa de alimentação da envasadora, envasadora, recravadora e elementos de transporte de ligação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.579.	O isolador deverá possuir outra zona de descontaminação na linha que interliga o sistema de carregamento e descarregamento de frascos para o liofilizador e elementos de transporte, possibilitando a operação simultânea com a zona da linha de envase sendo possível realizar limpeza, CIP/SIP, Ciclo de VHP ou envase de produtos líquidos ao mesmo tempo que ocorre liofilização ou ciclos de limpeza, CIP/SIP, Ciclo de VHP na zona de carregamento e descarregamento do liofilizador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.580.	Será escopo do fornecedor prever também a independência dos isoladores/zonas de descontaminação para os elementos de transporte que fazem conexão entre a linha de envase e liofilizador, pois o processo produtivo poderá trabalhar com o liofilizador, ou apenas com a linha de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.581.	Deve ser possível substituir os formatos na linha produtiva e utilizar em processos de forma simultânea com a linha liofilizada (em processo), com um formato diferente.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.582.	O isolador deve possuir, no mínimo, os seguintes modos de operação: - Teste de estanqueidade (Leak test); - Descontaminação por VHP; - Modo de produção; - Abertura de portas (para limpeza e set-up); - Manutenção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.583.	O isolador deve ser fabricado em aço inoxidável 316L com acabamento externo escovado.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.584.	Todas as portas do isolador devem ser em vidro temperado com espessura adequada e juntas insufláveis em EPDM ou PTFE.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.585.	O isolador deverá garantir atmosfera asséptica.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.586.	O isolador deve ser fabricado como uma câmara hermética.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.587.	A atmosfera de ar dentro do isolador deverá garantir classificação grau A.	EN ISO 14644-1	I	C	-	10	-
5.1.588.	O isolador deve ser projetado de forma a evitar a condensação durante o processo de recirculação ou envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.589.	O isolador deve ser classificado como Classe 3 (taxa de vazamento <1% do volume por hora) de acordo com a ISO 10648-2, que define a taxa de vazamento dos sistemas isolados.	ISO 10648-2	I	C	-	10	-
5.1.590.	No sistema IHM do isolador deve estar pré-configurado com a receita com residual de VHP para o nível de 1,0 ppm.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.591.	A pressurização das gaxetas deve ser realizada por ar comprimido puro e a pressão deve ser verificada por meio de transmissores dedicados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.592.	O isolador deverá possuir teste automatizado de vazamento antes do início do ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.593.	O isolador deve ser projetado com um sistema de válvula de 3 vias com fechamento pneumático em todos os pontos em que a amostragem possa ocasionar contaminação devido ao refluxo de ar.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.594.	Os transmissores devem ser capazes de detectar até pequenos vazamentos e compensar caso o nível permaneça dentro da faixa aceitável.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.595.	A despressurização das juntas para eventual abertura só deve ser possível através de senhas dedicadas estipuladas pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.596.	O isolador deve ser equipado por um sistema de HVAC independente.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.597.	Todas as seções do isolador devem ser descontaminadas com ciclos de VHP automáticos e validados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.598.	O isolador deve ser equipado com um gerador de VHP dedicado a fim de ser capaz de realizar o ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.599.	O gerador de VHP deve ser uma unidade modular integrada com invólucros selados, construída em aço inoxidável AISI 316L.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.600.	O sistema de descontaminação por VHP deverá ser capaz de descontaminar todas as superfícies internas do isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.601.	O gerador de VHP deve ter acesso fácil para as operações diárias e serviços de manutenção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.602.	O ciclo de VHP deve realizar as seguintes etapas: - Desumidificação (redução da umidade relativa); - Condicionamento - injeção de gás (aumento rápido para a concentração de VHP desejada); - Biodescontaminação (manutenção da concentração de VHP desejada); - Aeração (redução rápida de VHP). Todas as etapas devem ser totalmente automatizadas e todos os parâmetros monitorados e registrados para validação do processo. O isolador deve utilizar catalisador afim de melhorar a performance do ciclo de VHP.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Catalyst quoted as option; to evaluate according Butantan needs if necessary in order to improve the performance. This means that sometimes in particular condition the catalyst could be not necessary. Imautomatiche - Complementando o comatório acima, dependendo do tempo requerido para atingir a redução de VHP solicitada pelo Butantan, o catalizador pode não ser aplicável.	10	O Instituto Butantan informa que a localização do catalisador pode ser discutida durante o projeto

5.1.603.	O peróxido de hidrogênio concentrado deve ser fornecido por pelo menos 3 fabricantes, disponíveis no mercado nacional (podendo ser nacional ou importado).	Requerimento Interno	I	C	<p>Line VHP generator is from Steris and VHP must be from Steris (Vaprox very pure) because the characteristic of this VHP is the better condition for the generator to work in a proper way and note generate impurity or residual.</p> <p>Imautomatiche - Complementando o comatório acima, dependendo do tempo requerido para atingir a redução de VHP solicitada pelo Butantan, o catalizador pode não ser aplicável.</p> <p>Comments email - Revision 1: Vaprox</p> <p>Comments email - Revision 2: The VHP generator is fully integrated into our line, but the equipment itself is designed and manufactured by Steris. Steris will not guarantee the proper efficiency and efficacy of their system is other VHP solution will be used. What they are saying is that with a different brand VHP, there could be a case that if the VHP itself is not of very good quality or if there are impurities inside it, these could damage the evaporation plates, and if this happens, Steris is not responsible. Note the text into Steris documentation: Proprietary VaproxTM Hydrogen Peroxide Sterilant minimizes risk of equipment damage and is biodegradable into water vapor and oxygen</p>	5	<p>Comentário encaminhado por email: IMA, apenas o VHP da Steris poderá ser utilizado? Não há outros fornecedores que possamos utilizar no equipamento? Conforme requerimento do usuário deve-se haver pelo menos 3 fornecedores do VHP.</p> <p>Revisão 1: Apenas um fornecedor é possível para fornecimento do VHP, não atendendo o item da ERU.</p> <p>Revisão 2: Ok, porém conforme solicitado no Requerimento do Usuário o fornecimento do VHP deveria ser de pelo menos 3 fornecedores devido as práticas de licitação, sendo assim a nota para este item será como insatisfatória.</p>
5.1.604.	O equipamento deve ser suficiente para saturação eficiente (capaz de reduzir 6 logs em indicadores biológicos geobacillus thermophilus ou similares).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.605.	A indicação das medições de temperatura deverá ser em graus Celsius.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.606.	O equipamento deve monitorar e armazenar informações, possibilitar a emissão de relatórios físicos e eletrônicos, recuperação de dados e backup.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.607.	O equipamento deverá ter um reservatório de armazenamento do peróxido de hidrogênio para realização dos ciclos de descontaminação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.608.	O isolador deve ser capaz de identificar e informar se o volume de peróxido de hidrogênio concentrado será suficiente para realizar todo o ciclo selecionado antes de iniciar a descontaminação com VHP.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.609.	A concentração do peróxido de hidrogênio que será utilizado na descontaminação, deve ser de 35%.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.610.	O equipamento deverá possuir controle de umidade para que evite a condensação de peróxido.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.611.	O isolador deve possuir sensores de concentração alta (>50 ppm) e baixa (0 - 50 ppm) de peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.612.	O isolador deve possuir sensores de ambiente de peróxido de hidrogênio, sendo sensor de VHP de baixa concentração (sensibilidade de 0,1 ppm) para monitorar a presença de VHP na área produtiva. A quantidade de sensores deve ser avaliada de acordo com o layout da área.	Requerimento Interno	I	C	<p>IMA LIFE LINE - IMA supply the sensor but must be connected to safety system of the plant. Connection at customer care. IMA machines will receive signal from the customer safety system.</p>	10	-
5.1.613.	O isolador deve possuir sistema de exaustão com catalisador de peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I	C	<p>IMA LIFE LINE - Quoted as option; if the exhaust are segregate could be not necessary because when becoming in contact with air the gas is becoming oxygen and H2O. In case of catalyst in the recirculation (as explain in the above point), no need of extra catalyst.</p>	10	O Instituto Butantan informa que a localização do catalisador pode ser discutida durante o projeto
5.1.614.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento os indicadores biológicos, indicadores químicos, meios de cultura e peróxido de hidrogênio, suficientes para validar os ciclos de descontaminação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.615.	Todas as partes do isolador devem receber um fluxo de ar unidirecional a fim de criar um ambiente grau A, compatível com as normas FDA, UE e ISO, dentro do isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.616.	O isolador deve possuir um sistema independente de geração de fluxo de ar unidirecional (0,45m/s +/- 20% medida a 300mm dos filtros HEPA (H14) de entrada) e um anemômetro para controle da velocidade do ar.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.617.	Todas as seções devem ser mantidas a uma pressão mais elevada em relação à área de produção (15 a 30 Pa); a cascata de pressão deverá ser determinada durante o projeto de fabricação do equipamento e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.618.	O ar de entrada deve ser filtrado com filtros HEPA H14 e cada filtro deve ter um monitoramento de perda de carga independente, assim como pré-alarms e alarms devem ser gerados em caso de saturação do filtro.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.619.	Cada seção deve possuir um manômetro diferencial de pressão dedicado a fim de monitorar a pressão interna em relação à área produtiva.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.620.	Cada seção deverá possuir um anemômetro dedicado para medir a velocidade do fluxo de ar.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.621.	O PLC deve acionar os ventiladores de entrada e de exaustão de acordo com os parâmetros definidos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.622.	Cada plenum de filtro deve ter conexões dedicadas para realizar facilmente o teste de eficiência do filtro.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.623.	O equipamento deve possuir válvulas instaladas nas entradas e saídas de fluxo de ar para isolar cada seção, a fim de realizar uma rotina automática de teste de vazamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.624.	Os filtros devem ser substituídos por fora do isolador e não por dentro e prever fácil remoção para efetuar a troca.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.625.	O acesso ao plenum do filtro deve ser autorizado via IHM e protegido por senha.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.626.	Os filtros de entrada devem ser protegidos por uma tela de aço inoxidável 316L, e não por uma tela de plástico.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.627.	Cada seção mecânica da linha de envase deve ter um ponto de drenagem independente.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.628.	O isolador deve ser equipado com, no mínimo, as seguintes RTPs (porta de transferência rápida): Mesa rotativa de alimentação a envasadora: - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab), sendo possível retirar pela mesma porta de transferência frascos que tenham caído na armadilha. Envasadora: - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); - Frascos rejeitados com produto; - Alimentação de produto; O sistema de carregamento e descarregamento de frascos: - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); - Elemento de Transporte para acesso aos biofilizadores (entre envase/ recrave e biofilizadores); - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); Recravadora: - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); - Frascos rejeitados; - Carregamento de selos de alumínio ou tampa de selagem com vedação (do tipo flip-off/flip-cap e/ou flush-bottom/ flush-cap). Obs.: A quantidade e o posicionamento devem ser definidos durante o mockup com aprovação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.629.	Deve ser fornecido um suporte inclinável acoplado externamente ao isolador para facilitar o abastecimento de tampas de borracha e selos de alumínio através de RTP.	Requerimento interno	I	C	-	10	-
5.1.630.	O fornecedor deverá entregar o quantitativo de 7 containers (recipientes) autoclaváveis de diâmetro que atenda o RTP contendo cesto interno para transferência de materiais. O equipamento deve ser projetado de forma que a abertura do cesto não impacte no processo e na qualificação. Os comprimentos dos recipientes serão definidos pelo Instituto Butantan durante o projeto do equipamento. Os containers autoclaváveis devem ser enviados com suportes para mantê-los estáveis quando os mesmos não estiverem em uso.	Requerimento interno	I	C	-	10	-

