

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Etapas</b>	<b>Responsável e Data</b>
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Cristiane Barreto Otoni - Venenos e Antivenenos - Analista JR - 25/03/2022; Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico JR - 25/03/2022; Guilherme Antonio Da Silva - Automação de Processos - Analista de Automação SR - 25/03/2022; Vagner Ferreira - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 25/03/2022; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 25/03/2022; Edilanio Rafael Silva De Lima - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 26/03/2022; Fernando Lima Netto Salmazo - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 28/03/2022; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 28/03/2022; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 28/03/2022; Marcos Andre Bovi - Infraestrutura de informática - Analista JR - 28/03/2022; Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 28/03/2022; Willians De Almeida Ribeiro - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Supervisor - 28/03/2022
<b>CONSENSO:</b>	Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 28/03/2022; Marcia Cristina Nostorio - Tecnologia da Informação - Analista JR - 28/03/2022; Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação - Supervisor - 29/03/2022; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 29/03/2022; Camilla Fernandes - Diretoria Técnica - Engenheiro - 29/03/2022
<b>APROVAÇÃO:</b>	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 29/03/2022; Maria Jose De Abreu Nogueira - Infraestrutura de informática - Coordenador - 29/03/2022; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador - 30/03/2022; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador - 30/03/2022; Alex Araujo Simoes - Diretoria Técnica - Coordenador - 30/03/2022; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 30/03/2022; Guilherme Antonio Da Silva - Automação de Processos - Analista de Automação SR - 30/03/2022; Fan Hui Wen - Venenos e Antivenenos - Gerente - 31/03/2022

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

**ÍNDICE**

<b>1. OBJETIVO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>3</b>
2.1 Instituto Butantan .....	3
2.2 Fornecedor.....	3
<b>3. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>4</b>
<b>4. CLASSIFICAÇÃO .....</b>	<b>5</b>
<b>5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....</b>	<b>6</b>
5.1 Usuário / Projetos.....	6
5.2 Divisão de Infraestrutura .....	15
5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação .....	27
5.4 Tecnologia da Informação .....	37
<b>6. HISTÓRICO DE REVISÕES .....</b>	<b>41</b>

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

**1. OBJETIVO**

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação do Tanque móvel de 100 L com agitação para o Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor. O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

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

Os Tanques móveis são próprios para utilização em ambiente industrial, sendo alguns especificamente construídos dentro das normas sanitárias para utilização em ambientes nos quais serão realizados processos de fabricação em indústrias farmacêuticas.

O equipamento será utilizado para o preparo de soluções e armazenamento dos produtos antes da filtração esterilizante, sendo assim, a aquisição de tanques apropriados para utilização em área classificada dentro da indústria farmacêutica é imprescindível para que todos os requisitos de controle e garantia da qualidade durante o processo seja garantido.

**2. RESPONSABILIDADES****2.1 Instituto Butantan**

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

**2.2 Fornecedor**

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requerimento do Usuário.
- 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

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.

- Avaliar o atual documento e informar quais são os requerimentos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega no Instituto Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
- Fornecer previsão de duração da atividade;
- Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
- Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
- Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

**APROVAÇÃO DO FORNECEDOR**

Empresa	
CNPJ	
Responsável / Data	

**3. REFERÊNCIAS**

- RDC 301/2019 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 47/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR-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.

