



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Marcelo Alves De Mattos - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 14/03/2023;Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 14/03/2023;Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 14/03/2023;Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 14/03/2023;Albano Do Nascimento Santos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 15/03/2023;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 15/03/2023;Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de informática - Auxiliar - 16/03/2023;Edilanio Rafael Silva De Lima - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 20/03/2023;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 23/03/2023;Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 24/03/2023;Carlos Danilo Franca Vilas Boas - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 30/03/2023;Jordani Lopes Quirosa – Infraestrutura de TI – Analista de Infraestrutura PL – 18/08/2022
CONSENSO:	Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 10/04/2023;Camila Da Silva - Telefonia - Analista de Governança SR - 10/04/2023;Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 10/04/2023;Nathalie Ferreira Satyro Freitas - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 10/04/2023;Enio Alberto Xavier - Envase e Acondicionamento - Gerente - 10/04/2023;William Pacheco Felix Dos Santos - Engenharia de Processos - Engenheiro - 11/04/2023;Vanessa Evelin Jesus - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Gerente - 13/04/2023
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 13/04/2023;Elinaldo Bendini - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador - 14/04/2023;Claudemir Aquino Dos Santos - Validação de sistemas computadorizados - Coordenador(a) - 14/04/2023;Beatriz Aparecida De Campos Gebara - Infraestrutura de informática - Coordenador - 17/04/2023;Amanda De Almeida Alves - Engenharia de Processos - Especialista - 18/04/2023;Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 24/04/2023;Erica Da Silva Gaspari - Diretoria Técnica - Engenheiro - 24/04/2023;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador - 25/04/2023;Fernando Jose Mota - Qualificação de equipamentos -

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

**fundação
butantan****SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO BUTANTAN****ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO**

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

	Coordenador(a) - 03/05/2023;Marina Sakamoto Sotoyama - Formulação - Diretor(a) - 04/05/2023
--	---

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023	

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	4
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1 Instituto Butantan.....	4
2.2 Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS.....	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	7
5.1 Usuário / Projetos.....	7
5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação	254
5.3 Segurança e Meio Ambiente.....	343
5.4 Engenharia - Manutenção.....	365
5.5 Metrologia.....	409
5.6 Divisão de Infraestrutura	409
5.7 Engenharia - Processos.....	40
5.8 Tecnologia da Informação	40
5.9 Automação de Processos.....	465
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	496

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

	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023	

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de Reator de Processo (400 L) que será instalado no Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP. Este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

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

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

O reator de processo de 400L tem por objetivo armazenar e homogeneizar substâncias, sendo composto por sistema de agitação, sensores, válvulas e demais acessórios que garantem o funcionamento do mesmo. O equipamento também possui camisa que permite o controle de temperatura em vários estágios do processo, permitindo que as reações sejam controladas e monitoradas até sua fase final. O reator é próprio para utilização industrial, sendo este especificamente construído dentro das normas sanitárias para utilização em ambientes nos quais serão realizados processos de fabricação de indústria farmacêutica.

2. RESPONSABILIDADES

2.1 Instituto Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requerimento do Usuário.

2.2 Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requerimento do Usuário.
- A identificação do objeto deverá ser feita através de 'códigos' que o atrelam a documentos tipo especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: um modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos

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

fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023	

e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.

- Avaliar o atual documento e informar quais são os requerimentos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
- Fornecer previsão de duração da atividade;
- Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
- Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
- Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

- RDC 658/2022 – Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos, ANVISA, Março 2022.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.
- ABNT NBR ISO 14644-1 – Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 1: Classificação da limpeza do ar.
- ASME BPE – versão vigente – Bioprocessing Equipment – The American Society of Mechanical Engineers.

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

	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023	

- CFR 21 PART 11.
- GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices) - Guia para a Validação de Sistemas Automatizados.
- NBR 14136 - Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento.
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- NR-33 – Trabalho em espaços confinados.
- NBR 16577 – Espaço Confinado – Prevenção, Procedimentos e medidas de Proteção
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- DECRETO N. 8.468, DE 8 DE SETEMBRO DE 1976 Aprova o Regulamento da Lei n. 997, de 31 de maio de 1976, que dispõe sobre a Prevenção e o Controle da Poluição do Meio Ambiente.
- DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável

