

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Erica Da Silva Gaspari - Diretoria - Engenheiro - 04/02/2022;Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 07/02/2022;Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 08/02/2022;Cristiane Barreto Otoni - Venenos e Antivenenos - Analista JR - 08/02/2022;Raphael Martins Moscon - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 09/02/2022;Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico JR - 09/02/2022;Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 10/02/2022;Ariel Soares - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 16/02/2022
CONSENSO:	Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 16/02/2022;Jose William Ferreira Da Silva Junior - Diretoria - Engenheiro - 17/02/2022;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 23/02/2022
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 24/02/2022;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador - 25/02/2022;William Felipe Goncalves - Diretoria - Coordenador - 25/02/2022;Fan Hui Wen - Venenos e Antivenenos - Gerente - 02/03/2022;Amanda De Almeida Alves - Diretoria - Especialista - 09/03/2022;Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 15/03/2022

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1 Instituto Butantan	3
2.2 Fornecedor	3
3. REFERÊNCIAS	4
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	6
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	33

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação da Centrífuga de Fluxo Contínuo 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.

A centrífuga é um equipamento muito utilizado em ampla gama de tarefas de separação bioquímicas, especialmente para preparações de alta densidade que exigem descarga de sólidos. Sua utilização é comprovada em processos industriais de larga escala.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: um modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.

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

APROVAÇÃO DO FORNECEDOR

Empresa	
CNPJ	
Responsável / Data	

3. REFERÊNCIAS

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

- RDC 301/2019 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- RDC 362/2020 – Certificação para Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.
- IN Nº 47/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR-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.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas

4. CLASSIFICAÇÃO

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

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	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.1.	O equipamento deverá ser fornecido conforme os requisitos estabelecidos neste documento.	Requerimento interno	I	
5.1.2.	Os equipamentos devem ser resistentes a ação dos agentes/soluções que serão empregados na rotina de limpeza: <ul style="list-style-type: none">• Solução de álcool isopropílico 70°GL• Água para injetáveis (CIP)• Solução de Hidróxido de Sódio 2% (CIP)• Solução de ácido fosfórico 1,2% (CIP).	Requerimento Interno	INF	
5.1.3.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 301/2019 ANVISA IN 47/2019 ANVISA	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.4.	O equipamento deve atender aos requisitos da ASTM A270 SF2.4.1 e da ASME BPE SF1. <ul style="list-style-type: none">• Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas expostas em áreas limpas;• Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ para superfícies internas através de eletropolimento.	ASME BPE Part SF/ASTM A270 SF2.4.1 RDC 301/2019 ANVISA IN 47/2019 ANVISA	I	
5.1.5.	O equipamento deve possuir vaso de pressão certificado por órgão de referência internacional, padrão ASME BPE, NR-13 ou CE, com entrega do certificado original numerado e exclusivo para o vaso submetido aos testes.	ASME BPE NR-13	I	
5.1.6.	A construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.7.	<p>O equipamento deverá operar em sua capacidade máxima atendendo as seguintes especificações de utilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tensão = 220 V; ✓ Potência = 55,0 Kw; ✓ Ar comprimido de processo (ACP); Pressão = 5,0 kgf/cm²; Vazão = 47,0 Nm³/h; ✓ Água para injetáveis (API) – T = 15,0°C; Pressão = 2,0 – 6,0 kgf/cm²; Vazão 5,0 m³/h; ✓ Clean in place (CIP) – P = 5,0 kgf/cm²; Vazão = 1,8 m³/h ✓ Água gelada (AG) – T = 2 – 8 °C; P = 2,0 – 6,0 kgf/cm²; Vazão = 1,4 m³/h ✓ Água abrandada (ABR) – P = 2,0 – 6,0 kgf/cm²; Vazão = 0,18 m³/h. <p>Obs.: O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto para operar com as utilidades informadas neste documento. Em caso de qualquer divergência, a mesma deve ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do IB.</p>	Requerimento Interno	I	
5.1.8.	<p>O equipamento deve possuir tubulação projetada para evitar pontos de contaminação, “<i>dead-legs</i>”, possuir componentes capazes de serem submetidos à esterilização e deve apresentar passivação das superfícies internas que entrem em contato com o produto de forma direta ou indireta.</p>	Requerimento Interno	I	
5.1.9.	<p>Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo um (01) ano de todos os equipamentos a contar a partir da data de instalação no local que será utilizado.</p>	Requerimento Interno	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.10.	O equipamento deve possuir uma placa em aço inoxidável AISI 304 com os seguintes dados: capacidade total e útil, <i>part number</i> , nº de série, dimensões, peso, pressão de projeto da camisa, pressão de operação da camisa, data de fabricação, fabricado por.	Requerimento Interno	I	
5.1.11.	O fornecedor deverá entregar juntamente com a proposta técnica: Dimensões (mm) e peso (kg) aproximados dos equipamentos e periféricos; Utilidades requeridas para o funcionamento dos equipamentos, bem como os tipos de conexões necessárias.	Requerimento Interno	I	
5.1.12.	O fornecedor deve indicar os fabricantes dos principais componentes, assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I	
5.1.13.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: <ul style="list-style-type: none"> • Sala Grau: C • Temperatura: 15 °C á 25 °C • Umidade Relativa: 30% a 60% 	Requerimento Interno	INF	
5.1.14.	O equipamento deve possuir dimensões aproximadas de 2.540 x 1.600 x 3.000 mm (largura x profundidade x altura), além do skid.	Requerimento Interno	I	
5.1.15.	O sistema deve ser composto por centrífuga de fluxo e reservatório de descarga (ciclone).	Requerimento Interno	I	
5.1.16.	O equipamento deve possuir capacidade de processamento de 10 m³/h.	Requerimento Interno	I	
5.1.17.	O equipamento deve ser capaz de trabalhar com produtos entre 2 e 28°C.	Requerimento Interno	I	
5.1.18.	O equipamento deverá possuir capacidade de rotação de 7.432 rpm.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.19.	O equipamento deverá operar aproximadamente entre as seguintes faixas: <ul style="list-style-type: none"> • Vazão de alimentação: aproximadamente 280 L/h • Força centrífuga: 6.700 - 15.000 G • Volume do tambor: 3,8 L • Volume do ciclone: 22 L • Volume útil do ciclone: 10 L 	Requerimento Interno	I	