**IMPRESINDÍVEL – (I):** Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

**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**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.1.1.</b>	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE Versão vigente	I	
<b>5.1.2.</b>	Os materiais de construção do equipamento deverão ser resistentes aos agentes que serão empregados em sua rotina de limpeza e desinfecção: ✓ Água purificada. ✓ Solução de álcool isopropílico a 70 °GL. ✓ Desinfetante à base de fenol sintético. ✓ Desinfetante à base de ácido peracético.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.3.</b>	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 301/2019 ANVISA	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.1.4.</b>	Os equipamentos devem ser instalados e construídos de forma que não criem espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE Versão Vigente	I	
<b>5.1.5.</b>	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características:  - Temperatura: 15 °C a 25 °C - Umidade Relativa: ± 65 % - Grau de classificação: grau C.	Requerimento interno	INF	
<b>5.1.6.</b>	Os proponentes devem entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"><li>• Desenho Dimensional;</li><li>• Dimensão (mm) e peso (kg) aproximada do equipamento;</li><li>• Utilidades requeridas para o funcionamento do equipamento.</li></ul>	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.7.</b>	Os manuais de operação, instalação e manutenção deverão ser redigidos no idioma português separadamente em mídia impressa e em mídia digital.	Requerimento Interno	N	
<b>5.1.8.</b>	O tanque deverá possuir forma cilíndrica e todas as partes que entram em contato com o produto deverão ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com eletropolimento.	ASME BPE	I	
<b>5.1.9.</b>	A empresa deverá ser responsável pela montagem, "start up", calibração de instrumentos e treinamento de operação e manutenção.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.10.</b>	Deverão ser adquiridos pacotes de qualificação que sejam necessários para assegurar o pleno funcionamento do equipamento, devidamente documentado, como por exemplo: instalação, operação/desempenho e térmica.	Requerimento Interno	I	



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.11.	O proponente deverá entregar a documentação eletrônica do projeto em <i>CD</i> ou em <i>Pen drive</i> junto com a entrega do tanque de aço inoxidável.	Requerimento Interno	I	
5.1.12.	Deverão ser fixadas no equipamento todas as informações relacionadas à capacidade útil e nominal, material construtivo, pressão e temperatura do sistema (operação e projeto), nome do fabricante, número de série, modelo, ano de fabricação, dados elétricos, principais dimensões e peso.	Requerimento Interno	I	
5.1.13.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais os equipamentos estarão sujeitos, incluindo o próprio peso e cargas externas, de tal forma que em todas as condições operacionais (produção, armazenamento, distribuição, limpeza e/ou sanitização) sejam mantidos os requisitos de drenabilidade (não embolsamento).	ASME BPE	I	
5.1.14.	Os tanques deverão ter aproximadamente as seguintes dimensões: 500mm x 1500mm (D x A).	Requerimento Interno	I	
5.1.15.	Todas as válvulas que entram em contato com o produto deverão ser válvulas sanitárias tipo zero dead leg, construídas em aço inoxidável 316L $\leq 0,5 \mu\text{m Ra}$ , diafragma em PTFE com certificação FDA (esterilizável por vapor puro).	ASME BPE (Versão vigente)	I	
5.1.16.	Todas as guarnições, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação devem ser feitos de materiais resistentes ao contato com vapor puro (preferencialmente PTFE).	ASME BPE	I	
5.1.17.	Juntas, mangueiras e outros materiais devem resistir às condições e ser fabricados em materiais de grau farmacêutico.	Requerimento Interno	I	



