

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Etapas | Responsável e Data |
|--------------------|--|
| ELABORAÇÃO: | Cristiane Barreto Otoni - Venenos e Antivenenos - Analista JR - 25/03/2022; Erica Da Silva Gaspari - Diretoria Técnica - Engenheiro - 25/03/2022; Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 25/03/2022; Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico JR - 25/03/2022; Tadeu Guilherme Braulino Ferreira - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 25/03/2022; Willians De Almeida Ribeiro - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Supervisor - 28/03/2022; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 28/03/2022; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 28/03/2022; Thiago Santos Ramos - Certificação - Técnico PL - 29/03/2022; Helenita Gomes De Oliveira - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 29/03/2022; Fernando Paiva Dos Santos - Operação e Manutenção Industrial - Supervisor - 29/03/2022 |
| CONSENSO: | Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 29/03/2022; Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 29/03/2022; Gustavo Luiz Lisboa - Diretoria Técnica - Engenheiro - 29/03/2022 |
| APROVAÇÃO: | Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 29/03/2022; Roberto Fonseca Damasco - Certificação - Coordenador - 29/03/2022; Isabela Campos Quental Machado - Diretoria Técnica - 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; Guilherme Antonio Da Silva - Automação de Processos - Analista de Automação SR - 30/03/2022; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 30/03/2022; Fan Hui Wen - Venenos e Antivenenos - Gerente - 31/03/2022 |

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

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 |
| 5.1 Usuário / Projetos | 6 |
| 5.2 Automação de Processos | 14 |
| 5.3 Divisão de Infraestrutura..... | 18 |
| 5.4 Garantia da Qualidade – Qualificação..... | 27 |
| 5.5 Tecnologia da Informação | 39 |
| 6. HISTÓRICO DE REVISÕES | 39 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação do Forno de Despirogenização 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.

O Forno de despirogenização é um equipamento que promove a esterilização por calor seco, sendo utilizada em materiais que suportam altas temperaturas, como por exemplo vidros e metais. O ar seco é um agente altamente eficaz na destruição de pirógenos, como vantagem adicional temos a saída dos materiais secos, ou seja, não é necessária secagem e os equipamentos já estarão esterilizados.

O equipamento tem extrema importância para a produção, visto que os materiais utilizados devem ser esterilizados da maneira mais segura, dependendo da finalidade que receberá dentro dos processos produtivos, garantindo assim a qualidade, segurança e eficiência na execução dos procedimentos.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

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.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).

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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

- ABNT NBR 16328 – Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- BSI EN ISO 20857:2013 - Sterilization of health care products - Dry heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. BSI Standards Limited 2013. 30 de abril de 2013.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR -12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- 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 ESTADUAL nº 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável
- Decreto 8468/76 de 8 de setembro de 1976 - Prevenção e o controle da poluição do meio ambiente

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.

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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