5.1.20.	O equipamento deve ter capacidade de trabalhar com o seguinte teor de sólidos: <ul style="list-style-type: none"> - 1ª centrifugação: 16 a 20% de sólidos; - 2ª centrifugação: 8 a 14% de sólidos. 	Requerimento Interno	I	
5.1.21.	O equipamento deve monitorar pelo menos as seguintes variáveis de processo: <ul style="list-style-type: none"> • Nível de sólidos • Rotação da centrífuga • Vazão de alimentação • Pressão • Temperatura (Processo e SIP) • Vibração • Turbidez 	Requerimento Interno	I	
5.1.22.	O equipamento deve possuir os bocais de "vórtice" autorreguláveis.	Requerimento Interno	I	
5.1.23.	O equipamento deverá ser fornecido com todas as linhas necessárias (alimentação, sólido, clarificado – sobrenadante e utilidades) para completa operação.	Requerimento Interno	I	
5.1.24.	A vazão de alimentação do rotor deve ser ajustável de acordo com a necessidade do processo.	Requerimento Interno	I	
5.1.25.	A alimentação do rotor com produto deve ser realizada pela parte superior do mesmo.	Requerimento Interno	I	
5.1.26.	O tempo de abertura do rotor deve ser ajustável de acordo com a necessidade do processo entre 70ms e 400ms.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.27.	Caso o sistema de abertura do rotor seja através de ar comprimido, o equipamento deverá possuir um filtro 0,22µm após reservatório de ar.	Requerimento Interno	I	
5.1.28.	O equipamento deverá possibilitar a realização e o controle de descargas de sólidos de forma intermitente, de maneira que não haja saída constante de sólidos.	Requerimento Interno	I	
5.1.29.	O equipamento deve possuir controle automático dos intervalos e tempos de descarga através do CLP da centrífuga.	Requerimento Interno	I	
5.1.30.	O equipamento deverá ser capaz de realizar a descarga de sólidos no modo programado e também manualmente durante a realização do processo.	Requerimento Interno	I	
5.1.31.	O equipamento deverá contemplar uma bomba na saída do sólido após o ciclone. A bomba deve ser dimensionada pelo fornecedor. Obs.: O fornecedor deverá consultar o Instituto Butantan sobre as características do produto para dimensionamento da bomba.	Requerimento Interno	I	
5.1.32.	Contemplar um transmissor de pressão após a bomba de saída de sólidos.	Requerimento Interno	I	
5.1.33.	O equipamento deverá ter capacidade de esvaziamento de rotor (durante descarga) de até 3 m³/h.	Requerimento Interno	I	
5.1.34.	O equipamento deve possuir medidor de fluxo de entrada de produto e totalizador na saída do clarificado, com capacidade de registrar o volume total do lote.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.35.	O equipamento deve possuir válvulas manuais de amostragem zero-dead-leg em cada linha de processo (alimentação, sobrenadante e sólidos). O diâmetro da válvula de amostragem localizada na linha de sólidos deverá ser compatível a aplicação, devido a característica do produto nessa etapa.	Requerimento Interno	I	
5.1.36.	O equipamento deve possuir visor nas linhas de entrada, saída e descarte de sólidos.	Requerimento Interno	I	
5.1.37.	O equipamento deve possuir sensor de contrapressão na saída de produto centrifugado.	Requerimento Interno	I	
5.1.38.	O ciclone deverá possuir visor de vidro, spray ball, iluminação em LED e sensor de nível.	Requerimento Interno	I	
5.1.39.	O equipamento deverá possuir indicador de pressão nas linhas de entrada e saídas de clarificado e sólido com indicação no IHM.	Requerimento Interno	I	
5.1.40.	A indicação das medições de temperatura deverá ser somente em "° C" (Graus Celsius).	Requerimento Interno	I	
5.1.41.	O equipamento deverá possuir um sistema de frenagem automático sem que ocorra liberação de qualquer tipo de partículas.	Requerimento Interno	I	
5.1.42.	O equipamento deverá possuir sensor de vibração, com automação para desligamento e frenagem do equipamento em caso de excesso de vibração.	Requerimento Interno	I	
5.1.43.	O equipamento deve possuir sensor de densidade óptica na linha do sobrenadante.	Requerimento Interno	I	
5.1.44.	O equipamento deve possuir válvula de segurança tipo sanitária.	Requerimento Interno	I	
5.1.45.	O equipamento deve possuir válvulas automáticas para drenagem enquanto estiver sem operação.	Requerimento Interno	I	