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.18.	As conexões do equipamento devem ser de construção asséptica, que facilite a limpeza, evite a formação de “dead legs”, construídas em aço inoxidável AISI 316L, fornecidas por empresas de referência no mercado, ou outro material compatível.	ASME BPE	I	
5.1.19.	O tanque de aço inoxidável e as tubulações devem atender aos requisitos da ASTM A270 SF2.4.1 e da ASME BPE SF1: <ul style="list-style-type: none"> <li>Acabamento <math>Ra \leq 0,5 \mu m</math> para superfícies internas através de lixamento mecânico e eletropolimento.</li> <li>Acabamento <math>Ra \leq 0,8 \mu m</math> para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas (ISO 7 ou abaixo).</li> </ul>	ASME BPE Part SF/ASTM A270 SF2.4.1	I	
5.1.20.	O tanque de aço inoxidável deverá possuir volume útil de 100 L.	Requerimento Interno	I	
5.1.21.	O tanque de aço inoxidável deverá possuir corpo cilíndrico vertical, construído em aço inoxidável AISI 316 L, com boca de visita ou inspeção, tampo torisféricos soldado e polido externamente com espessura mínima de 3,0 mm. OBS: O fundo cônico deverá ser projetado de forma a garantir o total escoamento do produto, sem provocar a formação do “Vortex”.	ASME BPE Versão vigente	I	
5.1.22.	O equipamento deve ser construído de tal forma que não crie espaços de difícil acesso a limpeza.	Requerimento Interno	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.23.	O tanque de aço inoxidável deve suportar uma pressão de operação interna de 3,0 barg.	Requerimento Interno	I	
5.1.24.	O teste hidrostático deve ser realizado a 1,5 vezes a máxima pressão de trabalho admissível do tanque.	Requerimento Interno	I	
5.1.25.	A sustentação do tanque de aço inoxidável deverá ser por um conjunto de 4 pernas tubulares em aço inoxidável (resistência máxima do piso de 1000 kg/m <sup>2</sup> ).	Requerimento Interno	I	
5.1.26.	O tanque de aço inoxidável deverá possuir 2 rodízios móveis (com trava) na parte frontal do reator e 2 rodízios fixos na parte traseira. Obs: os rodízios devem ser construídos em material que não riskem nem danifiquem os pisos no seu deslocamento.	Requerimento Interno	I	
5.1.27.	O tanque de aço inoxidável deverá respeitar as relações de dimensões conforme NR-13.	NR13	I	
5.1.28.	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	
5.1.29.	O tanque de aço inoxidável deverá ter uma alça de transporte em aço inoxidável AISI 304 e deverá ser instalada na parte frontal do tanque. Para facilitar o deslocamento e disposta em uma posição que não promova ou facilite o tombamento.	Requerimento Interno	I	
5.1.30.	O fornecedor deverá incluir na proposta 01 chave para fechamento do tampo superior em aço inoxidável AISI 304 para cada equipamento.	Requerimento Interno	I	
5.1.31.	O proponente deve fornecer os instrumentos com certificado de calibração de fábrica.	Requerimento Interno	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.1.32.</b>	Todas as válvulas utilizadas deverão ser sanitárias, de diafragma atuadas, com certificação FDA (como exemplo: Gemu, ITT ou Burket).	ASME BPE Versão vigente	I	
<b>5.1.33.</b>	Os bocais do equipamento deverão ser preferencialmente do tipo "NA CONNECT".	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.34.</b>	O equipamento deve ser construído com as utilidades disponíveis:  - Tensão elétrica: 220V, 0,55W; - Ar comprimido de processo: 15 Nm³/h @ 4 kgf/cm²; - Vapor puro: 25 kg/h @ 3 kgf/cm²; - CIP: 2,5 m³/h @ 5 kgf/cm².	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.35.</b>	O tanque de aço inoxidável deverá ser construído de forma que passe por processo de CIP (Clean-in-Place) e SIP (Steam-in-Place).	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.36.</b>	O equipamento deverá ser dimensionado de forma a resistir ao processo de SIP (Steam in place) a temperaturas aproximadas de 130°C por um tempo mínimo de 30 minutos, em adicional deverá ser previsto isolamento adequado para proteção pessoal.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.37.</b>	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.1.38.</b>	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de até 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.39.</b>	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	
<b>5.1.40.</b>	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	
<b>5.1.41.</b>	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de SAT.	Requerimento Interno	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>TANQUE DE AÇO INOXIDÁVEL (100 L) - TAMPO SUPERIOR</b>				
5.1.42.	01 bocal 1 ½" NA Connect + válvula sanitária diafragma manual.	Requerimento Interno	I	
5.1.43.	01 bocal 1 ½" com manômetro.	Requerimento Interno	I	
5.1.44.	01 bocal 1" NA Connect para entrada de produto + 01 válvula sanitária diafragma manual.	Requerimento Interno	I	
5.1.45.	01 bocal 1" NA Connect + válvula sanitária diafragma manual + carcaça para filtro esterilizante de 5", eletropolido, Ra≤0,5µm. Obs: deve ser fornecido o elemento filtrante 0,22 µm hidrofóbico marca Merck ou Pall.	Requerimento Interno	I	
5.1.46.	01 bocal 1 ½" NA Connect + 01 válvula sanitária diafragma manual e tampão cego.	Requerimento Interno	I	
5.1.47.	01 visor com diâmetro de 100mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.48.	Tampo superior flangeado ao corpo cilíndrico, tipo articulado, fechos para abertura rápida com assentos em bronze, material de vedação não tóxico e que não emita partículas, fixado no reator, amortecedor e travas nas posições vertical e angular para evitar acidentes impactos ao fechar.	Requerimento Interno	I	
5.1.49.	1 bocal com sprayball de 3" para conexão de cabeçote rotativo em local que garanta total limpeza do equipamento. Obs.: O estudo de limpeza do equipamento foi realizado com o seguinte cabeçote roativo de referência: Alfa Laval TZ-89 com 2 nozzles de 2,5mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.50.	01 bocal de 2" NA Connect para disco de ruptura + disco de ruptura com tubulação de saída encaminhada para o chão.	Requerimento Interno	I	
5.1.51.	01 Luminária LED acoplada para facilitar a visualização do interior do tanque.	Requerimento Interno	I	