4. CLASSIFICAÇÃO

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

IMPREScindível – (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

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

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

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1 Usuário / Projetos

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICAS GERAIS			
5.1.1.	Condições onde o equipamento deverá ser instalado: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatura: 20 ± 2 °C; ▪ Umidade Relativa: ≤ 60%; ▪ Grau de classificação (Área Limpa): Grau B. 	Requerimento Interno	INF
5.1.2.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina serão: <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (API). • Solução de álcool isopropílico a 70°GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento). • Solução de Hidróxido de sódio (0,5M). • Solução detergente neutro para uso laboratorial. • Detergente alcalino. • Detergente ácido. • Desinfetante a base de: ácido acético, peróxido de hidrogênio e ácido peracético. 	Requerimento Interno	INF


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022	I
5.1.4.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE	I
5.1.5.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descrito nesse documento.	Requerimento Interno	I
5.1.6.	Todas as partes, incluindo o agitador, que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022	I
5.1.7.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	ASME BPE Farmacopeia	I
5.1.8.	O equipamento deve atender às exigências da norma 21 CFR <i>part</i> 11 e GAMP V, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações existentes dentro de um sistema computadorizado.	CFR21 Part 11 GAMP V	I
5.1.9.	Os equipamentos devem atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).	RDC 658/2022	I
5.1.10.	O reator de aço inoxidável deverá respeitar as relações de dimensões conforme NR-13.	NR-13	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.11.	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	Os proponentes devem entregar com a proposta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Desenho Dimensional do reator e do painel; • Dimensão (mm) e peso (kg) do reator, acessórios e do painel; • Memorial de cálculo; • Utilidades requeridas para o funcionamento do reator e do painel; • ART e CREA do engenheiro do responsável. 	Requerimento Interno	I
5.1.13.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	Inserir junto à proposta técnica as folhas de dados (data sheet) do equipamento contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento Interno	I
5.1.15.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo um (01) ano, a contar a partir da data de instalação no local que será utilizado.	Requerimento Interno	I
5.1.16.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.17.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de no mínimo 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma	Requerimento Interno	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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.		
5.1.18.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de SAT.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO REATOR DE PROCESSO (400 L)			
5.1.22.	O reator deverá ter aproximadamente as seguintes dimensões: 946 mm x 1955 mm (D x A), não podendo exceder 2000 mm de altura. Obs.: Considerando o filtro de ar.	Requerimento Interno	I