5.1.46.	O equipamento deve possuir ciclo de limpeza automática - CIP (<i>Clean in Place</i>).	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.47.	O equipamento deverá possuir ciclo de esterilização por vapor - SIP (Steam in Place).	Requerimento Interno	I	
5.1.48.	Deverão ser previstos sensores de temperatura em todos os pontos críticos do sistema de forma a garantir que o SIP promova efetividade e que seja passível de validação.	Requerimento Interno	I	
5.1.49.	O equipamento deve possuir isolamento térmico das tubulações.	Requerimento Interno	I	
5.1.50.	Os discos de separação devem apresentar rugosidade $\leq 0,5\mu\text{m Ra}$.	Requerimento Interno	I	
5.1.51.	O equipamento deve contar com válvulas automáticas para admissão das utilidades durante a operação da centrífuga. O controle deverá ser executado através de comunicação com sistema de batelada da planta.	Requerimento Interno	I	
5.1.52.	O equipamento deve possuir identificação das entradas (conexões) para as utilidades requeridas.	Requerimento Interno	I	
5.1.53.	O equipamento deve possuir sistema de alimentação de água do selo mecânico separado da alimentação de água para injetáveis (<i>flushing</i>).	Requerimento Interno	I	
5.1.54.	O equipamento deverá possuir a capacidade de utilização de água gelada para resfriamento da camisa do rotor assim como refrigeração do ciclone, ambos de forma automática.	Requerimento Interno	I	
5.1.55.	O equipamento deve possuir sistema de selagem de modo a garantir esterilidade durante a operação da centrífuga.	Requerimento Interno	I	
5.1.56.	O equipamento deve possuir sistema de entrada de ar estéril que permita pressão positiva durante a etapa de descarga da centrífuga.	Requerimento Interno	I	
5.1.57.	O equipamento deverá possuir manômetro para indicação da pressão de ar comprimido.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.58.	O equipamento deverá monitorar o fornecimento das utilidades, com emissão de alarme sonoro –visual em caso de excursões. As ocorrências devem ser registradas de forma eletrônica (validável) para consulta e tomada de ação.	Requerimento Interno	I	
5.1.59.	Todas as ferramentas necessárias para montagem, desmontagem e manutenção do rotor/pratos e demais itens específicos deverão ser fornecidos com o equipamento.	Requerimento Interno	I	
5.1.60.	O equipamento deve possuir inversor de frequência integrado.	Requerimento Interno	I	
5.1.61.	Todas as válvulas devem possuir pontos visuais que indicam se a válvula está aberta ou fechada. Todas as válvulas devem ter sensores de limite de posição monitoradas pelo CLP-Sistema de Controle.	Requerimento Interno	I	
5.1.62.	Os atuadores das válvulas automáticas deverão ser do tipo pneumática (NA ou NF) conforme aplicação. Deverá ter indicação e controle pela tela do equipamento.	Requerimento Interno	N	
5.1.63.	O sistema de controle, com interfaces de display colorido, deve monitorar e armazenar informações, possuir conexão USB e permitir conexão com PCs e servidores para exportação de dados.	Requerimento Interno	I	
5.1.64.	O programa do CLP deverá ser disponibilizado em backup e aberto/liberado para acesso da equipe de manutenção / automação do IB.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.65.	<p>O equipamento deve possuir no painel de controle e monitoramento as seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conexão e desconexão do acesso do usuário. • Seleção do programa, possibilidade mínima de até 40 programas pré-definidos, edição dos dados do processo, funções de iniciar e encerrar programa, adiantar a execução da próxima etapa do programa.6. • Reconhecimento e identificação de falhas. • Pós-documentação do último ciclo numa impressora. • Gerenciamento do usuário: níveis de acesso, autorizações e proteções de senha. • Administração do programa: redefinição do programa, modificações no programa e impressão dos parâmetros do programa. • Capacidade de reconhecimento de mensagens de serviço e definição dos intervalos de serviço. <p>Capacidade de monitoramento e impressão de todos os valores de processo medidos.</p>	Requerimento Interno	N	
5.1.66.	<p>O equipamento deve apresentar alarmes indicando falha em sensores, falha no fornecimento de utilidades, falha no fornecimento de energia, falha na entrada analógica, falha na segurança do intertravamento, falha na conexão I/O (in/out), indicação de baixa e alta temperatura, balanceamento da máquina (aceleração), indicação de baixa e alta pressão, falhas no motor, parada de emergência.</p>	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