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>TANQUE DE AÇO INOXIDÁVEL (100 L) - COSTADO</b>				
<b>5.1.52.</b>	1 bocal de 1/4" para amostragem com válvula diafragma sanitária manual.	Requerimento Interno	I	
<b>TANQUE DE AÇO INOXIDÁVEL (100 L) – TAMPO INFERIOR</b>				
<b>5.1.53.</b>	01 bocal 1" TC para saída de produto + válvula de fundo de reator zero dead leg para reatores. A saída deve ficar em local estratégico para garantir 100% de drenabilidade (marca: Gemu, ITT ou Burket).	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.54.</b>	O tanque deve possuir um agitador com acoplador magnético, em aço inoxidável AISI 316L eletropolido, composto de turbina magnética superior e inferior com mancal de assento cerâmico em Alumina 96. O acabamento interno e externo deverá seguir o mesmo padrão do reator.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.55.</b>	O fornecedor deve garantir a total limpeza do agitador magnético através do CIP, sem necessidade da remoção do mesmo.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.56.</b>	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 350 rpm e permitir ajuste da faixa de velocidade.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.57.</b>	Deve ser prevista capa protetora em aço inoxidável 304L para o motor do agitador.	Requerimento Interno	I	
<b>5.1.58.</b>	Deverá ser fornecido um painel de controle para acionamento das funções de agitação como por ex: liga/desliga e velocidade de agitação.	Requerimento Interno	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.59.	Deverá ser fornecido gancho ou compatível para retirada do agitador para manutenção sem a necessidade de o operador entrar no reator.	Requerimento Interno	N	
5.1.60.	Deve ser previsto um sistema completo de agitação como <i>spare parts</i> .	Requerimento Interno	I	

**5.2 Divisão de Infraestrutura**
**5.2.1 Elétrica**

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



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

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

**5.2.2 Automação**

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.1	O equipamento deverá fornecer a leitura do(s) sensor(es) através de uma saída analógica de 4 a 20mA.	Requerimento Interno	N	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.2.2.2</b>	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	
<b>5.2.2.3</b>	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	
<b>5.2.2.4</b>	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificação Funcional do Sistema;</li> <li>• Especificação de Hardware;</li> <li>• Especificação de Software;</li> <li>• Manual de Operação;</li> <li>• Diagrama de Rota de Cabos;</li> <li>• Diagrama de Painéis;</li> <li>• Lista de Alarmes;</li> <li>• Lista de Entradas e Saídas;</li> <li>• Lista de Instrumentos;</li> <li>• Lista de Materiais e Infraestrutura;</li> <li>• Lista de Cabos;</li> <li>• Lista de Cargas de Automação;</li> <li>• Arquitetura de Automação;</li> <li>• Tabela de Comunicação;</li> <li>• Relatório de Comissionamento.</li> </ul>	Requerimento Interno	N	
<b>5.2.2.5</b>	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	