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.23.	<p>O reator deverá ser passível de processo de esterilização do sistema completo (dorna, válvulas, filtros) e também de esterilização do produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo de esterilização: esterilização do sistema completo (dorna vazia, válvulas, filtros, etc) através da injeção de vapor puro (SIP) no seu interior. • Esterilização do produto: aquecimento da dorna a partir da utilização de vapor na serpentina do tanque. • O reator deverá permanecer entre 0 a 180 min à temperatura de 124°C. 	Requerimento Interno	I
5.1.24.	A limpeza do reator será executada pelo sistema CIP (<i>Clean in Place</i>). O reator será submetido ao teste de limpeza com riboflavina. Sem a retirada da hélice.	Requerimento Interno	I
5.1.25.	Todas as partes internas do reator que entram em contato com o produto deverão ser passíveis de CIP, realizado de forma automática e compatível com o sistema disponível, conforme item 5.1.2. O sistema de limpeza não poderá sofrer alterações.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	O fornecedor deverá informar no Desenho Dimensional do reator a área total que entra em contato com o produto para utilização em validação de limpeza para aprovação do Instituto Butantan. Na área superficial total, devem estar discriminados todos os materiais de construção com as suas respectivas áreas superficiais.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	O proponente deverá entregar a documentação eletrônica do projeto em CD ou em Pen drive junto com a entrega do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O manual de operação do reator deverá ser redigido na língua portuguesa (Brasil), contendo	NR-12	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	no mínimo: a) procedimentos de partidas e paradas; b) procedimentos e parâmetros operacionais de rotina; c) procedimentos para situações de emergência; d) procedimentos gerais de segurança, saúde e de preservação do meio ambiente.		
5.1.29.	Deverá ser fixado no corpo do reator, em local de fácil acesso e bem visível, placa de informação indelével, que deve conter as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do fabricante; • Número de série/Identificação; • Modelo e ano de fabricação; • Capacidade útil; • Pressão de operação e projeto da dorna; • Temperatura de operação e projeto da dorna; • Pressão de operação e projeto da serpentina; • Temperatura de operação e projeto da serpentina; • Pressão de Teste Hidrostático; • Principais dados elétricos: potência, tensão e número de fases; • Material de Fabricação; • Acabamento interno; • Acabamento externo. 	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto a funcionar nas condições descritas nesse documento.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	O fornecedor deverá executar o Teste de Estanqueidade no reator e apresentar o Laudo Técnico.	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.32.	O reator de processo deverá possuir corpo cilíndrico vertical, construído em aço inoxidável AISI 316L (espessura mínima de 3,0 mm, tampo basculante com abertura vertical, tampo e fundo torisféricos (ASME 10%) e isolamento térmico (fundo e costado) através de lã de rocha livre de cloro, revestido com chapa inox AISI 304 (soldada e polida externamente com espessura mínima de 2,0 mm).	ASME BPE	I
5.1.33.	Todas as partes que entram em contato com o produto deverão ser construídas em aço inoxidável AISI 316L.	ASME BPE	I
5.1.34.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASTM A270 S2, ASME BPE e Farmacopéia Brasileira: <ul style="list-style-type: none"> • Acabamento $Ra < 0,5 \mu m$ para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; • Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. 	ASME BPE Part SF/ASTM A270 SF2.4.1	I
5.1.35.	Todas as tubulações de transferência de produto e <i>clean utilities</i> 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 e da ASME BPE: <ul style="list-style-type: none"> • Acabamento $Ra \leq 0,38 \mu m$ para superfícies internas através de eletropolimento; • Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para 	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	superfícies externas desde que expostos em áreas limpas.		
5.1.36.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) deve estar devidamente dimensionado para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	ASME BPE Farmacopeia	I
5.1.37.	O acabamento externo do reator deverá ser fosco.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O reator deve possuir: <ul style="list-style-type: none"> • Dorna; • Serpentina meia cana no costado e tampo inferior; • Válvulas e instrumentos; • Braçadeiras, <i>o-rings</i> e tampões cegos para todos os bocais; • Tubulações de <i>vent</i> e descargas de segurança; • Sistema de agitação, conforme especificado nesse documento. • Painel Elétrico Móvel; 	Requerimento Interno	I