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. | Os materiais de construção dos componentes do equipamento deverão ser resistentes aos agentes que serão empregados na rotina de limpeza: <ul style="list-style-type: none">• Água para injetáveis (API).• Solução de álcool isopropílico a 70°GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento).• Solução detergente neutro para uso laboratorial. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.2. | O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades. | ASME BPE versão vigente | I | |
| 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 | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|---------|--|---------------------------------------|---------------|-------------------------|
| 5.1.4. | O equipamento deve atender às exigências da norma 21 CFR <i>part</i> 11 e GAMP V, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações existentes dentro de um sistema computadorizado. | CFR21 Part 11 GAMP V | I | |
| 5.1.5. | Os equipamentos devem atender à resolução RDC 301/2019 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos). | RDC 301/2019 ANVISA GUIA VSC | I | |
| 5.1.6. | Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Desenho Dimensional e peso (kg) aproximada do equipamento; • Utilidades Requeridas (Consumo) ; • Dissipação térmica. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.7. | A empresa deverá ser responsável por: Instalação, montagem, " <i>start up</i> ", calibração e treinamento de operador, equipe de manutenção e administrador. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.8. | O proponente deverá entregar a documentação eletrônica do projeto em CD ou em <i>Pen drive</i> junto com a entrega do Forno. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.9. | Os manuais de operação, instruções de serviço e manutenção deverão ser redigidos no idioma português, em mídia digital e impresso. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.10. | Deverão ser fixadas no equipamento todas as informações relacionadas à: pressão de operação e de projeto, temperatura de operação e de projeto, dados elétricos, nome do fabricante, número de série, modelo, ano de fabricação e capacidade. | Requerimento Interno | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|---------|---|-----------------------------|---------------|-------------------------|
| 5.1.11. | Os materiais de construção da superfície da câmara da autoclave que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASTM A270 S2 e da ASME BPE SF1: <ul style="list-style-type: none"> • Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ para superfícies internas através de lixamento mecânico. • Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas (ISO 7 ou abaixo) | ASME BPE Revisão vigente | I | |
| 5.1.12. | Juntas, mangueiras e outros materiais devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.13. | O equipamento deve possuir impressora colorida embutida para documentação/registro de lote, tais como: status, tempo, temperatura, pressão, alarmes, ciclos e programas. Deve possuir capacidade de intervalos de impressão entre 1 e 99 minutos. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.14. | O equipamento deve possuir porta com sistema de inter-travamento que impeça a abertura em caso de falta de energia elétrica. | Requerimento Interno | N | |
| 5.1.15. | O equipamento deve possuir travamento automático após o início do ciclo. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.16. | O equipamento deve possuir um Controlador Lógico Programável (CLP), conforme descrito no item 5.2 do RU. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.17. | O equipamento deve possuir sistema de controle, com interfaces de display colorido, capaz de monitorar e armazenar informações e permitir conexões com PCs e impressoras. A interface do IHM deverá estar toda em língua portuguesa. | 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|----------------|--|----------------------|----------------------|--------------------------------|
| 5.1.18. | O equipamento deve possuir telas (IHM) com informações disponíveis próximos a porta: início, aprovação, processo, alarmes e senhas de acesso. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.19. | O equipamento deve possuir botão de emergência de fácil acesso. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.20. | O equipamento deve possuir sensores de temperatura adequados ao processo de esterilização e com acuracidade de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.21. | O equipamento deve possuir acesso a todos os componentes através das laterais do equipamento. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.22. | O equipamento deve possuir no painel frontal uma interface de fácil operação, visualização de informações assim como fácil acesso a todos os componentes elétricos requeridos acomodados internamente no gabinete. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.23. | O equipamento será carregado em um ambiente de classificação grau C e descarregado em um ambiente com classificação grau C. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.24. | O equipamento deverá ter capacidade aproximada para 0,45 m ³ . | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.25. | A dimensão externa do equipamento deverá ser de aproximadamente 2120 mm de altura, 1350 mm de largura e 1865 mm de comprimento. | Requerimento Interno | N | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|---------|---|----------------------|---------------|-------------------------|