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

## 5.2.3 Utilidades

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.3.1	Informar as utilidades e as devidas vazões e pressões necessárias: - Água potável; - Água abrandada; - Água purificada; - Água para injetáveis; - Água gelada; - Vapor puro; - Vapor Industrial; - Ar comprimido; - Gases Especiais.	Requerimento Interno	INF	

## 5.2.4 HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.4.1	Informar dissipação térmica do equipamento.	Requerimento Interno	INF	
5.2.4.2	Informar os critérios de temperatura, umidade, pressão da área onde for instalado.	Requerimento Interno	INF	

## 5.2.5 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I	
5.2.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I	
5.2.5.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I	
5.2.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.2.5.5.</b>	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	
<b>5.2.5.6.</b>	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	
<b>5.2.5.7.</b>	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	
<b>5.2.5.7.</b>	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	
<b>5.2.5.8.</b>	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	
<b>5.2.5.9.</b>	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.2.5.10.</b>	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	
<b>5.2.5.11.</b>	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	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>5.2.5.12</b>	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: - 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.	NR 33 NBR 16577	N	
<b>5.2.5.13</b>	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	
<b>5.2.5.14</b>	O equipamento deverá possuir ciclo de descontaminação para realização de manutenção interna do mesmo, bem como descarte do efluente descontaminado na rede coletora.	DECRETO ESTADUAL Nº 8.468/1976	INF	
<b>5.2.5.15</b>	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001	INF	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

**5.2.6 Manutenção**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.2.6.1</b>	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	
<b>5.2.6.2</b>	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.3</b>	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.4</b>	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N	
<b>5.2.6.5</b>	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF	
<b>5.2.6.6</b>	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF	
<b>5.2.6.7</b>	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N	
<b>5.2.6.8</b>	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	
<b>5.2.6.9</b>	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF	
<b>5.2.6.10</b>	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N	
<b>5.2.6.11</b>	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para	Requerimento Interno	I	

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



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	utilização em caso de manutenção.			
<b>5.2.6.12</b>	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	
<b>5.2.6.13</b>	Caso aplicável, 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	
<b>5.2.6.14</b>	Caso aplicável, Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N	
<b>5.2.6.15</b>	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	
<b>5.2.6.16</b>	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes com códigos globais de fabricação, por exemplo, rolamento 6000 2RS, parafuso M8x10 sextavado, entre outros, mencionar o fabricante e demais informações para compra nacional (BR), previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N	
<b>5.2.6.17</b>	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	
<b>5.2.6.18</b>	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N	
<b>5.2.6.19</b>	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.20</b>	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I	

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.21	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.24	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.25	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.27	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.28	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.29	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.30	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.31	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>5.2.6.32</b>	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente estes documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.33</b>	O fornecedor deve fornecer o Backup do software (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA sem nenhuma restrição.	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.34</b>	O CLP (controlador Logico Programável) deve ser do fabricante siemens da família S7 ou superior. Devera se dado um treinamento prático de recuperação de dados e reinstalação do software.	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.35</b>	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 p pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.36</b>	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.	Requerimento Interno	N	
<b>5.2.6.37</b>	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	
<b>5.2.6.38</b>	O Controlador e IHM do Sistema fornecido	RDC 301 CRF	I	