5.1.39.	Deve ser previsto um sistema completo de agitação com as principais <i>spare parts</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.40.	O reator deve possuir filtro vent com elemento filtrante hidrofóbico 0,22 µm. O filtro vent deve contemplar 01 carcaça em aço inoxidável 316 L e acabamento interno eletropolido ≤0,5 µm com filtro hidrofóbico com conexão 1,5" TC para um filtro de 4". Obs.: O fornecedor deve consultar a equipe técnica do Instituto Butantan afim de garantir que o encaixe do filtro e carcaça ocorra de forma satisfatória. O filtro deve estar qualificado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.41.	<p>O reator deverá ser provido de serpentina no tampo inferior e costado para permitir a esterilização e resfriamento do produto mediante injeção de vapor e água gelada/solução de propilenoglicol na serpentina, respectivamente. Deverá ser garantido que o produto esteja na temperatura de 2°C a 8°C, quando em resfriamento e acima de 124°C, na etapa de esterilização.</p> <p>A serpentina deve ser meia cana, em aço inox 304, dimensionada de forma a suportar a vazão das utilidades previstas:</p> <p><u>Água gelada</u> Vazão: 3,9 m³/h Pressão: 6,0 barg Temperatura: 2 – 8°C</p> <p><u>Vapor</u> Vazão: 216 kg/h Pressão: 3,0 barg</p>	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O reator deverá ser construído para trabalhar como um vaso de pressão, possuindo entrada de ar comprimido para pressurização interna e transferência de produto.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	Todas as válvulas que de alguma forma entram em contato com o produto deverão ser válvulas sanitárias diafragma tipo zero <i>dead leg</i> usinada e autoclaváveis, em aço inoxidável 316L, Ra<0,5 µm, diafragma em PTFE com certificação FDA (marca: <i>Gemü</i>).	ASME BPE	I
5.1.44.	Todas as guarnições, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação devem ser feitos de materiais resistentes ao contato com vapor fluente (preferencialmente PTFE).	ASME BPE	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.45.	Juntas, mangueiras e outros materiais que terão contato com o produto devem resistir às condições de operação e serem fabricados em materiais em grau farmacêutico modelos: PTFE/FEP (Teflon), FPM (viton), CSM (Hypalon) ou SI (Silicone).	RDC 658/2022	I
5.1.46.	As conexões NA Connect (NA) e abraçadeiras <i>Tri-Clamps</i> (TC) do reator devem ser de construção asséptica, que facilite a limpeza, evite a formação de “ <i>dead legs</i> ”, construída em aço inoxidável AISI 316L.	ASME BPE	I
5.1.47.	A capacidade útil do reator deverá ser de 400L.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	O reator deve ser projetado para atender o volume mínimo inicial de operação de 40L.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	A camisa do reator deverá possuir uma conexão para a instalação de válvula de segurança (PSV) de forma a proteger a camisa submetida à sobre pressão e/ou vácuo.	NR-12	I
5.1.50.	O reator deve atender as seguintes pressões: <ul style="list-style-type: none"> • Pressão de operação dorna: ATM – 3,0 barg; • Pressão de projeto dorna: vácuo total – 4,0 barg; • Pressão de operação serpentina: ATM – 6,0 barg; • Pressão de projeto serpentina: vácuo total – 7,0 barg. 	Requerimento Interno	I
5.1.51.	O teste hidrostático deve ser realizado seguindo as normativas vigentes para vasos de pressão.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	A sustentação do reator deverá ser realizada por um conjunto de no mínimo 4 pernas tubulares em aço inoxidável (resistência máxima do piso de 300 kg/m ²). Cabe ao fornecedor garantir que a distribuição de peso do reator cheio esteja	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	compatível com a resistência do piso.		
5.1.53.	2 rodízios móveis (com trava) na parte frontal e 2 rodízios fixos na parte traseira.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	Os rodízios devem ocupar uma área de no máximo 80 cm x 80 cm.	Requerimento Interno	I
5.1.55.	O reator deverá ter uma alça de transporte em aço inoxidável AISI 304 e deverá ser instalada na parte frontal do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	O fornecedor deverá especificar o plano de içamento do reator e descrevê-lo no desenho dimensional do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	O fornecedor deverá especificar o modelo do disco de ruptura do reator, e descrevê-lo no desenho dimensional do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O fornecedor deverá especificar o modelo de manípulos do tampo superior e descrevê-lo no desenho dimensional, que deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado, bem como o acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	O fornecedor deverá incluir na proposta 01 chave para fechamento dos manípulos em aço inoxidável 304.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	O sensor de pH deve ser resistente aos produtos de limpeza, SIP e CIP com soluções ácidas e alcalinas sem perda de calibração e suportar pressão e temperatura de operação e esterilização.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	Deve ser previsto um eletroduto em aço inoxidável 304L fixado ao costado para proteção dos cabos dos instrumentos e conexão prensa cabo de forma a não apresentar acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.62.	Devem ser previstas duas tomadas, tipo Steck 220V, sendo uma para acionamento direto do motor do agitador do tanque e outra para o painel elétrico, contemplando todas as funcionalidades do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.63.	