| 5.1.26. | O fabricante deverá garantir que o equipamento, assim como área técnica, painéis elétricos e carrinhos sejam compatíveis com o espaço disponível no layout da planta. Obs.: O fabricante deverá entrar em contato com a equipe de Engenharia do Instituto Butantan para ter acesso ao layout das plantas do local de instalação do equipamento. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.27. | Deverá ser previsto painel de fechamento entre a divisória e o equipamento. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.28. | Os ciclos de operação deverão manter uma estabilidade térmica na faixa de 250 ±15°C. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.29. | O equipamento deverá possuir porta dupla, semiautomática construída em aço inoxidável com dobradiças automaticamente travadas e destravadas através de pistões pneumáticos localizados na parte superior do forno. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.30. | O equipamento deve possuir câmara interna e componentes, incluindo ventiladores e eixos, construídos em aço inoxidável AISI 304 ou superior. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.31. | O ventilador deverá ser construído em aço inoxidável AISI 304 ou superior e o conjunto ventilador/motor deve suportar temperaturas de até 400°C. O fornecedor deverá garantir o pleno funcionamento do sistema durante a vida útil do equipamento. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.32. | O equipamento deverá possuir impressora (apropriada para uso em áreas classificadas grau C) que registre todos os valores de processo, como por exemplo status, hora, temperatura, pressão e alarmes. | Requerimento Interno | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|---------|---|----------------------|---------------|-------------------------|
| 5.1.33. | O proponente deverá ofertar um equipamento que opere no máximo com as seguintes utilidades: - Ar de processo: pressão de 4-10 bar e vazão de 15 Nm ³ /h. - Água gelada (2-8°C): pressão de 3 kgf/cm ² e vazão de 0,9 m ³ /h. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.34. | A câmara deverá possuir isolamento térmico de lã mineral com espessura compatível a temperatura de operação do sistema, garantindo um eficiente isolamento térmico. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.35. | Os painéis frontais e o gabinete externo deverão ser montados de modo a evitar acúmulo de poeira. A construção deverá ser em aço inoxidável 304 ou superior. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.36. | O material de carregamento e as placas responsáveis pela distribuição do ar deverão ser removíveis para facilitar a limpeza. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.37. | O selo de vedação das portas deverá ser duplo e construído em silicone resistente ao calor. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.38. | O equipamento deverá possuir porta para validação tipo tri-clamp, de diâmetro 1.1/2" para entrada de sensores de temperatura e partículas. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.39. | As portas deverão possuir sistema de intertravamento eletromecânico que impeça que ela seja aberta após o início do ciclo. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.40. | O equipamento deverá manter automaticamente uma pressão na câmara entre a pressão mais alta do lado estéril e a pressão mais baixa no lado não estéril. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.41. | O ar utilizado no selo do eixo do motor deve atravessar um filtro HEPA que retém 99,99% de partículas com mais de 0,3 micra para evitar a contaminação de partículas para dentro da câmara interna. | 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|---------|---|----------------------|---------------|-------------------------|
| 5.1.42. | O motor do ventilador deverá conter duas velocidades. O ventilador, em velocidade reduzida, deverá funcionar continuamente durante a descarga, garantindo filtragem constante do filtro HEPA do ar dentro do esterilizador, minimizando o número de partículas. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.43. | O equipamento deverá possuir damper na entrada e na saída de ar com abertura e fechamento automático para eliminação de calor desnecessário durante o processo. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.44. | O damper deverá garantir recirculação máxima de ar durante as fases de secagem e de resfriamento. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.45. | Um filtro HEPA na entrada de ar e outro na exaustão de ar deverão garantir a retenção de 99,99% de partículas acima de 0,3 micra. Estes filtros irão garantir a qualidade do ar a ser introduzido na câmara, evitando qualquer contaminação externa. Serão necessárias conexões nos filtros para teste DOP, garantindo a possibilidade de verificação dos mesmos, quando necessário. O sistema deverá possuir um pré-filtro para prolongamento da vida útil dos filtros HEPA. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.46. | As resistências devem ser construídas em aço inoxidável AISI 321. | Requerimento Interno | N | |
| 5.1.47. | Deverão estar disponíveis nas interfaces de carregamento e descarregamento: <ul style="list-style-type: none"> • Início; • Aprovação; • Processos; • Alarmes; • Senhas de Acesso; | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.48. | O fornecedor deverá disponibilizar kit sobressalentes de filtro HEPA (H14) | Requerimento Interno | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|----------------|---|----------------------|----------------------|--------------------------------|
| 5.1.49. | Devem ser fornecidos dois carrinhos de transporte externo, um carrinho de carregamento interno com suporte para prateleiras e no mínimo duas prateleiras. Todos os componentes deverão ser construídos em aço inoxidável AISI 304. Obs.: Os carrinhos devem ser compatíveis com o layout da sala onde o equipamento será instalado (consultar layout com a equipe de Engenharia do Instituto Butantan). Caso não seja compatível, o proponente deve propor uma solução de forma que atenda a quantidade de carrinhos anteriormente solicitada. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.50. | Deverá ser previsto garantia de 1 ano a partir da data de instalação do equipamento no local de destino. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.51. | O equipamento deve apresentar distribuição igualitária de temperatura em todos os pontos da câmara de despirogenização. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.52. | O equipamento deverá possuir CLP. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.53. | O CLP deverá fornecer o cálculo de Fh. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.54. | O sistema de controle deve monitorar e armazenar as informações e permitir conexões com impressoras e computadores. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.55. | O equipamento deverá ter conexões para sistema de exaustão. O fornecedor deverá indicar qual diâmetro necessário da tubulação de exaustão. | Requerimento Interno | I | |
| 5.1.56. | Deverá ser fornecido sensor de temperatura PT100 com cabo flexível para suportar altas temperaturas. | Requerimento Interno | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