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador;</li> <li>- Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).</li> </ul>	21 Part. 11		
<b>5.2.6.39</b>	<p>O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Especificação Funcional do sistema;</li> <li>- Lista de alarmes;</li> <li>- Manual de operação;</li> <li>- Especificação de hardware;</li> <li>- Especificação de software;</li> <li>- Relatório de comissionamento;</li> <li>- Lista de entradas e saídas;</li> <li>- Diagrama de Rota de Cabos;</li> <li>- Diagrama de Painéis;</li> <li>- Lista de Instrumentos;</li> <li>- Lista de Materiais e infraestrutura;</li> <li>- Lista de Cabos;</li> <li>- Lista de Cargas de Automação;</li> <li>- Arquitetura de Automação;</li> <li>- Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.</li> </ul>	Requerimento Interno	I	
<b>5.2.6.40</b>	<p>Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem</p>	Requerimento Interno	N	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	senhas de acesso.			
<b>5.2.6.41</b>	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	

**5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação**
**5.3.1 Qualificação - Equipamento**

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>5.3.1.1</b>	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes.</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> </ul>	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
<b>5.3.1.2</b>	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e Relatório”: <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> </ul>	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
<b>5.3.1.3</b>	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.4</b>	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.5</b>	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.6</b>	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.3.1.7</b>	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.8</b>	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.9</b>	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.10</b>	O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.11</b>	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricante;</li><li>• Número de série;</li><li>• Modelo;</li><li>• Ano de fabricação.</li></ul>	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.12</b>	O fornecedor deve disponibilizar Análise de Risco contemplando os riscos regulatórios, internos e de segurança: <ul style="list-style-type: none"><li>• Assinada por ambas as partes</li><li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li></ul>	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.13	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assinada por ambas as partes</li> <li>• Com todos os testes executados.</li> <li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>• Preenchido conforme BPF e BPD.</li> <li>• Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.</li> <li>➤ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto.</li> <li>➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle.</li> <li>➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante.</li> <li>➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas.</li> <li>➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas.</li> <li>➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas.</li> <li>➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais.</li> <li>➤ Operação do Sistema</li> <li>➤ Alarmes.</li> <li>➤ Inter travamento.</li> <li>➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático.</li> </ul> </li> </ul>	<p>RDC 301/2019 IN 47/2019</p>	I	



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>5.3.1.13</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual.</li> <li>➤ Receitas.</li> <li>➤ Verificação do equipamento sob interferência eletromagnética e de Rádio frequência;</li> <li>➤ Impressão de Relatórios</li> <li>➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia.</li> <li>➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.</li> </ul>	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.14</b>	O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
<b>5.3.1.15</b>	Em caso de sistema embarcado, contemplar: O sistema deve atender do item 5.3.1.16 até item 5.3.1.39, caso contrário desconsiderar	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.1.16</b>	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I	
<b>5.3.1.17</b>	<p>O sistema deve possuir controle de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres).</li> <li>• Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida.</li> <li>• Perfil diferenciado (nível de acesso).</li> <li>• Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha.</li> <li>• Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas.</li> <li>• Desabilitar um usuário.</li> <li>• Solicitação de troca de senha no primeiro acesso.</li> <li>• Senha Obscurecida.</li> <li>• Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout.</li> </ul>	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	

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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.18	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 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.19	A base de dados deve ser segura.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.20	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.21	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.22	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.23	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.24	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.25	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.26	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.27	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.28	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.29	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.30	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 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.31	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 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.32	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 43/2019 RDC 301/2019	N	
5.3.1.33	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.34	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019	I	
5.3.1.35	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Inicial: <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes.</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>Preenchido conforme BPF e BPD.</li> </ul>	CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.3.1.36</b>	<p>O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Funcional:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes.</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>Preenchido conforme BPF e BPD.</li> </ul>	<p>CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	I	
<b>5.3.1.37</b>	<p>O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes.</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>Preenchido conforme BPF e BPD.</li> </ul>	<p>CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	I	
<b>5.3.1.38</b>	<p>O fornecedor deve disponibilizar Relatório Final de Validação.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assinada por ambas as partes.</li> <li>Com todos os testes executados.</li> <li>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>Preenchido conforme BPF e BPD.</li> </ul>	<p>CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019</p>	I	
<b>5.3.1.39</b>	<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 43/2019 RDC 301/2019</p>	N	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