O fornecedor deve fornecer os instrumentos com certificado de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	As proteções devem ser projetadas e construídas de modo a atender aos seguintes requisitos de segurança: a) cumprir suas funções apropriadamente durante a vida útil da máquina ou possibilitar a reposição de partes deterioradas ou danificadas; b) ser constituídas de materiais resistentes e adequados à contenção de projeção de peças, materiais e partículas; c) fixação firme e garantia de estabilidade e resistência mecânica compatíveis com os esforços requeridos; d) não criar pontos de esmagamento ou agarramento com partes da máquina ou com outras proteções; e) não possuir extremidades e arestas cortantes ou outras saliências perigosas; f) resistir às condições ambientais do local onde estão instaladas; g) impedir que possam ser burladas; h) proporcionar condições de higiene e limpeza; i) impedir o acesso à zona de perigo; j) ter seus dispositivos de intertravamento protegidos adequadamente contra sujidade, poeiras e corrosão, se necessário; k) ter ação positiva, ou seja, atuação de modo positivo; l) não acarretar riscos adicionais.	NR-12	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
PAINEL ELÉTRICO			
5.1.65.	<p>Deverá ser fornecido painel elétrico móvel + IHM para medição, controle e registro dos seguintes parâmetros/comando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agitação; • Temperatura; • Pressão • Nível; • pH; • Botão de emergência. 	Requerimento Interno	I
5.1.66.	O painel elétrico móvel deverá ser construído em aço inoxidável 304, com 4 rodízios, sendo 2 com trava.	NR-12	I
5.1.67.	O painel elétrico deverá possuir as seguintes dimensões aproximadas: 500 x 420 x 1200 mm (L x P x A).	Requerimento Interno	I
5.1.68.	<p>Os painéis deverão conter botão de emergência. Sinalizador e alarme sonoro (alarmes definidos no funcionamento do sistema). Deverá prever alimentação dos instrumentos que constituem o reator.</p> <p>Deve ser instalado um sistema de ventilação forçada para cada painel, dimensionada para manter uma temperatura não superior a 40 °C dentro do painel. O sistema de ventilação deverá ser instalado na lateral do painel.</p> <p>A montagem dos painéis deverá prever a construção em chapa de aço INOX, placa de montagem em aço INOX e Grau de proteção IP65, devidamente montados.</p> <p>Os painéis deverão ser do tipo móvel, com suporte em aço INOX e rodas para movimentação interna na área de produção, sendo material compatível com área</p>	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	classificada. Os painéis deverão conter "tomadas" para conexões com os reatores. Deverão possuir no mínimo 5 metros de cabo para conexão, os cabos deverão ser cobertos por flexível. Os painéis deverão conter "tomadas" para alimentação dos painéis. Deverão possuir no mínimo 10 metros de cabo para alimentação.		
5.1.69.	Os painéis deverão possuir um inversor de frequência para partida do motor do agitador do reator. A potência do inversor de frequência deverá ser dimensionada conforme motor do agitador do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	Os painéis deverão possuir sinalizador luminoso e sonoro cor vermelha.	Requerimento Interno	I
5.1.71.	Todas as telas deverão seguir os padrões dos painéis já existentes e em funcionamento (deverão seguir o mesmo padrão de desenhos, layout, textos e etc.).	Requerimento Interno	I
REATOR DE PROCESSO - TAMPO SUPERIOR			
5.1.72.	01 bocal 1 ½" NA Connect + manovacuômetro.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	01 bocal 1 ½" NA Connect + transmissor de pressão.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	02 bocais 1 ½" NA Connect para entrada de produto + 02 válvulas sanitárias diafragma manual + 02 pescadores móveis acoplados com inclinação de 45° e com saída de produto rente a parede do reator. O pescador deverá conter um diâmetro interno de ¾" e estar direcionado ao costado superior (para que o produto escorra pelas paredes e não haja formação de espuma).	Requerimento Interno	I
5.1.75.	01 bocal 1 ½" NA Connect + válvula sanitária diafragma manual + carcaça para filtro vent	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	esterilizante de 4", eletropolido, Ra≤0,5µm. A válvula manual a ser instalada a montante do filtro.		
5.1.76.	Bocal(is) NA Connect para acoplamento de sprayball + sprayball(s). Fica a cargo do proponente definir a quantidade de sprayball(s) para garantir a limpeza total do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.77.	A linha de CIP disponível para o(s) spray ball(s) do reator tem uma vazão de no máximo 4 m³/h e pressão de 2 barg. Fica a cargo do proponente o dimensionamento e inclusão do(s) spray ball(s) para uma limpeza completa do reator a partir destas condições.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	01 bocal 1 ½" NA Connect para entrada de vapor puro + válvula sanitária diafragma manual.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	01 visor + luminária de LED (GU Bivolt Branca Fria 8 W) com diâmetro de 100mm com comando no painel, grau de proteção IP 65 a prova d'água.	Requerimento Interno	I
5.1.80.	Tampo basculante em aço inoxidável 316L com amortecimento, articulado por fecho para abertura rápida, material de vedação não tóxico que não emita partículas.	Requerimento Interno	I
5.1.81.	01 bocal de 1 ½" NA Connect + disco de ruptura com sensor de rompimento indicado na IHM e com tubulação de saída encaminhada para o chão.	Requerimento Interno	I