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 equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações. | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.3. | O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso. | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.4. | A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador. | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.5. | O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.). | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.6. | O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.). | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.7. | O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados. | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.8. | O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.). | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.9. | O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída. | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.10. | O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e | 21 CFR Part 11 | 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|----------------|---|----------------------|---|--|
| | do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado. | GAMP 5 | | |
| 5.2.11. | O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote. | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.12. | O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.). | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.13. | O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.). | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.14. | 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 | |
| 5.2.15. | O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat. | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.16. | 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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|----------------|--|----------------------|---|--|
| 5.2.17. | O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan. | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.18. | 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 | |
| 5.2.19. | Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria. | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.20. | O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados. | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.21. | Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário. | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.22. | Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras. | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.23. | 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 | |
| 5.2.24. | 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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|----------------|--|----------------------|---|--|
| 5.2.25. | 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 | |
| 5.2.26. | 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 | |
| 5.2.27. | O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> . | Requerimento Interno | I | |
| 5.2.28. | O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc. | Requerimento Interno | N | |
| 5.2.29. | 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|----------------|---|----------------------|---|--|
| 5.2.30. | 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 | |
| 5.2.31. | 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 | |
| 5.2.32. | 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| 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, eletro calhas, 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

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 | |
| 5.3.3.3 | Informar a necessidade de exaustão forçada para o equipamento. | 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| 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: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| 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. | O reator 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 | |
| 5.3.4.14. | 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

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|-----------|--|---------------------------------|---------------|-------------------------|
| 5.3.4.15. | 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 | |

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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|-----------------|---|----------------------|----------------------|--------------------------------|
| 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 | |
| 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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|-----------------|--|----------------------|----------------------|--------------------------------|
| 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 | |
| 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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|-----------------|---|----------------------|----------------------|--------------------------------|
| 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 | |
| 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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