5.2 Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.1	O equipamento deverá possuir um Controlador Lógico Programável (CLP) ou PC Industrial.	Requerimento Interno	I	
5.2.2	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N	
5.2.3	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	
5.2.4	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF	
5.2.5	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I	
5.2.6	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	I	
5.2.7	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF	
5.2.8	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF	
5.2.9	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	I	
5.2.10	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

5.2.11	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	I	
5.2.12	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	I	
5.2.13	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	I	
5.2.14	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	I	
5.2.15	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I	
5.2.16	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N	
5.2.17	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	
5.2.18	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N	
5.2.19	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N	
5.2.20	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no	Requerimento Interno	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

	mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.			
5.2.21	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N	
5.2.22	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N	
5.2.23	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	I	
5.2.24	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	I	
5.2.25	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N	
5.2.26	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N	
5.2.27	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N	
5.2.28	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

5.2.29	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I	
5.2.30	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	I	
5.2.31	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I	
5.2.32	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I	
5.2.33	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	N	
5.2.34	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	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

5.2.35	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I	
5.2.36	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	
5.2.37	O As Builts deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I	

5.3 Divisão de Infraestrutura
5.3.1 Elétrica

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento interno	N	
5.3.1.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento interno	INF	
5.3.1.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento interno	I	
5.3.1.4.	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	
5.3.1.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento interno	INF	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento interno	I	
5.3.1.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N	
5.3.1.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF	
5.3.1.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N	
5.3.1.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento interno	INF	
5.3.1.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF	
5.3.1.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento interno	INF	
5.3.1.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

5.3.2 Utilidades

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.2.1	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.	Requerimento Interno	INF	

5.3.3 HVAC

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

5.3.4 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.4.5.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I	
5.3.4.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF	
5.3.4.7.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I	
5.3.4.8.	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	
5.3.4.9.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I	
5.3.4.10.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.4.11.	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	
5.3.4.12.	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático.	NR 13	I	
5.3.4.13.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

5.3.5 Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.5.1	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N	
5.3.5.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N	
5.3.5.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF	
5.3.5.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF	
5.3.5.7	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N	
5.3.5.8	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	
5.3.5.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF	
5.3.5.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.5.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	
5.3.5.13	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	
5.3.5.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N	
5.3.5.15	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	
5.3.5.16	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	
5.3.5.17	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N	
5.3.5.18	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N	
5.3.5.19	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 Instituto Butantan.
 A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Instituto Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.5.20	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.21	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	
5.3.5.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N	
5.3.5.24	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	
5.3.5.25	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	
5.3.5.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.27	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	
5.3.5.28	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.29	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.30	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.5.31	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I	
5.3.5.32	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente estes documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I	

5.4 Garantia da Qualidade – Qualificação
5.4.1 Qualificação - Equipamento

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.1	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. Preenchido conforme BPF.	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
5.4.1.2	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. Preenchido conforme BPF.	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
QUALIFICAÇÃO				
5.4.1.3	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
5.4.1.4	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.5	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
5.4.1.6	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
5.4.1.7	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
5.4.1.8	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
5.4.1.9	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
5.4.1.10	O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	
5.4.1.11	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação; - Alimentação elétricas.	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	

DOCUMENTAÇÃO DE INSTALAÇÃO DO FORNECEDOR

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.12	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação "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. • 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. 	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
DOCUMENTAÇÃO DE OPERAÇÃO DO FORNECEDOR				

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.13	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Operação "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. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ✓ Operação do Sistema ✓ Alarmes. ✓ Intertravamento. ✓ Avaliação das Funcionalidades do - Modo Automático. ✓ Acionamento dos Componentes em - Modo Manual. ✓ Receitas. ✓ Impressão de Relatórios. ✓ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. 	<p>RDC 301/2019 IN 47/2019</p>	N	
DOCUMENTAÇÃO DE DESEMPENHO DO FORNECEDOR				

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.14	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de 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. Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas. 	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
DOCUMENTAÇÃO DO FORNECEDOR				
5.4.1.15	<p>O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco:</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. 	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	
5.4.1.16	<p>O fornecedor deve disponibilizar o documento de Matriz de Rastreabilidade:</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. 	RDC 301/2019 IN 47/2019	N	

5.4.2 Validação – Sistema

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0220-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/03/2022

5.4.3 Utilidades – Água e Vapor

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

5.4.4 Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais

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

5.4.5 Utilidades – HVAC

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

5.5 Tecnologia da Informação

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

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.