REATOR DE PROCESSO - COSTADO NA PARTE SUPERIOR



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.82.	01 bocal 1 ½” TC para o retorno de água gelada/solução de propilenoglicol (serpentina) e alimentação de vapor. No trecho de saída de água gelada deverão estar montados o seguinte conjunto: 01 válvula de segurança PSV com certificado de calibração + 01 manômetro + 01 válvula esfera manual em aço inox 304.	ASME BPE	I
5.1.83.	Este trecho com o conjunto de válvulas e instrumento deverá ser montado após uma curva de 90º, rente ao costado do reator. Esse trecho deve permanecer em paralelo ao piso da sala. A finalidade desta montagem é facilitar o manuseio e transporte do reator.	Requerimento Interno	I
REATOR DE PROCESSO - COSTADO NA PARTE INFERIOR			
5.1.84.	01 bocal de 1 ½” NA Connect para amostragem asséptica (01 sistema de amostragem de conexão de tipo NA Connect da marca Millipore que permita realizar 7 amostragens). O holder e seus acessórios (para agulhas de 2mm) devem ser fornecidos juntamente do equipamento. O bocal deverá ser instalado no ponto mais baixo possível do costado inferior, a ser aprovado pela equipe técnica do IB durante a avaliação do desenho construtivo do reator.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	01 bocal de 1 ½” NA Connect para chave de nível baixo + chave de nível sanitária, com capacidade de leitura para o volume mínimo de operação (40L).	Requerimento Interno	I
REATOR DE PROCESSO - TAMPO INFERIOR			

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.86.	01 bocal 1 ½” para saída de produto com válvula de fundo de tanque sanitária soldada zero dead leg de 1 ½”, sendo todo conjunto esterilizável por vapor fluente e construído em aço inoxidável 316L. A saída deve ficar em local estratégico para garantir 100% de drenabilidade (compatível a marca Gemü).	Requerimento Interno	I
5.1.87.	01 bocal 1 ½” TC para a alimentação de água gelada/solução de propilenoglicol (serpentina) e saída de vapor/condensado + válvula esfera manual em aço inoxidável 304 + dreno da serpentina com válvula esfera manual em 304. Este bocal deverá estar no mesmo eixo do (paralelo ao) bocal de retorno de água gelada e entrada de vapor.	Requerimento Interno	I
5.1.88.	01 bocal 1 ¼” Ingold para medição de pH + sensor de pH com protocolo de comunicação digital, com capacidade de leitura para o volume mínimo de operação (40L).	Requerimento Interno	I
5.1.89.	01 bocal 1 ½” TC tipo poço (140 mm) + transmissor de temperatura (PT-100) para controle de temperatura de produto com um sinal de saída de 4 a 20 mA, com capacidade de leitura para o volume mínimo de operação (40L).	Requerimento Interno	I
5.1.90.	01 agitador com acoplador magnético, em aço inoxidável AISI 316L eletropolido, Ra≤0,5µm, rolamento com revestimento em diamante ultrananocristalino (UNCD® Coated). Marca: Merck Millipore NovAseptic®. Modelo: GMP500, composto pelos seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • GM510/24EPDC • GM10/120EPDC • GM5/4B21-6420 • GM5/33 Ferramentas de remoção do agitador, que	Requerimento Interno	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>deverão ser entregues com o Reator.</p> <ul style="list-style-type: none"> • GT20/26 • GT20/25 • GT24-1 <p>O fabricante do reator deverá entrar em contato com a Millipore para verificar os procedimentos de solda do agitador.</p> <p>O sistema de agitação deverá permitir a variação da intensidade de agitação (rotação) durante o processo através de inversor de frequência para realização do controle de velocidade de agitação do reator. O range de agitação deverá ser de 0 rpm até 460 rpm e deverá ser padronizado de acordo com as necessidades da área produtiva.</p> <p>O sistema de agitação deverá possuir rotação em sentido horário.</p> <p>O fabricante deve garantir a total limpeza do agitador magnético através do CIP, sem necessidade da remoção do mesmo.</p> <p>Capa protetora em aço inoxidável 304L para o motor do agitador.</p> <p>O ímã do motor deverá ser fixado com parafusos/flangeados.</p> <p>Gancho ou similar para retirada da hélice para manutenção sem a necessidade do operador entrar dentro do reator. A retirada do ímã deverá ser pela parte inferior do reator.</p> <p>O fabricante do reator deverá informar ao fabricante do agitador, o modelo e suas principais características na apresentação da proposta técnica.</p>		


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo e Relatório": <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório": <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.10.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> Fabricante; Número de série; Modelo; Ano de fabricação. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.11.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. 		