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 | |
| 5.4.1.3 | Deverão ser fornecidos manuais de instalação e operação. | RDC 301/2019 IN 47/2019 | I | |
| 5.4.1.4 | O manual de instalação e operação deverão ser fornecidos preferencialmente em língua portuguesa. | RDC 301/2019 IN 47/2019 | N | |
| 5.4.1.5 | O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico. | RDC 301/2019 IN 47/2019 | I | |
| 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 | I | |
| 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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|-----------------|--|-------------------------------|---|--|
| 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. | RDC 301/2019 IN 47/2019 | I | |
| 5.4.1.12 | O fornecedor deve disponibilizar Análise de Risco contemplando os riscos regulatórios, internos e de segurança: • Assinada por ambas as partes Atendendo todos os requisitos regulatórios. | RDC 301/2019 IN 47/2019 | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|----------|--|----------------------------|---|--|
| 5.4.1.13 | <p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. <p>Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.</p> | RDC 301/2019 IN 47/2019 | N | |
| 5.4.1.14 | <p>O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.</p> | RDC 301/2019 IN 47/2019 | N | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|-----------------|---|-------------------------------|---|--|
| 5.4.1.15 | Em caso de sistema embarcado, contemplar os seguintes itens: 5.4.1.16 a 5.4.1.39 O sistema deve atender aos requisitos de BPF | RDC 301/2019 IN 47/2019 | I | |
| 5.4.1.16 | O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11 | 21 CRF Part 11 | I | |
| 5.4.1.17 | O sistema deve possuir controle de acesso: <ul style="list-style-type: none"> • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.18 | 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 | |
| 5.4.1.19 | A base de dados deve ser segura. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.20 | Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.21 | Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|----------|--|--|---|--|
| 5.4.1.22 | O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.23 | O sistema deve ser passível de Backup e Restore. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.24 | O sistema deve possuir manual de Operação. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.25 | O sistema deve possuir Especificação técnica. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.26 | O sistema deve possuir Especificação Funcional. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.27 | O sistema deve possuir documentação de arquitetura. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.28 | O sistema deve possuir documentação de configuração. | IN 43/2019 RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.1.29 | 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 | |
| 5.4.1.30 | 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 | |
| 5.4.1.31 | 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 | |
| 5.4.1.32 | 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 | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|-----------------|---|---|---|--|
| 5.4.1.33 | 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 | |
| 5.4.1.34 | 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 | |
| 5.4.1.35 | O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Inicial: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. | CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019 | N | |
| 5.4.1.36 | O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Funcional: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. | CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019 | N | |
| 5.4.1.37 | O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho. <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. | CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019 | N | |
| 5.4.1.38 | O fornecedor deve disponibilizar Relatório Final de Validação. <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. | CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019 | N | |
| 5.4.1.39 | O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação. | CFR 21 Part 11 IN 43/2019 RDC 301/2019 | N | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

5.4.2 Qualificação Térmica

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|--|---|--|---------------|-------------------------|
| QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – DOCUMENTAÇÃO | | | | |
| 5.4.2.1 | <p>Deverá ser fornecido o trabalho de desenvolvimento de ciclos, onde todas as cargas determinadas pelo usuário deverão ser previamente testadas com pelo menos 3 (três) corridas válidas. Este trabalho é extremamente importante para adaptar o equipamento a todos os tipos de cargas do usuário, garantindo que não ocorrerão ajustes de programa/receitas durante a qualificação térmica. Também é uma preparação para a qualificação térmica, portanto, deverá ocorrer durante a qualificação de operação do equipamento.</p> <p>O usuário deverá definir previamente a quantidade de cargas que será qualificada com base na sua rotina.</p> | Requerimento interno | I | |
| 5.4.2.2 | <p>Documentação.</p> <p>Protocolos de Qualificação Térmica devem ser aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.</p> <p>Deverá ser fornecidos protocolos de Qualificação Térmica em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:</p> | <p>RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019;</p> <p>IN 47/2019, seção III, subseções V, VI e VII;</p> <p>Requerimento interno</p> | I | |
| 5.4.2.3 | <p>Folha de assinatura.</p> <p>Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.</p> | RDC 301/2019 | I | |
| 5.4.2.4 | <p>Resultados do Teste de Qualificação.</p> <p>Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.</p> | Requerimento interno. | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|--|---|--|---------------|-------------------------|
| QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – DOCUMENTAÇÃO | | | | |
| 5.4.2.5 | Equipamentos de Medição. Este teste possui o objetivo de verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis. | | I | |
| 5.4.2.6 | Teste de Calibração dos Equipamentos. Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis. | | I | |
| 5.4.2.7 | Estudo de Distribuição de Temperatura com Câmara Vazia. Este teste tem o objetivo de certificar que o equipamento apresenta uma distribuição de temperatura homogênea. Deverão ser distribuídos 12 sensores no interior do equipamento de forma geométrica onde um dos sensores deverá ser posicionado junto ao sensor de controle do equipamento. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada receita que for desenvolvida a fim de comprovar reprodutibilidade e atender os seguintes critérios de aceitação: - Temperatura mínima não deverá ser menor que 15°C da temperatura de set point ou de controle do equipamento; - Temperatura máxima não deverá ser maior que 15°C da temperatura de set point ou de controle do equipamento. | RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|--|---|--|---------------|-------------------------|
| QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – DOCUMENTAÇÃO | | | | |
| 5.4.2.8 | <p>Estudo de Penetração de Temperatura – Câmara com Carga Máxima.</p> <p>O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização e/ou esterilização através da penetração de calor seco na carga. Deverão ser distribuídos 11 sensores nos pontos de maior dificuldade de penetração de temperatura na carga em desenvolvimento. Deverá ser posicionado um sensor junto ao sensor de controle do equipamento. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada carga desenvolvida a fim de comprovar reprodutibilidade e atender os seguintes critérios de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os bioindicadores (endotoxinas ou indicador biológico) devem ser inativados; - A letalidade mínima acumulada deve ser \geq 30 minutos. | <p>RDC 301/2019</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>ISO 20857</p> | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|--|---|--|---------------|-------------------------|
| QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – EQUIPAMENTO PARA EXECUÇÃO DOS TESTES | | | | |
| 5.4.2.9 | Validador Utilizado na Execução do Protocolo de Qualificação Térmica. 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 | |
| 5.4.2.10 | Validador Utilizado na Execução do Protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C. | RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 PART 11 | I | |
| 5.4.2.11 | Validador Utilizado na Execução do Protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente. | RDC 301/2019 ABNT NBR 16328 CFR 21 PART 11 | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|--|--|---|---------------|-------------------------|
| QUALIFICAÇÃO TÉRMICA – EQUIPAMENTO PARA EXECUÇÃO DOS TESTES | | | | |
| 5.4.2.12 | <p>Validador Utilizado na Execução do Protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; <p>O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.</p> | <p>RDC 301/2019</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>CFR 21 PART 11</p> | I | |
| 5.4.2.13 | <p>Sensores de Temperatura Utilizados na Execução do Protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>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 $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.</p> | <p>RDC 301/2019</p> <p>ABNT NBR 16328</p> <p>CFR 21 PART 11</p> | I | |