5.1.631.	<p>Deve fazer parte do escopo de fornecimento, no mínimo, os seguintes contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mesa rotativa de alimentação a envasadora: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico) - Envasadora: 2 contadores de partículas + 2 impactadores microbiológicos ativos (volumétrico). - Sistema de carregamento e descarregamento de frascos: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico) - Sistema de transferência entre envasadora, liofilizador e recravadora: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico) - Recravadora: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico). <p>De acordo com o projeto dos equipamentos a quantidade de contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) podem ser alterados. O posicionamento e a quantidade devem ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p> <p>O sistema deve ter controle centralizado e sistema de vácuo. Os contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) devem ser de um único fabricante com suporte técnico nacional.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.632.	<p>O isolador deve permitir a instalação e uso de suportes para placas de controle microbiológico (sedimentação), equipamentos para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no mock up, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.633.	<p>O sistema automático de amostragem microbiológica e contagem de partículas deve incluir todos os contadores de partículas, os impactadores microbiológicos dinâmicos, circuitos de vácuo, bomba dedicada, tubulações, cabos e demais acessórios necessários para o completo funcionamento do sistema.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.634.	<p>Deve ser parte do fornecimento: suportes para sonda isocinética não viável ativa consistindo em cone isocinético em AISI 316L, com tampa em inox, conectado ao tubo de ar em AISI 316L, com tri-clover para ligação a um contador fixo de partículas não viáveis e suporte selado para montagem do tubo na placa na base da máquina.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.635.	<p>Deve ser parte do fornecimento: suportes para amostrador microbiológico, consistindo em tubo de vácuo em AISI 316L, equipado com tri-clover para conectar o amostrador microbiológico ativo ao circuito de vácuo. O suporte deve ser selado para montagem do tubo na placa na base da máquina. Filtro 0,2 micron para prevenção de refluxo e suporte para impactador passivo (Placa de Petri).</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.636.	<p>Deve possuir válvula de 3 vias para ponto de amostragem para isolador. A válvula deve ser AISI 316L para higienização com VHP no interior da tubulação.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.637.	<p>O isolador deve ser equipado com um número adequado de flanges de luva e luvas. As luvas devem ser resistentes ao VHP. Os flanges devem ser ovais.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.638.	<p>Cada flange de luva deve ser protegida por uma tampa e equipada com um sensor de segurança. Quando estiver aberto e o sensor acionado, o PLC deve ser informado, para que a máquina pare.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.639.	<p>A quantidade e as posições das luvas devem ser suficientes para que seja possível realizar transferência de materiais de uma para outra. A quantidade e as posições finais das luvas devem ser definidas durante a revisão do mockup com aprovação do Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.1.640.	O fornecedor deve enviar o dobro do quantitativo de luvas instaladas no isolador como reserva.	Requerimento Interno	I	C	<p>Comments email - Revision 1:</p> <p>We intend one on the machine and one as a spare, at the moment are 30, in case we can double the quantity.</p> <p>Comments email - Revision 2:</p> <p>We suggest to wait for the result of the mock up to define the quantities of gloves to be installed on the line and kept as spares. This topic will be discussed and agreed during the project, at mock up stage.</p>	10	<p>Comentário encaminhado por email: IMA, favor confirmar o fornecimento do dobro do quantitativo de luvas como reserva.</p> <p>Na proposta técnica, foi estimado um total de 30 luvas para a linha isolada. Visto isso, conforme o requerimento do usuário, é solicitado o dobro desse quantitativo como reserva. Portanto, deverão ser fornecidas 60 luvas. No entanto, a IMA considerou o fornecimento de apenas 30 luvas como reservas.</p> <p>IMA, poderia confirmar o fornecimento do dobro do quantitativo de luvas instaladas como reserva? O quantitativo exato será confirmado após o mockup.</p> <p>Revisão 1: IMA por favor dobrar o quantitativo de sobressalentes conforme solicitado na ERU (60 reserva + 30 operação). O Instituto Butantan reforça que este quantitativo deverá ser validado após o mock up, assim que validado o quantitativo final de luvas da máquina.</p> <p>Revisão 2: Ok</p>
5.1.641.	Cada luva deve ser controlada individualmente por um sensor dedicado, sendo possível rastrear o uso de cada luva individualmente.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.642.	O fornecedor deverá fornecer um suporte para garantir que durante o ciclo de descontaminação por VHP todas as superfícies das luvas sejam descontaminadas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.643.	Deve ser fornecido um prolongador de luva para cada luva.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.644.	As luvas devem ser instaladas de modo a permitir acesso e alcance de todos os componentes do processo, inclusive aos pontos de monitoramento ambiental (viável e contagem de partículas totais).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.645.	Todas as áreas da máquina que apresentem risco ao operador devem ter as luvas intertravadas com chave de segurança para evitar qualquer acidente. Não deve ser utilizado barreira de luz.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.646.	Deve ser fornecido um carrinho fabricado em AISI 304 e equipado com rodízios de qualidade farmacêutica para transportar os prolongadores de luva.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.647.	Deve ser fornecido o total de 3 testadores de porta RTP para o container (recipiente) sendo eles totalmente automatizados para teste de vazamento em conformidade com BPF, e um reserva. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I	C	Line We will quote only 3 tester	10	-
5.1.648.	Deve ser fornecido o total de 3 testadores de porta RTP para o container (recipiente) sendo eles totalmente automatizados para teste de vazamento em conformidade com BPF, e um reserva. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I	C	Imautomatiche - No entendimento da IMA, nos parece que 1 testador para cada 3 portas um pouco exagerado, de qualquer maneira este item está contemplado no item 11-17. O número final de portas RTP será definido durante o Mockup.	10	-
5.1.649.	Todos os testadores de porta RTP devem ser alimentados por bateria	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.650.	Deve ser fornecido estação(ões) de carregamento de bateria para todos os testadores de porta RTP.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.651.	Deve ser fornecida a quantidade suficiente de IHM(s) ou tablet(s) para a operação dos testes de vazamentos dos RTP's dos isoladores e container (recipientes de aço inoxidável).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.652.	Deve ser fornecido um testador de luvas a cada 3 luvas totalmente automatizado para teste de integridade das luvas em conformidade com BPF. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.653.	O testador de luvas deve ser alimentado por bateria.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.654.	O reconhecimento da luva deve ser feito de maneira individual através de codificação RfId ou sistema similar.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.655.	O testador de luvas deve ser capaz de detectar pequenos orifícios nas luvas (>100 microns).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.656.	O teste de integridade das luvas não deve ultrapassar os 20 minutos (média).	Requerimento Interno	N	C	-	10	-