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas. 		
5.2.12.	Em caso de sistema embarcado, contemplar: O sistema deve atender aos requisitos de BPF	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.13.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.14.	<p>O sistema deve possuir controle de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. • Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. 	IN 134/2022 RDC 658/2022	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.15.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.16.	A base de dados deve ser segura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.17.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.18.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.19.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.20.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.21.	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.23.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.24.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.25.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 134/2022 RDC 658/2022	
5.2.26.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN 134/2022 RDC 658/2022	

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.27.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.28.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.29.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	N
5.2.30.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.31.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.32.	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Inicial: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	N
5.2.33.	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Funcional: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	N

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.34.	<p>O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho.</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. 	<p>CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022</p>	N
5.2.35.	<p>O fornecedor deve disponibilizar Relatório Final de Validação.</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. 	<p>CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022</p>	N
5.2.36.	<p>O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.</p>	<p>CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022</p>	N

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.37.	<p>Protocolos de Qualificação Térmica devem ser aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.</p> <p>Deverão ser fornecidos protocolos de Qualificação Térmica em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:</p>	<p>RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno</p>	I
5.2.38.	<p>O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares).</p> <p>Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.</p>	<p>ABNT NBR 16328 Requerimento Interno</p>	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.39.	<p>O reator/tanque deverá ter iluminação interna.</p> <p>O projeto do reator/tanque deverá prever uma haste onde será alocado no acesso “Tri- clamp” servindo de suporte para a distribuição dos sensores termopares e bioindicadores, este acesso deve ser o mais próximo possível da “boca de visita” do equipamento e o mais distante das hélices e eixo do motor/agitador do reator/tanque.</p> <p>A haste terá uma alça/puxador localizado na “Tri - clamp para facilitar sua remoção do tanque, deverá ser desmontável em duas partes e possuir 12 poços por toda sua extensão de forma que caiba os bioindicadores que serão distribuídos.</p>	Requerimento Interno	N
5.2.40.	<p>Folha de Assinatura</p> <p>Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.</p>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.41.	<p>Resultados da Qualificação</p> <p>Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.</p>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.42.	<p>Teste de Equipamentos de Medição.</p> <p>Este teste possui o objetivo de verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.2.43.	<p>Teste de Calibração dos Equipamentos.</p> <p>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.</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.44.	<p>Estudo de Distribuição de Temperatura (Ciclo em Vazio) - Teste – SIP</p> <p>Avaliar as condições de temperatura no interior do tanque e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo.</p> <p>Utilizar 16 sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento.</p> <p>Distribuir geometricamente 11 (onze) sensores de temperatura no interior do tanque, sendo 01 (um) sensor de temperatura na entrada do produto e 01 (um) sensor de temperatura no filtro, o sensor 12 vai localizado junto ao dreno do equipamento.</p> <p>Posicionar mais 04 (quatro) sensores de temperatura dispostos no sistema “SIP” junto aos sensores de controle (mangueira de drenagem do sistema).</p> <p>Posicionar no 1º Ciclo um indicador biológico juntamente a cada um dos 11 (onze) sensores de temperatura dentro do tanque.</p> <p>Para o 2º e 3º Ciclo os indicadores biológicos devem ser posicionados junto aos 06 (seis) sensores que apresentaram os menores valores de F0 no 1º Ciclo.</p> <p>O transdutor de pressão deve estar instalado de maneira a medir a pressão da câmara interna do equipamento.</p> <p>Executar 03 (três) estudos de distribuição de temperatura (ciclo em vazio), de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados.</p> <p>O acumulado de letalidade deve ser ≥ 30 minutos de letalidade.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p>	I
5.2.45.	<p>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros.</p> <p>O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.</p>	<p>RDC 658/2022</p> <p>ABNT NBR 16328</p>	I
5.2.46.	<p>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.</p>	<p>ABNT NBR 16328</p>	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.47.	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
5.2.48.	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
5.2.49.	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. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A calibração e a verificação da calibração devem apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.2.50.	Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.3.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.3.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.3.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.3.5.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.3.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.3.7.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.3.8.	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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.9.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I
5.3.10.	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
5.3.11.	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
5.3.12.	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