5.4.3 Validação – Sistema

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

5.4.4 Utilidades – Água e Vapor

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

5.4.5 Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais

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

5.4.6 Utilidades – HVAC

| Item | Descrição | Referências | Classificação | Item Atendido (Sim/Não) |
|---------|---|----------------------|---------------|-------------------------|
| 5.4.5.1 | O equipamento deverá prever filtros HEPA (H14) de alta temperatura na insuflação e na exaustão. | Requerimento Interno | I | |
| 5.4.5.2 | Deverá ser previsto o fornecimento de manômetro de pressão para executar as seguintes indicações: <ul style="list-style-type: none"> Perda de carga no filtro HEPA (H14) na entrada de ar. Perda de carga no filtro HEPA (H14) na exaustão. | Requerimento Interno | I | |
| 5.4.5.3 | O fornecedor deverá disponibilizar senha (se aplicável) do modo manutenção e operação. | Requerimento Interno | I | |
| 5.4.5.4 | O equipamento deverá prever pontos de medição de concentração e geração de aerossol para realização dos testes de integridade dos filtros. | Requerimento Interno | I | |
| 5.4.5.5 | O fornecedor deverá prever acesso para escaneamento na face dos filtros HEPA (H14) conforme previsto em norma. | Requerimento Interno | I | |
| 5.4.5.6 | Deve ser fornecido os certificados dos filtros HEPA utilizados | Requerimento Interno | I | |
| 5.4.5.7 | O Fornecedor deverá realizar o teste de integridade dos filtros HEPA após a instalação do equipamento, garantindo que os filtros estão íntegros. | Requerimento Interno | I | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| TÍTULO: | FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0246-00 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 31/03/2022 |

| | | | | |
|----------------|---|----------------------|---|--|
| 5.4.5.8 | O Fornecedor deverá fornecer kit (se aplicável) para o auxílio no teste de integridade) | Requerimento Interno | I | |
|----------------|---|----------------------|---|--|

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. |