5.1.657.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento, uma câmara de aço inoxidável para calibração do teste de estanqueidade das luvas. Essa câmara deve possibilitar a verificação, calibração e teste desafio.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.658.	O equipamento não deve conter cortinas de luz, a segurança dos operadores deve ser garantida por sensores.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.659.	As portas do isolador devem estar fechadas durante a operação normal, ou seja, um botão de liberação da proteção deve ser pressionado para liberar o mecanismo da porta e / ou a máquina deve ter parado. Isso deve ser necessário apenas para proteções ao redor de peças potencialmente quentes ou móveis.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.660.	A abertura forçada de qualquer porta do isolador enquanto a máquina está funcionando deve fazer com que a máquina pare imediatamente e deve emitir uma mensagem para a IHM e um sinal sonoro.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.661.	Quando uma porta do isolador é fechada, a máquina não deve reiniciar automaticamente. O isolador deve ser reiniciado antes de reiniciar a linha de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.662.	Todas as portas isoladoras, que não estão equipadas com travas, devem ser mantidas seguras usando fixações apropriadas, que só podem ser abertas com o uso de ferramentas especiais.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.663.	O isolador deve ser capaz de fazer interface com todas as máquinas incluídas na linha de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.664.	O isolador deve comandar o sistema de VHP e o subsistema de HVAC, conduzindo-os durante as diferentes fases.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.665.	Deve ser parte do escopo do fornecedor as unidades de tratamento de ar, assim como ventiladores, trocadores de calor, filtros H14 e instrumentação pertinente para manutenção da temperatura e pressão adequadas.	Requerimento Interno	I	C	Coments email - Revision 1: Ok.	10	Comentário encaminhado por email: IMA, não encontrado esse sensor na proposta técnica, poderia validar o fornecimento do mesmo?
5.1.666.	Um circuito de tubulação deve ser contemplado permitindo succionar o peróxido de hidrogênio durante o modo de VHP, incluindo bomba de vácuo, válvula de sucção, software e todos os demais componentes necessários para operação desse sistema. A descontaminação dessa tubulação deve ser validada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.667.	O equipamento deve ser projetado para realizar o ciclo de VHP de forma satisfatória, considerando qualquer restrição ao processo, como por exemplo, finalização do ciclo de SIP até resfriamento das superfícies.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.668.	O equipamento deve ser controlado via sistema computadorizado e cumprir 21 CFR parte 11.	21 CFR parte 11	I	C	-	10	-
CÂMARA DE DESCONTAMINAÇÃO DE MATERIAL							
5.1.669.	Deve ser fornecido uma câmara de descontaminação de materiais conforme as necessidades do processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.670.	A câmara de descontaminação tem a finalidade de esterilizar componentes, ferramentas, entre outros que devem ser introduzidos a linha de envase isolada via RTP.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.671.	A câmara de descontaminação de material deve ser um ambiente fechado que permita a descontaminação rápida e segura por VHP, com garantia de um alto nível de assepsia do ambiente.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.672.	As portas RTPs da câmara de descontaminação de materiais devem possuir portas compatíveis com os containers (recipientes autoclaváveis para ser usado em conjunto com a porta RTP) e também devem ser compatíveis com as portas RTPs do isolador.	Requerimento Interno	I	C	Imautomatiche - Estamos de acordo com a compatibilidade das portas RTP, uma observação sobre a câmara em si é que a mesma será independente porque será mais flexível na introdução da peça na máquina. Uma posição fixa pode ter dificuldade de acordo com onde o a câmara está posicionada.	10	-
5.1.673.	A câmara de descontaminação de material deve possuir flanges de luva e luva.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.1.674.	A câmara de descontaminação de material deve possuir sensores de peróxido de hidrogênio de alta e baixa concentração dentro da câmara e de alta concentração fora da câmara.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.675.	A câmara de descontaminação de material deve possuir anemômetro, sensores de temperatura e umidade.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.676.	A câmara de descontaminação de material deve possuir todos os instrumentos, equipamentos e acessórios necessários para seu completo funcionamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.677.	A câmara de descontaminação de material deve ser equipada com uma unidade dessecante de ar utilizada para desumidificar o ar a ser utilizado durante os ciclos de VHP.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Not dessicant unit of air, but dry compressed air supply by the customer is used to dehumidify the air.	10	De acordo
5.1.678.	O sistema de ar condicionado do isolador deverá suprir a demanda da câmara de transferência.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.679.	Durante as outras fases (por exemplo: stand by com UAF ligado), a unidade deverá possuir um suprimento de ar dedicado, disponibilizado pelo fornecedor.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - aeration phase, air will be taken from production room	10	-

5.1.680.	O tempo de descontaminação (câmara vazia) não deve exceder 30 minutos.	Requerimento Interno	N	C	IMA LIFE LINE - Usually ok, but to evaluate according to the load of material	10	-
5.1.681.	A câmara de descontaminação de material deverá acomodar no mínimo os itens descritos abaixo, de modo que esses itens fiquem pendurados e presos para passar pelo ciclo de descontaminação por vapor de peróxido de hidrogênio (VHP). - Utensílios e acessórios utilizados na produção.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.1.682.	As dimensões do equipamento deverão estar de acordo com as medidas informadas no layout da área, que deverá ser consultado junto à equipe de engenharia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação							
5.2.1. Qualificação de Equipamentos							
5.2.1.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo e Relatório". - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N	C	-	10	-
5.2.1.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório". - Assinada por ambas as partes - Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N	C	-	10	-
5.2.1.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is referring to General Arrangement drawing. IMA LIFE LINE -Same for the complete line	10	-
5.2.1.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] Material certificates only applicable to those within sterile boundary.	10	-
5.2.1.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.10.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.11.	O fornecedor deve disponibilizar Análise de Risco contemplando os riscos regulatórios, internos e de segurança: - Assinada por ambas as partes - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA standard will be followed: *ExP Risk Analysis: provides the cGMP Risk Analysis Specificagtion for the project *Safety Risk Assessment: provides the personnel Safety Risk Assessment for the project IMA LIFE LINE - Same for the complete line	10	-

5.2.1.12.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório":</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assinada por ambas as partes - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios. - Preenchido conforme BPF e BPD. - Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: - 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. - Verificação do funcionamento do equipamento sob interferência eletromagnética e de Rádio frequência Operação do Sistema - Alarmes. - Intertravamento. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	N	C	<p>[IMA LIFE LYO] IMA standard Qualification Strategy will be followed, during the project IMA will share this with customer for comments. IQ/OQ protocol included, but no PQ protocol. IMA LIFE LINE -Same for the complete line</p>	10	-
5.2.1.13.	<p>Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático</p> <ul style="list-style-type: none"> @ Acionamento dos Componentes em Modo Manual @ Receipts. @ Impressão de Relatórios. @ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. <p>Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas</p>	RDC 658/2022 IN 138/2022	N	C	<p>[IMA LIFE LYO] Same comment as above. IMA LIFE LINE - Same for the complete line</p>	10	-
5.2.1.14.	Caso o equipamento possua sistema embarcado, os itens 5.2.14 a 5.2.34 devem ser atendidos. Caso contrário, os itens podem ser desconsiderados	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.15.	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema deve possuir controle de acesso: - Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e quantidade mínima de caracteres). - Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. - Perfil diferenciado (nível de acesso). - Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. - Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. - Desabilitar um usuário. - Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. - Senha Obscurecida. - Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. 	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.16.	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 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.17.	A base de dados deve ser segura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.18.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.19.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.20.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.21.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.22.	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.23.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	<p>[IMA LIFE LYO] Not applicable to LYO. IMA LIFE LINE - Same for the complete line</p>	10	-
5.2.1.24.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.25.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	<p>[IMA LIFE LYO] Please clarify. Control system architecture is included. IMA LIFE LINE - Same for the complete line</p>	10	-

5.2.1.26.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify. IMA LIFE LINE - Same for the complete line	10	-
5.2.1.27.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.28.	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 134/2022 RDC 658/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] No such functionality included. IMA LIFE LINE - Same for the complete line	10	-
5.2.1.29.	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 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.30.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	N	C	-	10	-
5.2.1.31.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify which data IMA LIFE LINE - Same for the complete line	10	Os dados referenciados na ERU são os dados de operação da máquina, sendo eles de parametrização, usuário e / ou outros
5.2.1.32.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.1.33.	O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho. - 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 134/2022 RDC 658/2022	N	C	[IMA LIFE LYO] IQ/OQ protocol included, but no PQ protocol. IMA LIFE LINE - Same for the complete line	10	-
5.2.1.34.	O fornecedor deve disponibilizar Relatório Final de Validação. - 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 134/2022 RDC 658/2022	N	C	-	10	-

5.2.2. Qualificação Térmica

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO

5.2.2.1.	Deverá ser fornecido o trabalho de desenvolvimento de ciclos para o Túnel de Despirogenização, onde todas as cargas determinadas pelo usuário deverão ser previamente testadas (pelo menos 3 corridas válidas). Este trabalho é extremamente importante para adaptar o equipamento aos tipos de carga do usuário, garantindo que não ocorrerão ajustes de programa/receitas durante a qualificação térmica. Este trabalho também é uma preparação para a Qualificação Térmica, portanto deverá ocorrer após a Qualificação de Instalação e Operação antecedendo Qualificação Térmica. O usuário deverá previamente definir quantas cargas ele pretende qualificar neste equipamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.2.2.2.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.2.2.3.	O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.2.4.	O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.	RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.2.2.5.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multimetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.6.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.7.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-

5.2.2.8.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.9.	O proponente deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658 IN 138/2022 Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.2.2.10.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.2.11.	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.12.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.2.13.	Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados da autoclave, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.2.2.14.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I	C	-	10	-
5.2.2.15.	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.16.	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.17.	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.18.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.2.2.19.	Estudo de Despirogenização – Fase Carregando O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização através da penetração de temperatura na carga na fase de CARREGANDO. Deve-se considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga. Para processos de despirogenização, a fim de avaliar a eficiência do ciclo devem ser distribuídas endotoxinas junto aos sensores distribuídos na carga. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todas as endotoxinas devem ser inativadas; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 250°C).	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.20.	Estudo de Despirogenização – Fase Carregado O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização através da penetração de temperatura na carga na fase de CARREGADO. Deve-se considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga. Para processos de despirogenização, a fim de avaliar a eficiência do ciclo devem ser distribuídas endotoxinas junto aos sensores distribuídos na carga. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todas as endotoxinas devem ser inativadas; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 250°C).	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-