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.13.	<p>Caso seja aplicável e para assegurar entradas e saídas que facilitem o acesso dos trabalhadores e, principalmente, ofereçam condições mínimas para realizar o salvamento de forma segura o equipamento deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - possuir estruturas de escadas ou plataformas de acesso, providas de corrimão, rodapé e guarda-corpo, com tamanho e capacidade suficiente para o acesso seguro ao espaço confinado em condições normais e em situações de emergência, quando aplicável; - assegurar aberturas mínimas de 600 mm de diâmetro para acessos aos espaços confinados; - ser providos de sistema de contenção que garanta o controle no caso de vazamentos. As áreas de contenção devem possuir sistema de retirada dos produtos, de forma que não haja o risco de contaminação ambiental. 	<p>NR 33 NBR 16577</p>	N
5.3.14.	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.	<p>DECRETO ESTADUAL n° 45.765 / 2001</p>	INF
5.3.15.	O equipamento deverá possuir ciclo de descontaminação para realização de manutenção interna do mesmo, bem como descarte do efluente descontaminado na rede coletora.	<p>DECRETO ESTADUAL N° 8.468/1976</p>	INF
5.3.16.	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	<p>DECRETO ESTADUAL n° 45.805/2001</p>	INF

5.4 Engenharia - Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website,	Requerimento Interno	N

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.		
5.4.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas necessárias para adequado funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.4.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.4.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.4.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.4.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.4.7	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.4.8	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.4.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.4.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.4.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.4.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.13	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.4.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.4.15	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.4.16	O fornecedor deverá disponibilizar uma lista de peças de reposição, classificada por prioridade de acordo com o nível de desgaste de cada componente, para garantir o funcionamento da linha em no mínimo 12 meses. Essa lista deverá ser revisada entre as engenharias do Butantan e do fornecedor do equipamento 3 meses antes da data do FAT. Os componentes de uso e fabricação comum como por exemplo, Rolamentos, parafusos, porcas , bem como, itens específicos (motores, válvulas, sensores, CLPs) deverão conter o nome do fabricante e demais informações técnicas para compra nacional (BR).	Requerimento Interno	N
5.4.17	O fornecedor deverá prever treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisores da área de modo a torná-los aptos à operação e manutenção dos equipamentos, bem como, deverá ser emitido um documento que confirme o treinamento ministrado	Requerimento Interno	N
5.4.18	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N
5.4.19	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.20	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.4.21	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF
5.4.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.4.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.4.24	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.4.25	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.4.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.4.27	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.4.28	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.4.29	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.4.30	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.5 Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos para garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.2.	Os instrumentos de controle do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração RBC.	ISO 17025	I

5.6 Divisão de Infraestrutura

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	NA	N
5.6.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	NA	INF
5.6.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	NA	I
5.6.4.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.6.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	NA	INF
5.6.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	NA	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.6.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.6.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.6.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NA	INF
5.6.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.6.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	NA	INF
5.6.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira quando aplicável.	NBR 14136	N

5.7 Engenharia - Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Não Aplicável	N.A.	N.A.

5.8 Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
------	-----------	-------------	---------------


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.8.1.	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
5.8.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.3.	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 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.8.4.	<p>Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.</p> <p>No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças.</p> <p>No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.</p>	NA	N
5.8.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	NA	I

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.8.8.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE)	NA	N
5.8.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N
5.8.10.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN 134/2022 GAMP 5NA	N
5.8.11.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	NA	I


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.8.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	NA	N
5.8.13.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecedor garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	NA	I
5.8.14.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2012 R2, 2016 e 2019, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19”.	NA	N
5.8.15.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	NA	N



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

5.8.16.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Stático), STP/RSTP,	NA	N
5.8.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	NA	I

5.9 Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.9.2	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.9.3	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.9.4	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.9.5	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.9.6	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.7	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.9.8	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.9	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.10	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.9.11	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.12	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.9.13	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.14	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N
5.9.15	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.16	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
5.9.17	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N

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


ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.18	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	I
5.9.19	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.9.20	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I
5.9.21	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware; · Especificação de Software; · Manual de Operação; · Diagrama de Rota de Cabos; · Diagrama de Painéis; · Lista de Alarmes; · Lista de Entradas e Saídas; · Lista de Instrumentos; · Lista de Materiais e Infraestrutura; · Lista de Cabos; · Lista de Cargas de Automação; · Arquitetura de Automação; · Tabela de Comunicação; · Relatório de Comissionamento. 	Requerimento Interno	N
5.9.22	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I
5.9.23	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
5.9.24	O As Builts deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REATOR DE PROCESSO 400L
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0506-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/05/2023

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.