**5.3.2 Qualificação Térmica**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Referências</b>	<b>Classificação</b>	<b>Item Atendido (Sim/Não)</b>
<b>5.3.2.1</b>	O Tanque deverá possuir acesso à câmara interna para que sejam inseridos os sensores de Qualificação via conexão sanitária com TC de 1 ½" ou de 2".	Requerimento Interno	I	
<b>5.3.2.2</b>	Protocolos de Qualificação Térmica devem ser aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Deverão ser fornecidos protocolos de Qualificação Térmica em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019 IN 47/2019, seção III, subseções V, VI e VII; Requerimento interno.	I	
<b>5.3.2.3</b>	<b>Folha de Assinatura</b> Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.2.4</b>	<b>Resultados da Qualificação</b> Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
<b>5.3.2.5</b>	<b>Registro de Equipamentos de Medição</b> O objetivo é verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 Part 11	I	
<b>5.3.2.6</b>	<b>Teste de Calibração do Equipamento</b> Este teste possui o objetivo de verificar se os instrumentos de medição e controle do equipamento a ser qualificado estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 Part 11	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>5.3.2.7</b>	<b>Estudo de Distribuição de Temperatura</b>  Este teste tem o objetivo de certificar que o equipamento apresenta uma distribuição de temperatura homogênea e deve ser realizado em triplicata para cada faixa de trabalho utilizada. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 12 sensores dentro da câmara do Tanque, onde o sensor 12 deve ser posicionado justaposto ao sensor de controle do equipamento. Para processo de esterilização que utilize o sistema SIP (Sterilization in Place), deverá ser posicionado mais um termopar em cada ponto de acesso ao SIP. Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação: Temperatura $\geq$ que o setpoint de trabalho. - Todos os bioindicadores utilizados devem ser inativados; - A letalidade mínima acumulada deve ser $\geq 30$ minutos.	RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 Part 11	I	
<b>5.3.2.8</b>	<b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b>  Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 Part 11	I	
<b>5.3.2.9</b>	<b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b>  Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 Part 11	I	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
<b>5.3.2.10</b>	<b>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b>  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 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 Part 11	I	
<b>5.3.2.11</b>	<b>Sensores de temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica</b>  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 $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$ .	RDC 301/2019 ABNT NBR 16328	I	

**5.3.3 Validação – Sistema**

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

**5.3.4 Utilidades – Água e Vapor**

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

**5.3.5 Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais**

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



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

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

## 5.3.6 Utilidades – HVAC

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

**5.4 Tecnologia da Informação**

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento interno	N	
5.4.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado)	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>5.4.4.</b>	<p>Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.</p> <p>No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças.</p> <p>No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.</p>	Requerimento interno	N	
<b>5.4.5.</b>	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
<b>5.4.6.</b>	Trilhas de auditoria.	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
<b>5.4.7.</b>	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	N	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>5.4.8.</b>	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE)	Requerimento interno	N	
<b>5.4.9.</b>	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	
<b>5.4.10.</b>	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 301/ 2019 IN43/2019 GAMP 5NA	N	
<b>5.4.11.</b>	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...	Requerimento interno	N	
<b>5.4.12.</b>	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	Requerimento interno	N	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

<b>5.4.13.</b>	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.	Requerimento interno	N	
<b>5.4.14.</b>	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2012 R2, 2016 e 2019, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19".	Requerimento interno	N	
<b>5.4.15.</b>	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento interno	N	
<b>5.4.16.</b>	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	Requerimento interno	N	

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>TANQUE MÓVEL (COM AGITAÇÃO) 100L</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>IB/ERU/CBI-0333-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>31/03/2022</b>

	intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Stático), STP/RSTP,			
<b>5.4.17.</b>	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	N	

**6. HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Revisão</b>	<b>Descrição</b>
00	Emissão inicial.