5.2.2.21.	<p>Estudo de Despirogenização – Fase Descarregando O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização através da penetração de temperatura na carga na fase de DESCARREGANDO. Deve-se considerar para este teste a distribuição de 12 sensores na carga. Para processos de despirogenização, a fim de avaliar a eficiência do ciclo devem ser distribuídas endotoxinas junto aos sensores distribuídos na carga.</p> <p>Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todas as endotoxinas devem ser inativadas; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 250°C). 	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I	C	-	10	-
5.2.2.22.	<p>Verificação de Integridade de Dados</p> <p>Verificar se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada. 	RDC 658/2022 Requerimento Interno	I	C	-	10	-
QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – LIOFILIZADOR							
5.2.2.23.	<p>Qualificação do Processo de Esterilização (SIP)</p> <p>O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de esterilização. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 12 sensores, juntamente com um bioindicador em cada sensor dentro da câmara do Liofilizador. Garantir que os sensores estejam posicionados em contato com as prateleiras do equipamento. O estudo de esterilização (em vazio) deve ocorrer em triplicata, de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados.</p> <p>Registrar, a cada 10 segundos, a temperatura de cada sensor durante todo o processo estabelecido. Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os bioindicadores expostos devem ser inativados; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 121,1°C); <p>Obs: preferencial a utilização de sensores sem fio.</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno.	I	C	-	10	-
5.2.2.24.	<p>Verificação de Integridade de Dados</p> <p>Verificar se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada. 	RDC 658/2022 Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.3. Utilidades – Água e Vapor							
5.3.1.	O vapor puro quando condensado deve atender aos requerimentos de água para injetáveis.	ISPE Volume 4 RDC N° 658/2022 USP	I	C	[IMA LIFE LYO] Not applicable to IMA.	10	-
5.3.2.	Na tubulação de vapor puro, próximo à entrada do equipamento, deve ser instalada uma tomada (saída) perpendicular à linha principal de vapor, na direção horizontal com válvula sanitária esfera confeccionada em aço AISI 316L com função de travamento.	Requisito Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is under Butantan responsibility. Imautomatiché do Brasil -	10	-
5.3.3.	Deve ser instalado no equipamento trocador de calor sanitário e válvula de amostragem confeccionada em aço AISI 316L com certificado de qualidade do material e utilidades necessárias (como por exemplo, água gelada) com funil e dreno, para amostragem do vapor puro condensado.	Requisito Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is under Butantan responsibility.	10	-
5.3.4.	Na tubulação de vapor puro, próximo à entrada do equipamento, deve ser instalado um carretel de 17cm com união tri clamp nas extremidades, para análise de qualidade do vapor.	Requisito Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is under Butantan responsibility.	10	-
5.3.5.	A tomada (saída) para análises do condensado de vapor puro e carretel de 17 cm para análises qualidade do vapor deverá estar com distanciamento mínimo de 10 cm entre si, à no mínimo, 50 cm de altura em relação ao forro técnico, e no mínimo, 30 cm de distância dos periféricos laterais na parte horizontal, próximo a entrada do equipamento.	Requisito Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is under Butantan responsibility.	10	-

5.3.6.	As vedações utilizadas nas linhas de vapor devem ser confeccionadas em PTFE (TEFLON)	Requisito Interno ASME BPE Revisão vigente	I	C	[IMA LIFE LYO] EPDM is also used.	10	-
5.3.7.	A qualidade do vapor puro deve estar de acordo com a EN 285, em relação a titularidade, gases não condensáveis e superaquecimento.	EN 285 versão vigente IN N° 138/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is under Butantan responsibility.	10	-
5.3.8.	Deverá conter placas de identificação de segurança referente ao risco de queimaduras.	NR 12 NR 26	I	C	-	10	-
5.3.9.	Todo material que entra em contato com Vapor Puro, Água Purificada e/ou Água para injetáveis (trocador de calor, válvulas, instrumentos, componentes) deve ser de material sanitário e deve apresentar certificado de qualidade do material.	21 CFR 177.2600 / ASME BPE Revisão vigente	I	C	-	10	-
5.3.10.	O equipamento deverá possuir placa de identificação contendo no mínimo: Modelo, Número de Série e Ano de Fabricação.	Requisito Interno	N	C	-	10	-
5.4 - Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais							
5.4.1.	Não aplicável.			NA		NA	
5.5. Utilidades – HVAC							
ISOLADOR COM SISTEMA DE VHP (VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)							
5.5.1.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações, deverá ter a presença de uma equipe do Instituto Butantan, de qualquer forma, o fornecedor deverá enviar com (1) um mês antes o Protocolo que servirá de base para a execução do FAT para que a Equipe do Butantan possa avaliá-lo e aprová-lo previamente.	ASME BPE Versão vigente ISO IEC 17025:2005 RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.5.2.	Deverão ser fornecidos certificados de calibração dos instrumentos que forem utilizados nos testes durante a execução de FAT/SAT.	RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.5.3.	Documentação de SAT (Funcionalidades): A elaboração e execução de protocolos de SAT deverão ser acompanhamentos por funcionários internos do Instituto Butantan.	RDC 658/2022	I	C	-	10	-
5.5.4.	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.5.	O fornecedor deverá fornecer Desenhos técnicos (As Built, diagramas elétricos, P&ID, plantas, fluxogramas, entre outros desenhos).	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.5.6.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação, operação, manutenção do sistema / equipamento e seus componentes se possível, em língua portuguesa.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.5.7.	O equipamento deve possuir fixadas as seguintes informações: - Fabricante; - Nº de série; - Modelo; - Informações dos motores; - Ano de Fabricação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.8.	Elaboração e execução dos protocolos de QI/QO/QD. Os protocolos deverão ser revisados e aprovados previamente pelo Instituto Butantan. A execução dos protocolos deverá contar com o acompanhamento de uma testemunha do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.9.	O Isolador deverá manter a velocidade do fluxo em torno de 0,45 m/s +-20%.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.10.	O equipamento deverá atender o critério de iluminância (valor médio ≥ 500 Lux) e uniformidade (a relação entre a iluminância mínima obtida entre as medições e a média geral deve ser ≥ 0,7).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.11.	Deverá conter um ponto de concentração de aerossol na parte negativa do equipamento e de fácil acesso.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.12.	O equipamento não deverá ter pontos de estagnação e turbulência do fluxo de ar na área de trabalho e nenhum ponto dentro do Isolador	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.13.	O Equipamento deve possuir pontos de acesso para medição de perda de carga e de concentração de aerossol individuais por filtros previamente desafiado/acordado, conforme norma.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.14.	O fornecedor tem que prever pontos para geração de fumaça para o smoke test no isolador. Os pontos deverão ser montados de uma maneira que não tenha frestas durante a execução do teste e que não sejam possíveis fontes de contaminação durante a rotina de uso do isolador.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.15.	O fornecedor deverá fornecer algum kit (caso aplicável) que auxilie para realizar o teste de integridade dos Filtros HEPA/ULPA, contagem de partículas totais e medição de velocidade e uniformidade do fluxo de ar.	Requerimento Interno	N	C	Imautomatiche do Brasil - Não aplicável.	10	-
5.5.16.	O Fornecedor deverá validar o ciclo de descontaminação do VHP do Isolador	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.5.17.	A Proposta de validação do ciclo deverá estar em consenso com os preceitos do INSTITUTO BUTANTAN	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Please inform about Butantan needs, other wise is difficult to understand what needed	10	Os ciclos devem ser realizados em triplicata na condição de pior caso (em caso que cargas são aplicáveis), com indicadores químicos e biológicos, comprovando redução de -6log e Protocolos devem ser fornecidos pelo fabricante e aprovados pela equipe técnica da fundação Butantan, um relatório deve ser elaborado após finalização dos testes com os resultados
5.5.18.	Teste de descontaminação, comprovar que o equipamento reduz 6 log da contagem viável, considerando uma população de G. Stearothermophilus (triplicata de testes)	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.19.	É necessário validar o ciclo de pior caso de carga com a triplicata de testes.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.20.	O Fornecedor deverá realizar a elaboração da documentação e execução da validação dos sistemas computadorizados que estiverem integrados com o Isolador (descontaminação por VHP, Monitoramento de partículas online), atendendo as exigências conforme norma	IN 134/2022 21 CFR Part 11	I	C	IMA LIFE LINE - Validation must be done by Butantan, eventually IMA can support the activities In any case this will be part of Imautomatich Brasil scope	10	-
TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO							
5.5.21.	O Fornecedor deverá executar a Qualificação de Desempenho do Túnel de Despirogenização que deverá ser acompanhado por um representante da equipe de Certificação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - Validation must be done by Butantan, eventually Imautomatich do Brasil can support the activities	10	-
5.5.22.	O Equipamento deve possuir pontos de acesso para medição de perda de carga e de concentração de aerossol individuais por filtros previamente desafiado/acordado, conforme norma.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.5.23.	O fornecedor deverá fornecer algum kit (caso aplicável) que auxilie para realizar o teste de integridade dos Filtros HEPA e /ou UPLA, contagem de partículas totais e medição de velocidade e uniformidade do fluxo de ar	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.6 - Segurança e Meio Ambiente							
5.6.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I	C	-	10	-
5.6.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I	C	-	10	-
5.6.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I	C	-	10	-
5.6.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I	C	-	10	-
5.6.5.	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	C	-	10	-
5.6.6.	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	C	N/A - Item Informativo		
5.6.7.	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	C	-	10	-
5.6.8.	O equipamento deve 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	C	-	10	-
5.6.9.	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	C	-	10	-
5.6.10.	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	C	-	10	-

5.6.11.	O equipamento deverá possuir laudo que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo: - 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	C	-	10	-
5.6.12.	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.	NR 13	I	C	-	10	-
5.6.13.	Os suportes e apoios 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	C	-	10	-
5.6.14.	Os equipamentos deverão ter indicados, em lugar visível, a carga máxima de trabalho permitida.	NR 11	I	C	-	10	-
5.6.15.	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001	INF	C		N/A - Item Informativo	
5.6.16.	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	C		N/A - Item Informativo	
5.7. Manutenção							
5.7.1.	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	C	-	10	-
5.7.2.	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.3.	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.4.	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.7.5.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF	C		N/A - Item Informativo	
5.7.6.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF	C		N/A - Item Informativo	
5.7.7.	Todos os instrumentos devem ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N	C	-	10	-
5.7.8.	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	C	-	10	-
5.7.9.	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VDC.	Requerimento Interno	INF	C		N/A - Item Informativo	
5.7.10.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.7.11.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] The motor circuit breaker is located in the power cabinet. No local breaker included. Lyo Loading / Unloading system: No local breaker included IMA LIFE LINE - Same as per the whole line	10	-
5.7.12.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N	C	-	10	-
5.7.13.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido (caso possua) para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF	C		N/A - Item Informativo	

5.7.14.	Deverão ser fornecidas todas as senhas de acesso ao sistema e programa.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.15.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido (caso possua), deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.7.16.	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	C	-	10	-
5.7.17.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes- Spare Parts (com códigos, fabricante demais informações para compra nacional BR) previsto para 2 (dois) anos de utilização do equipamento, incluindo conjunto de dosadores com agulhas, panela vibratória e cabeçote de batoques.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.7.18.	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	C	-	10	-
5.7.19.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.7.20.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.21.	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.22.	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	C	N/A - Item Informativo		
5.7.23.	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.24.	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] TAG will be following IMA standard. IMA LIFE LINE - Same as per the whole line	10	-
5.7.25.	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	C	N/A - Item Informativo		
5.7.26.	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	C	-	10	-
5.7.27.	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] If applicable. IMA LIFE LINE - Only for the part in direct contact with product	10	-
5.7.28.	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.29.	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.30.	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.31.	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - To be discussed during the KOM meeting	10	-
5.7.32.	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.33.	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente esses documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify on 'ANVISA'. IMA LIFE LINE - Please clarify, seems not applicable.	10	IMA, ANVISA é a órgão regulador no Brasil
5.7.34.	O fornecedor deve fornecer o Backup do software (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA (caso possua) sem nenhuma restrição.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.35.	Caso possua o CLP (controlador Logico Programável), deve ser do fabricante Siemens da família S7 ou superior. Deverá ser dado um treinamento prático de recuperação de dados e reinstalação do software.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.7.36.	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e PDF utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.37.	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB, ou seja, a exportação de relatórios deverá ter a opção de comunicação com a rede do Butantan, para evitar enchimento de memória da linha de envase.	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] Backup generatoin on the server, is considered as customer responsibility. IMA LIFE LINE - Same as per the whole line	10	-
5.7.38.	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.7.39.	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC 658/2022	I	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify on 'ANVISA'.	10	IMA, ANVISA é a órgão regulador no Brasil
5.7.40.	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	C	-	10	-
5.7.41.	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.7.42.	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.8. Metrologia							
5.8.1.	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos e que devem ser calibrados periodicamente a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.8.2.	Os instrumentos definidos como críticos do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração acreditado à RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658	I	C	-	10	IMA respondeu como esclarecimentos que todas a calibrações são acreditadas ou rastreáveis pela RBC
5.9. Utilidade (Clean / Black) 5.9.1 Elétrica (Projetos & Obras)							
5.9.1.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.9.1.2.	A tensão disponível para o liofilizador são 440 V e frequência de 60 Hz. A tensão disponível para os demais equipamentos da linha de envase são 220 V e frequência de 60 Hz.	Requerimento Interno	INF	C	-	N/A - Item Informativo	
5.9.1.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação. A proponente será responsável por lançamento de cabos de alimentação elétrica e comando, infraestruturas e instalação de disjuntores para todos os equipamentos da linha de envase (inclusive a câmara de descontaminação de materiais).	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.1.4.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N	C	-	10	-
5.9.1.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF	C	-	N/A - Item Informativo	
5.9.1.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] The motor circuit breaker is located in the power cabinet. No local breaker included.	10	-
5.9.1.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	C	-	10	-

5.9.1.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF	C			N/A - Item Informativo
5.9.1.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N	C	-	10	-
5.9.1.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF	C			N/A - Item Informativo
5.9.1.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 –Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF	C			N/A - Item Informativo
5.9.1.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF	C			N/A - Item Informativo
5.9.1.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N	C	-	10	-
5.9.1.14.	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.9.2 HVAC (Projetos & Obras)							
5.9.2.1	Informar dissipação térmica de todos os equipamentos a serem fornecidos nesse documento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.2	Pressão das salas: - Sala de Envase: +50Pa - Acesso inspeção: +10Pa - Inspeção: +10Pa - Liofilização: 00Pa	Requerimento Interno	INFO	C			N/A - Item Informativo
5.9.2.3	Os equipamentos a serem adquiridos não poderão interferir na pressão da sala, ou seja, qualquer tomada de ar necessária para os equipamentos deverá ser proveniente de sistemas de HVAC dedicados.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.4	Caso o liofilizador necessite de sistema de exaustão, toda a tubulação e exaustor (se necessário devido à distância da rede de dutos) deverá estar no escopo da contratada. A contratada deverá avaliar a necessidade de instalação de filtros no sistema de exaustão e, caso seja necessário, prever sua instalação. A contratada deverá informar a vazão de ar de exaustão.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.5	A contratada será responsável pelo fornecimento de todos os sistemas de HVAC dos isoladores e também das exaustões dedicadas (túnel, lavadora e demais áreas). O número de sistemas deve ser avaliado conforme necessidade do processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.6	O fornecedor deverá considerar em seu escopo todo o projeto, fornecimento, instalação e comissionamento do sistema de HVAC necessário para o funcionamento dos isoladores e da linha de envase.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.7	Para a elaboração do projeto, o fornecedor deverá avaliar todas as interferências e espaços disponíveis para instalação dos equipamentos e dutos.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - ok, but to be discussed between Imautomatich do Brasil and Butantan	10	-
5.9.2.8	Cada sistema deverá ser composto por no mínimo: - UTA – unidade de tratamento de ar - Filtros de ar - Rede de dutos com isolamento térmico e proteção mecânica - Dampers manuais e automáticos para balanceamento e controle de vazão - Bocas de ar/caixas terminais de insuflamento de ar dentro dos isoladores - Ventiladores de exaustão - Instrumentação de monitoramento e controle. - Skids e amortecedores de vibração para apoio dos equipamentos - Rede de drenagem para as unidades de tratamento de ar Demais itens necessários para a instalação e funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.9	A rede de dutos deverá ser dimensionada em conformidade com as normas aplicáveis.	NBR 16.401 NBR 16.444 SMACNA Sheet Metal	I	C	-	10	-

5.9.2.10	<ul style="list-style-type: none"> - A rede de dutos de insuflamento, ar externo e exaustão deverão atender as seguintes características: - O encaminhamento deve ser o mais curto possível, considerando as interferências com a estrutura e as demais instalações do edifício; - Poderão ser retangulares ou circulares, executados nas bitolas e detalhes construtivos recomendados pela SMACNA - Todos os dutos deverão ser testados quanto a sua estanqueidade, conforme DW/143 "A practical guide to ductwork leakage testing"; - Todas as curvas deverão possuir veias direcionais fixas. 	NBR 16401 HVAC Duct Construction Standards AMCA 203-90 HVAC – DW/14	I	C	-	10	-
5.9.2.11	<p>Toda a rede de dutos de insuflamento deverá conter isolamento térmico e proteção mecânica conforme abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O isolamento térmico será externo aos dutos, através de mantas ou placas de borracha elastomérica (ref. AF/Armaflex CL.1 da Armacell) e com espessura de acordo com a necessidade do projeto a ser definido pela contratada. - A proteção mecânica do isolamento será feita através de revestimento tipo Fibraflex pintado na cor azul (código 21). 	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.12	Os dutos de exaustão deverão seguir as mesmas especificações dos dutos de insuflamento, porém pintados na cor cinza (código 42). Já os dutos de ar externo, a contratada deverá providenciar apenas a pintura do duto em laranja.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.13	A contratada deverá especificar qual o material a ser considerado nos dutos de exaustão, visto que haverá descontaminação por VHP. Toda a rede de dutos e seus acessórios devem ser compatíveis com o processo de descontaminação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.14	A contratada deverá definir se os sistemas de HVAC operarão com 100% de ar externo ou com parcela de ar de retorno. Deve ser avaliada a melhor opção de acordo com as necessidades do processo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.15	É de escopo da contratada toda a rede de dutos do equipamento até a fachada do prédio.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - ok, but to be discussed between Imautomatich do Brasil and Butantan	10	-
5.9.2.16	Durante a elaboração do projeto, o Butantan irá indicar onde estão os pontos de exaustão tomada de ar. É de escopo da contratada toda a rede de dutos até os equipamentos de HVAC.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - ok, but to be discussed between Imautomatich do Brasil and Butantan	10	-
5.9.2.17	A contratada deverá dimensionar os ventiladores (tanto de exaustão quanto o de insuflamento da UTA) de acordo com a perda de carga do sistema.	Requerimento Interno	I	C	IMA LIFE LINE - As above	10	-
5.9.2.18	Os filtros de classe G4 devem atender as características: <ul style="list-style-type: none"> - Meio filtrante em manta de fibra de vidro ou poliéster, com Δp inicial < 60Pa e Δp final de 250 Pa; - Instalados nas unidades por meio de quadro de fixação em chapa de aço galvanizada, dotada de dispositivos de vedação entre os filtros e as molduras, de modo a evitar a passagem de ar sujo pela estrutura. 	NBR 16401	I	C	-	10	-
5.9.2.19	Os filtros de classe F9 devem atender as características: <ul style="list-style-type: none"> - Meio filtrante em papel de fibra de vidro, plissado, de alta resistência à umidade, com Δp inicial de 140 Pa e Δp final de 450 Pa; - Moldura em material sintético e chapa galvanizada/plástica; - Com borracha de vedação no lado limpo da moldura do filtro; - Instalados nas unidades por meio de quadros de fixação em chapa de aço galvanizada, dotada de dispositivos de vedação entre os filtros e as molduras, de modo a evitar a passagem de ar sujo pela estrutura. <p>Obs: Será exigida cópia do relatório de teste de eficiência para o lote de fabricação destes filtros antes de seu envio para a obra.</p>	NBR 16401	I	C	-	10	-
5.9.2.20	Caixas com filtros terminais deverão seguir as seguintes características: <ul style="list-style-type: none"> - Fabricadas em chapas de aço galvanizado 100% soldadas; - Pintura em epóxi e dispersor em chapa perfurada; - Faca adequada para contra posição à vedação em gel do perfil dos filtros - Filtros hepa de classe H14 <p>Acompanhar certificado individual e teste (vazamento e eficiência)</p>	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.21	Prever pontos de medição de perda de carga e concentração de aerossol para os filtros hepa H14 terminais e acesso para escaneamento.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.9.2.22	Os filtros de classe H14 devem atender as características: - Meio filtrante em papel de microfibras de vidro, plissado, de alta resistência à umidade, com Δp inicial de 275 Pa e Δp final de 600 Pa; - Moldura em chapa de aço galvanizado; - Com vedação em gel no lado limpo da moldura do filtro; - Instalados nas unidades por meio de quadros de fixação em chapa de aço galvanizada, dotada de dispositivos de vedação entre os filtros e as molduras, de modo a evitar a passagem de ar sujo pela estrutura; - Instalados em caixas de filtro terminal ou estruturas de filtro terminal, com quadro de fixação em chapa de aço galvanizada e parafusos de aperto e travamento dos filtros. Obs: Será exigida cópia do relatório de testes de eficiência individuais destes filtros antes de seu envio para a obra.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.23	A unidade de tratamento de ar deverá ser do tipo expansão indireta (água gelada) e com aquecimento por meio de resistência elétrica. Caso seja necessário umidificador, deverá ser contemplado no escopo da contratada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.24	- As Unidades de Tratamento de Ar (UTAs) deverão conter as seguintes características: - 1º estágio de filtragem – G4 - 2º estágio de filtragem – F9 - 3º estágio de filtragem – H14 com selagem a gel - Gabinetes modulares com garantia de estanqueidade até 1800Pa - Painéis com espessura mínima de 45mm - Serpentina de expansão indireta - Aterramento em todos os módulos; - Eletroduto entre o motor do ventilador e a caixa de bornes - Pontos para teste PAO com tampas localizadas nas portas a montante e jusante dos 2º e 3º estágios de filtragem - Portas com maçanetas de aperto que garantam a estanqueidade do módulo - Elementos de proteção, conforme NR- 12, para módulos que trouxerem riscos ao operador - Dampers de regulação na entrada de ar exterior e insuflamento - Iluminação em todos os módulos - Ventilador preparado para medidor e controlador de vazão SIMVA - Pontos p/ tomada de pressão em todos os filtros e na serpentina - Módulo do ventilador com micro-switch nas portas. - Tomada interna após filtro hepa - Lâmpada UV no módulo da serpentina - Aquecimento por resistência elétrica - Bandeja de condensado em inox - Estrutura da serpentina em inox	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.25	As unidades de tratamento de ar deverão ser modulares para montagem dos módulos em campo.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.26	A contratada deverá prever em seu escopo skid metálico para sustentação das unidades de tratamento de ar com altura suficiente para execução correta da rede de drenagem.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.27	A contratada deverá prever em seu escopo a execução da rede de drenagem de todas as unidades de tratamento de ar até o ponto disponibilizado pelo Butantan a ser confirmado durante o projeto.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.28	As UTAs deverão ser apoiadas em amortecedores de vibração.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.29	A contratada deverá enviar para o Butantan o desenho de fabricação da unidade de tratamento de ar para aprovação antes da fabricação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.30	Os ventiladores/exaustores deverão possuir construção robusta e acabamento em pintura epóxi na cor especificada pelo fabricante. Deverão ser apoiados em amortecedores de mola a fim de evitar vibração não podendo ser apoiados diretamente no piso. A contratada será responsável por todas as estruturas necessárias para apoio dos equipamentos.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.31	O sistema de monitoramento e controle deverá contemplar as seguintes características: - Os filtros grossos devem possuir manômetro analógico para monitoramento do nível de saturação; - Todos os filtros finos e hepa devem possuir manômetros analógicos para monitoramento do nível de saturação, além de transmissores indicadores de pressão - Deverão ser instalados transmissores indicadores de temperatura e umidade locais estratégicos para controle da unidade de tratamento de ar (saída serpentina de água gelada e saída da resistência elétrica) - Todos os ventiladores devem possuir inversores de frequência WEG modelo CFW 11 e transmissores e indicadores de vazão. - Os instrumentos deverão ser calibrados (rastreado RBC) para o projeto e processo. - Os instrumentos em campo deverão ser taguados conforme fluxograma aprovado pelo Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.9.2.32	Os instrumentos devem seguir os padrões de fabricantes e modelos conforme segue: - Transmissor indicador de temperatura/umidade dutos e UTA: NOVUS: RHT- DM-485-LCD / CONTEMP: S5011-1S- 1; - Transmissor indicador de vazão: DWYER: VEC-MS-2-W10X-LCD / HKINSTRUMENTS: DPT2500-R8-D; - Transmissor indicador de pressão diferencial filtros: DWYER: VEC-MS-2-W102 / HK INSTRUMENTS: DPT2500- R8-D; - Indicador de pressão: DWYER: - Magnehelic	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.33	Todo o sistema de monitoramento e controle dos equipamentos de HVAC são do escopo da contratada.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.34	Os sistemas de HVAC deverão passar por comissionamento dos sistemas mecânicos e de automação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.35	Na entrega dos sistemas deverão ser realizados os testes e apresentados seus respectivos relatórios: - Comissionamento completo - Vazão de ar - Simulação das funções de controle automático - Teste de estanqueidade dos dutos - Teste de estanqueidade do gabinete da UTA. - Teste de vazamento nos filtros - Teste de saturação dos filtros (verificar se as vazões se mantêm constantes quando os filtros estiverem saturados)	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.36	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de engenharia do sistema de HVAC: - Memorial de carga térmica - Fluxograma de ar e controle (padrão ISA). Os instrumentos deverão ser taguados conforme padrão do Butantan - Plantas com arranjo de dutos e equipamentos compatibilizado com o espaço disponível no piso técnico e entreforro. - Planta com a indicação dos pontos de força, alimentação de água gelada, pontos de dreno, entre outros - Desenhos com vista em corte com detalhes dos equipamentos e entreforro - Desenhos com detalhes típicos de montagem (rede de dutos, filtros terminais, conexões dutos/acessórios, etc.) - Memorial descritivo da instalação com descritivo funcional - Certificados de calibração dos instrumentos Toda a documentação de projeto deverá ser previamente aprovada pelo Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.9.2.37	Qualquer alteração necessária fora da especificação contida neste documento deverá ser anteriormente aprovada pelo Butantan.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.10. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação	Solicitação Atendida?		Comentários	
5.10.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades requeridas na condição mínima, normal e máxima de operação. Considerando as utilidades disponíveis no item 5.1 desta ERU	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.10.2.	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	C	-	10	-
5.10.3.	Em cada ponto de utilidades possuem válvula de bloqueio manual. 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	C		N/A - Item Informativo	
5.10.4.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] The IMA equipment doesn't control the utilities. For details utility requirements please ref to IMA utility list (anexo III.3)	10	O equipamento deverá operar plenamente com as utilidades fornecidas conforme item 5.1.49 e da lista (IMA utility list anexo III.3)

5.10.5.	É de escopo do fornecimento os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.11. Civil (Projetos & Obras)							
5.11.1.	Caso o peso exceder 1 ton/ m ² o fornecedor do equipamento deve informar a distribuição de carga para avaliação da equipe de civil do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I	NC	[LYO] IMA will provide the machine weight information, it is BI responsibility to make sure the floor strength accordingly. Imautomatiche do Brasil Estamos informando os pesos individuais das máquinas bem como as dimensões (Anexo III.3)	5	O IB terá que realizar um reforço estrutural na área do liofilizador. Iremos realizar a adequação necessária para instalação do equipamento.
5.12. Automação - Processos							
5.12.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I	C	[IMA LIFE LYO] The main SCADA PC is a commercial workstation, not industrial PC.	10	-
5.12.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] Comment in English. Line IMA LIFE LINE - Same for the whole line	10	-
5.12.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF	C	[IMA LIFE LYO] NO PLC edit software license provided. Same for the line	10	-
5.12.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF	C	IMA LIFE LINE - Where is possible	10	-
5.12.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.12.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.7.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF	C	[IMA LIFE LYO] NO PLC edit software license provided.	10	-
5.12.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF	C	-	10	-
5.12.9.	A aplicação do sistema supervisorio deverá ser aberta e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF	C	-	10	-
5.12.10.	Os scripts da aplicação do sistema supervisorio deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF	C	-	10	-
5.12.11.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.12.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.13.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.14.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] Utility should be controlled & monitored by customer system, LYO only monitor below utility: *Elow pressure alarm for pneumatic compressed air *Elow pressure alarm for the cooling water supply for compressor water condenser	10	-
5.12.15.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.16.	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I	C	[IMA LIFE LYO] Clarification on 'ANVISA'.	10	-
5.12.17.	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	C	[IMA LIFE LYO] Communicate with MES system, please ref to IMA filling line proposal for Line Supervisor SCADA.	10	-
5.12.18.	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	C	[IMA LIFE LYO] Communicate with MES system, please ref to IMA filling line proposal for Line Supervisor SCADA.	10	-
5.12.19.	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	C	[IMA LIFE LYO] Communicate with MES system, please ref to IMA filling line proposal for Line Supervisor SCADA.	10	-
5.12.20.	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-

5.12.21.	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] Communicate with MES system, please ref to IMA filling line proposal for Line Supervisor SCADA.	10	-
5.12.22.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N	C	[IMA LIFE LYO] Communicate with MES system, please ref to IMA filling line proposal for Line Supervisor SCADA.	10	-
5.12.23.	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.24.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.25.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.26.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.27.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.28.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.12.29.	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I	C	-	10	-
5.12.30.	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	C	-	10	-
5.12.31.	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	C	-	10	-
5.12.32.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I	C	-	10	-
5.12.33.	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	C	[IMA LIFE LYO] LYO documentation package follows IMA standard, please ref to 'DOC LIST_IMA LIFE LYO_1.0'.	10	-
5.12.34.	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	C	-	10	-
5.12.35.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisor) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N	C	-	10	-
5.13. Tecnologia da Informação							
5.13.1.	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.	NA	N	C		10	
5.13.2.	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	C		10	

5.13.3.	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	C	[IMA LIFE LYO] Communicate with MES system, please ref to IMA filling line proposal for Line Supervisor SCADA.	10	OK
5.13.4.	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.	NA	N	C		10	
5.13.5.	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.	NA	N	C		10	
5.13.6.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N	C	[IMA LIFE LYO] Seven access levels are provided: Administrator, Developer, Maintenance 1, Maintenance 2, Supervisor, Operator and Public	10	OK
5.13.7.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N	C		10	
5.13.8.	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	C	[IMA LIFE LYO] Windows 10 LTSC version is IMA standard. As per IMA standard for the whole line	10	OK
5.13.9.	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	C		10	
5.13.10.	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	C		10	
5.13.11.	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	C		10	
5.13.12.	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	C		10	
5.13.13.	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	C		10	

5.13.14.	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	C	[IMA LIFE LYO] No antivirus software installed.	10	OK
5.13.15.	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	C		10	
5.13.16.	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	C		10	
5.13.17.	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	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify.	10	Ok, a configuração do equipamento será realizada em conjunto com o Butantan para garantir a compatibilidade de padrões com o nosso ambiente.
5.13.18.	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	C		10	
5.13.19.	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	C		10	
5.13.20.	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	C		10	
5.14. Validação de Sistemas Computadorizados 5.14.1. Requisitos de Segurança							
5.14.1.1.	O sistema computadorizado deve possuir controle de acesso por senhas atreladas a usuários individuais. Inclusive, permitindo o gerenciamento de usuário e senhas, de modo a: a) impedir duplicidade de usuário (unicidade de login e senhas); b) permitir o cancelamento/inativação de usuários, quando necessário; c) Permitir o bloqueio de usuários, quando necessário; d) estipular troca de senhas (periódicas e imediatamente após o primeiro acesso quando da concessão de uma conta com senha pré-definida pelo administrador).	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I	C		10	-
5.14.1.2.	O sistema computadorizado deve contemplar que as senhas recebam mascaramento (obscurecimento) de forma que os caracteres digitados não possam ser identificados por outras pessoas que estejam próximas ao usuário que está digitando a senha em questão.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.4.	I	C		10	-
5.14.1.3.	O sistema computadorizado deve garantir que as senhas armazenadas em seu banco de dados recebam criptografia que impeça a identificação dos caracteres que a compõem por terceiros.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.4.	I	C		10	-
5.14.1.4.	O sistema computadorizado deve assegurar que as contas de usuários sejam somente canceladas / desabilitadas e jamais excluídas do sistema. Os registros gerados por um usuário cancelado não devem ser apagados de modo a garantir a rastreabilidade de todas informações vinculadas a tal usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	C		10	-
5.14.1.5.	O sistema computadorizado deve assegurar que contas de usuários (ID) inativados/cancelados não possam ser reutilizados.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	C		10	-
5.14.1.6.	O sistema computadorizado deve verificar se a senha informada pelo usuário possui grau de dificuldade elevado, conforme definição de parâmetros de no mínimo 8 caracteres, dentre eles a aceitação de maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7, 11.12.2 e 11.12.4.	I	C		10	-
5.14.1.7.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de solicitação de redefinição de Senha do Usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7, 11.12.2 e 11.12.4.	I	C		10	-

5.14.1.8.	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio da redefinição de senha para senhas utilizadas anteriormente dentro de um intervalo determinado em parâmetro.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.1.9.	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso do usuário quando a senha de acesso for inserida erroneamente por repetidas vezes, de acordo com o limite configurado em parâmetro.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	C	-	10	-
5.14.1.10.	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso ao sistema quando detectada a utilização dos mesmos dados de usuário em logins simultâneos.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10	N	C	-	10	-
5.14.1.11.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Active Directory (AD).	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.1.12.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Single Sign-on (SSO).	Não aplicável	N	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify.	10	IMA esclareceu via e-mail que a dúvida se referia à tradução e que o item foi esclarecido.
5.14.1.13.	O sistema computadorizado deve contemplar a apresentação de informações do usuário autenticado no sistema, incluindo nome do usuário, ambiente de acesso ao sistema, entre outros.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.1.14.	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para alternar entre usuários do sistema, realizando o logout do usuário atualmente com sessão iniciada e abrindo a página para a realização do login pelo usuário subsequente.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.1.15.	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.1.16.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de desconexão automática de usuário após certo tempo de inatividade, com tempo de inatividade a ser definido no sistema pelo administrador com privilégio de acesso devido.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.4. CFR 21 part 11	I	C	-	10	-
5.14.1.17.	O sistema computadorizado deve contemplar a configuração de níveis distintos de acesso (privilegios hierárquicos) para usuários distintos, de acordo com atividades a serem desempenhadas pelo mesmo dentro do sistema, inclusive, limitando a gama de informações passíveis de acesso (visualização) e interação (registro, edição, inativação) pelos usuários.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, (d-g) Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I	C	-	10	-
5.14.1.18.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos sempre quando houver tal necessidade, permitindo a limitação das possibilidades de entrada a partir de critérios pré-definidos (ex: limitação por faixas/intervalos numéricos; limitação por tipo de entrada tais como número, letra, texto, etc).	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I	C	-	10	-
5.14.1.19.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos e evento/ação crítica, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I	NC	[IMA LIFE LYO] No such function provided. Resposta comentário IMA - Revisão 1: Conforme explicado durante a reunião de hoje, o item 5.14.1.18 está atendido. Para o item 5.14.1.19, também está atendido, pois o sistema solicita assinatura eletrônica para alteração de parâmetros críticos, que deve ser realizada pelo usuário autorizado.	10	Comentário encaminhado por email: A IMA informou "conforme" no item 5.14.1.18 e "não conforme" no item 5.14.1.19, sendo que os dois são semelhantes. Poderia verificar com eles se foi um problema de tradução ou se eles realmente não atendem o item 5.14.1.19, que é imprescindível e é exigência do PIC/S? Revisão 1: Após esclarecimentos por parte da IMA, informando que além da assinatura eletrônica praticada por um privilégio superior a informação é possível de ser verificada em trilha de auditoria. Portanto, após os esclarecimentos por parte do proponente o item altera-se o atendimento de "NC" para "C"
5.14.1.20.	O sistema computadorizado deve garantir que as assinaturas eletrônicas executadas em registros eletrônicos devem estar atreladas ao respectivo registro eletrônico para garantir que as assinaturas não possam ser retiradas, copiadas ou de alguma maneira transferida para falsificar um registro eletrônico por meios ordinários.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.70 RDC 658/2022, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 14, 15	I	C	-	10	-
5.14.1.21.	O sistema computadorizado deve garantir que o ID utilizado na assinatura eletrônica seja o mesmo do usuário autenticado no sistema.	CFR 21 part 11 sub-part C, 11.200, a, 3	I	C	-	10	-
5.14.1.22.	O sistema computadorizado deve contemplar que os registros assinados eletronicamente indiquem claramente o nome do assinante, data e hora que a assinatura foi executada e o significado do evento/ação associado à assinatura (ex.: revisão, aprovação, autoria).	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.50, a, 1, 2, 3. RDC 658/2022, Art. 148	I	C	-	10	-
5.14.1.23.	O sistema computadorizado deve garantir a solicitação de nova assinatura eletrônica após edição de informação previamente assinada eletronicamente.	CFR 21 Part. 11, sub-part C, sec. 11.200. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Item 9.8.1.3.9	I	C	-	10	-
5.14.1.24.	O sistema computadorizado deve executar a gravação de ações na trilha de auditoria, registrando as informações exigidas pela 21 CFR Part 11.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9.12.3, 12.4	I	C	-	10	-
5.14.1.25.	O sistema computadorizado deve garantir que as ações registradas na trilha possuam as informações mínimas necessárias para rastreabilidade: especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2,	I	C	-	10	-

5.14.1.26.	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes na Trilha de Auditoria, não permitindo que usuários, supervisores ou administradores do sistema possam o direito de modificar, inativar ou excluir dados contidos na mesma.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU 8.2, 9.12.3, 12.4	I	C	-	10	-
5.14.1.27.	O sistema computadorizado deve permitir a visualização e geração de relatórios da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU 8.2	I	C	-	10	-
5.14.1.28.	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.1	I	C	-	10	-
5.14.1.29.	O sistema computadorizado deve permitir que a trilha de auditoria seja armazenada e tenha acessibilidade por um período, no mínimo, igual ao período requerido para os tipos de registros nela contida.	RDC 658/2022, Art. 148	I	C	-	10	-
5.14.1.30.	O sistema computadorizado deve garantir a impossibilidade de inativação da Trilha de Auditoria por Usuários do Sistema	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a, c, e)	I	C	-	10	-
5.14.1.31.	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes no banco do sistema, impossibilitando a exclusão dos mesmos, permitindo apenas a inativação destes.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a, c, e)	I	C	-	10	-
5.14.1.32.	O sistema computadorizado deve permitir que o banco de dados armazene a informação de forma exata (não devendo haver alteração da informação entre sua geração e o seu armazenamento); possua controle de acesso (restrito, controlado e registrado); e que a informação seja durável.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a, c, e)	I	C	-	10	-
5.14.1.33.	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (e).	I	C	-	10	-
5.14.1.34.	O sistema computadorizado deve permitir que as informações armazenadas durem, pelo menos, a data de validade do produto envolvido mais 1 (um) ano. Eventualmente processos regidos por normas ou diretrizes próprias podem requerer prazos diferentes.	RDC 658/2022, Art. 148	I	C	-	10	-
5.14.1.35.	O sistema computadorizado deve permitir que, quando houver troca automática de dados entre sistemas, estes devem possuir mecanismos internos (próprios dos sistemas) para verificação da segura e correta entrada (troca) de dados.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, 11.10 (h), Annex 11 Vol. 4 GMP EU,	N	C	-	10	-
5.14.1.36.	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a, c, e)	I	C	-	10	-
5.14.1.37.	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam integros e não editáveis.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a, c, e)	I	C	-	10	-
5.14.1.38.	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a, c, e)	I	C	-	10	-
5.14.1.39.	O sistema computadorizado deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.1.40.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de exportação de Dados do Sistema	CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (b), Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.3 e 9.7.7.1.2	N	C	-	10	-
5.14.1.41.	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fiéis e completas de todos os registros, inclusive dos registros internos da trilha de auditoria. Os backups devem ser realizados periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N 33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B	I	C	-	10	-
5.14.1.42.	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados integros e exatos.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B	I	C	-	10	-
5.14.1.43.	O sistema computadorizado deve permitir a definição de Pasta destino para Backup	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a, c, e)	N	C	-	10	-
5.14.1.44.	O sistema computadorizado deve garantir que usuários não possuam permissão para a exclusão da pasta e/ou arquivos de backups gerados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B	I	C	-	10	-
5.14.1.45.	O sistema computadorizado deve permitir a exibição do logotipo do mesmo em suas páginas.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify.	10	IMA esclareceu via e-mail que a dúvida se referia à tradução e que o item foi esclarecido.
5.14.1.46.	O sistema computadorizado deve permitir a exibição da versão do mesmo em utilização pelo usuário.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N 33/2020 Itens 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify.	10	IMA esclareceu via e-mail que a dúvida se referia à tradução e que o item foi esclarecido.
5.14.1.47.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de definir validações que obriguem a realização de tarefas em seqüências pré-definidas em parâmetros.	CFR 21 part 11, sub-part B, sec. 11.10, f	N	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify.	10	IMA esclareceu via e-mail que a dúvida se referia à tradução e que o item foi esclarecido.

5.14.2. Documentação do Sistema							
5.14.2.1.	O fornecedor/desenvolvedor deve fornecer uma documentação de referência (especificações e manuais) que contemple no mínimo os seguintes temas:	RDC 658/2022, Art 148 GAMP 5 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.3	I	C	-	10	-
5.14.2.2.	Especificação funcional.	GAMP 5 – Appendix D2	I	C	-	10	-
5.14.2.3.	Especificação de Configuração do sistema, deve fornecer a configuração adequada que compõem o sistema para atendimento dos requerimentos especificados, o que inclui a definição de todas as configurações e parâmetros.	GAMP 5 – Appendix D3	I	C	-	10	-
5.14.2.4.	A "Configuração do sistema" poderá ser emitida após a instalação e validação do sistema uma vez que alguns parâmetros e configurações serão definidos somente durante essas fases.	Não aplicável	INF	C			N/A - Item Informativo
5.14.2.5.	Para alguns sistemas pouco complexos a Especificação de Configuração pode estar contida na Especificação Funcional.	Não aplicável	INF	C			N/A - Item Informativo
5.14.2.6.	Especificação de desenho do hardware.	GAMP 5 – Appendix D3	I	C	-	10	-
5.14.2.7.	Especificação de desenho do software.	GAMP 5 – Appendix D3	I	C	-	10	-
5.14.2.8.	Interface com outros sistemas (pode estar contido na Especificação Funcional).	GAMP 5 – Appendix D2	I	C	-	10	-
5.14.2.9.	Manual do usuário, operação e manutenção do sistema (o manual deverá servir como referência para a elaboração do Proc. Oper. Padrão interno).	RDC 658/2022, Art 148	I	C	-	10	-
5.14.2.10.	Manual do usuário do Assistente de manutenção do banco de dados.	Interna (Tecnologia da Inform. – IB)	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is Maintenance Manual.	10	-
5.14.2.11.	Fluxograma de processo e instrumentação (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware).	GAMP 5 – Appendix D3	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is P&ID.	10	-
5.14.2.12.	Desenhos de instalação da infraestrutura (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware).	GAMP 5 – Appendix D3	I	C	[IMA LIFE LYO] IMA assumes this is GA drawing.	10	-
5.14.2.13.	O manual do sistema deverá ser fornecido em língua portuguesa.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.2.14.	Se ocorrerem customizações o fornecedor deverá atualizar toda a documentação pertinente.	NA	I	C	-	10	-
5.14.2.15.	A aplicabilidade de cada documento citado no item depende da complexidade do software/sistema em questão e de seu grau de parametrização e customização. A referência a ser utilizada para determinação do conjunto de documentos aplicáveis deverá ser o GAMP 5.	GAMP 5 – Appendix M4 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.6	INF	C			N/A - Item Informativo
5.14.3. Prestação de Serviços e Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados							
5.14.3.1.	Elaboração e execução da Validação de Sistemas Computadorizados: o fornecedor deve elaborar os documentos pertinentes ao Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados, incluindo os protocolos de validação aplicáveis, executando-os [quando aplicável ao tipo de documento] com o acompanhamento do usuário. Entre os documentos a serem desenvolvidos, encontram-se:	RDC 658/2022, rt 148	N	C	[IMA LIFE LYO] SCADA validation protocol included in the package, following IMA standards.	10	-
5.14.3.2.	Análise de Risco Inicial;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] No such document included.	10	-
5.14.3.3.	Plano de Validação;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] Qualification Strategy included.	10	-
5.14.3.4.	Análise de Risco Funcional;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] GxP Risk Analysis included.	10	-
5.14.3.5.	Protocolo de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	-	10	-
5.14.3.6.	Protocolo de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	-	10	-
5.14.3.7.	Protocolo de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] No PQ protocol included.	10	-
5.14.3.8.	Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	-	10	-
5.14.3.9.	Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	-	10	-

5.14.3.10.	Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] No PQ protocol included.	10	-
5.14.3.11.	Relatório Final de Validação	RDC 658/2022, Art 148	N	C	-	10	-
5.14.3.12.	Relatório de Matriz de Rastreabilidade.	RDC 658/2022, Art 148	N	C	-	10	-
5.14.3.13.	Todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, especialmente os protocolos de testes, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções.	RDC 658/2022, Art 148	N	C	-	10	-
5.14.3.14.	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.3.15.	A Análise de Risco deverá ser elaborada para orientar os testes a serem realizados nas etapas de qualificações (QI/QO/QD).	GAMP 5 – Appendix M3	N	C	[IMA LIFE LYO] No DQ protocol provided by IMA. IMA only provide DQ supportive documents such as FS, P&ID etc.	10	-
5.14.3.16.	Preferencialmente deve-se optar pelo modelo de Análise de Risco conforme GAMP5.	GAMP 5 – Appendix M3	N	C	-	10	-
5.14.3.17.	A análise de risco deve propor medidas de mitigação que deverão ser adotadas. Deve recomendar um conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados.	GAMP 5 – Appendix M3	N	C	-	10	-
5.14.3.18.	O Plano de Validação deverá explicar toda a estratégia de validação e identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados.	GAMP 5 – Appendix M1	N	C	-	10	-
5.14.3.19.	O Plano de Validação deve fundamentar a estratégia de Validação baseando-se em uma Análise de Risco e na classificação do sistema conforme GAMP.	GAMP 5 – Appendix M4	N	C	-	10	-
5.14.3.20.	O conteúdo de cada tipo de protocolo (QI, QO e QD) deve ser orientado de acordo com a metodologia GAMP5 e por uma Análise de Risco.	GAMP 5 – Appendix M3	N	C	[IMA LIFE LYO] No PQ protocol included.	10	-
5.14.3.21.	Os protocolos de Validação deverão, no seu conjunto, comprovar o atendimento de todos os itens previstos nesta RU.	GAMP 5 – Appendix M5	N	C	-	10	-
5.14.3.22.	Quando aplicável, os protocolos de qualificação devem prever uma fase de desafios em ambiente de testes/qualidade e outra em ambiente de produção.	GAMP 5 – Appendix D5	N	C	[IMA LIFE LYO] Please clarify.	10	IMA esclareceu via e-mail que a dúvida se referia à tradução e que o item foi esclarecido.
5.14.3.23.	Os testes de qualificação (QI, QO e QD) deverão ser executados conforme a documentação de referência (protocolos), sendo avaliada a aderência aos critérios de aceitação pré definidos ao respectivo teste.	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] No DQ protocol provided by IMA. IMA only provide DQ supportive documents such as FS, P&ID etc.	10	-
5.14.3.24.	Os documentos de protocolos de testes de qualificações (QI, QO e QD) deverão ser executados em sua totalidade, sendo indicado, ao final dos mesmos, os resultados da etapa executada.	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] No DQ protocol provided by IMA. IMA only provide DQ supportive	10	-
5.14.3.25.	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes.	Não aplicável	N	C	-	10	-
5.14.3.26.	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, exemplo impressão de audit trail, printscreens de mensagens, etc.	GAMP 5 – Appendix D5	N	C	[IMA LIFE LYO] No DQ protocol provided by IMA. IMA only provide DQ supportive documents such as FS, P&ID etc.	10	-
5.14.3.27.	Os Relatórios de Aceite de Qualificações (QI, QO e QD) deverão sumarizar os resultados obtidos na respectiva etapa de qualificação, permitindo ou não o avanço para a etapa subsequente e/ou a liberação do sistema para uso.	RDC 658/2022, Art 148	N	C	[IMA LIFE LYO] No DQ protocol provided by IMA. IMA only provide DQ supportive documents such as FS, P&ID etc.	10	-
5.14.3.28.	O Relatório de Matriz de Rastreabilidade deverá ser elaborado baseando-se no GAMP 5, relacionando todos os itens da RU, com os respectivos itens da Especificação Funcional, Análise de Risco e número do teste de qualificação (QI, QO e/ou QD).	GAMP 5 – Appendix M5	N	C	[IMA LIFE LYO] No DQ protocol provided by IMA. IMA only provide DQ supportive documents such as FS, P&ID etc. Requirement Traceability Matrix follows IMA standard.	10	-
5.14.3.29.	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, i	N	C	-	10	-
Média de Notas							9,97