

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Claudia Mitsue Koike - Produção Vacina Dengue - Tecnologista I - 18/03/2024; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 18/03/2024; Anderson Bueno Pinto - Operações de Utilidades Clean - Supervisor(a) - 18/03/2024; Anderson Perez Saldanha - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 18/03/2024; Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 18/03/2024; Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 18/03/2024; Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de TI - Auxiliar de Infraestrutura de TI - 18/03/2024; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 19/03/2024; Paulo Henrique Do Nascimento Ramos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 21/03/2024; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador - 22/03/2024; Vivian Massayo Kazyama Suetugui - Produção Vacina Dengue - Coordenador - 22/03/2024
CONSENSO:	Alexandre Goncalves De Rezende - Produção Vacina Dengue - Coordenador - 22/03/2024; Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 22/03/2024; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 22/03/2024; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 22/03/2024; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 22/03/2024; Miriam Dos Santos Muniz - Centro Multipropósito de Produção de Vacinas - Supervisor - 22/03/2024; Camilla Fernandes - Engenharia de Processos - Engenheiro - 22/03/2024; Claudio Rosalino - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 25/03/2024
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 25/03/2024; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 26/03/2024; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 26/03/2024; Carolina Yumi Takano - Produção de Antigêno Rábico - Gerente - 26/03/2024; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 26/03/2024; Beatriz Aparecida De Campos Gebara - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 26/03/2024; Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 01/04/2024; Daniella Cristina Ventini Monteiro - Produção Vacina Dengue - Gerente - 01/04/2024

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES.....	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS.....	5
4. CLASSIFICAÇÃO.....	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1. Área Solicitante	6
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	10
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	11
5.4. Segurança e Meio Ambiente	12
5.5. Manutenção	12
5.6. Metrologia	13
5.7. Utilidade (Clean / Black)	13
5.8. Tecnologia da Informação	14
5.9. Automação de Processos.....	14
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	14

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do sistema de filtração tangencial a ser instalado na Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo no 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 fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

Os sistemas de filtração tangencial são utilizados nas concentrações e diafiltrações das suspensões de vírus. A filtração tangencial é uma tecnologia de purificação que utiliza membranas para separar componentes de uma mistura com base no tamanho, utilizada de duas maneiras no processo: concentração e diafiltração. Na concentração, o objetivo é aumentar a concentração de partículas ou moléculas desejadas em uma solução, removendo o solvente e solutos de menor peso molecular. Durante o processo, a solução é circulada através de uma membrana que permite a passagem de água e solutos pequenos, enquanto retém partículas ou moléculas maiores. Isso resulta na redução do volume da solução enquanto mantém as partículas desejadas e concentradas no retentado. Já a diafiltração, por outro lado, é usada principalmente para trocar o meio ou remover solutos específicos de uma solução sem alterar significativamente a concentração das partículas ou moléculas desejadas. Durante esse processo, enquanto a solução é circulada através da membrana, um tampão fresco ou solvente é adicionado continuamente ao sistema. Isso dilui os solutos indesejados no permeado, que são então removidos pela filtração. A adição contínua de solvente ou tampão fresco permite a troca eficiente de solutos sem reduzir significativamente o volume total da solução concentrada.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

2. RESPONSABILIDADES**2.1. Fundação Butantan**

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

2.2. Fornecedor

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

registros de treinamento, etc.

- O fornecedor deve encaminhar junto com proposta técnica e proposta comercial detalhadas o Requerimento de Usuário devidamente preenchido e listas de desvios para realização da equalização técnica.
- A equalização técnica do equipamento comprado pela instituição deverá ser realizada por todas as disciplinas mencionadas e assinadas na lista de aprovadores do Requerimento do Usuário e a proposta só terá validade após a execução desta equalização técnica.

APROVAÇÃO DO FORNECEDOR	
Empresa	
CNPJ	
Responsável / Data	

3. REFERÊNCIAS

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- ASME BPE – *Bioprocessing Equipment*.
- Farmacopeia Brasileira.
- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR 11 - Transporte, movimentação, armazenagem e manuseio de materiais.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

- NR 26 – Sinalização de Segurança

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.

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. Área Solicitante**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	A empresa deve entregar junto com a proposta técnica o dimensional (mm) e peso (kg) do equipamento. Além de Folha de dados (Data sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.2.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I
5.1.3.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.4.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.5.	As salas onde os equipamentos serão instalados possuem as condições ambientais aproximadas conforme abaixo: • Temperatura: 15 a 25 °C • Umidade Relativa: até 80% • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C • Nível de Biossegurança: 2 e 3. O equipamento deverá ser resistente às condições ambientais onde será instalado.	Requisito Interno	I
5.1.6.	O equipamento deverá gerar partículas compatíveis com operação em sala limpa Grau C.	Requisito Interno	I
5.1.7.	Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala: • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70%, esterilizada; • Desinfetante à base de quaternário de amônia; • Desinfetante à base de biguanida; • Desinfetante à base de ácido peracético; • Solução detergente neutro para uso laboratorial. O equipamento deverá ser resistente às soluções e desinfetantes citados acima. O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requisito Interno	I
5.1.8.	Descontaminação para áreas biocontidas: - Vapor de Peróxido de Hidrogênio: 400 a 800 ppm. O equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração conforme apresentado acima.	Requisito Interno	I
5.1.9.	Os agentes de limpeza que serão empregados na sanitização do equipamento serão: ▪ Solução de Hidróxido de Sódio 1N e 0,1N. O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.10.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Modelo e ano de fabricação; - Faixa de trabalho.	NR 12	I
5.1.11.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopéia Brasileira: - Acabamento $Ra < 0,5 \mu m$ para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; - Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Farmacopeia & Requisito Interno	I
5.1.12.	Todas as tubulações de transferência de produto devem ser projetadas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo. Devem ainda ser em aço inoxidável AISI 316L e atender aos seguintes requisitos da ASME BPE e Farmacopeia Brasileira: - Acabamento $Ra \leq 0,38 \mu m$ para superfícies internas através de eletropolimento; - Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Farmacopeia & Requisito Interno	I
5.1.13.	Válvulas que terão contato com o produto devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com vedações sanitárias adequadas ao processo e as condições de operação para qual foi especificada.	ASME BPE Farmacopeia & Requisito Interno	I
5.1.14.	O projeto do equipamento (válvulas, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação "dead-legs".	Requisito Interno	I
5.1.15.	Juntas, acessórios e outros materiais que terão contato com o produto devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	ASME BPE Farmacopeia	I
5.1.16.	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.17.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requisito Interno	I
5.1.18.	Deverá ser fornecido um Sistema de Filtração Tangencial para purificação de biomoléculas, composto de suporte de aço inox (holder) com válvulas e indicadores de pressão para acoplamento de cassetes (membrana de ultrafiltração) e mangueiras.	Requisito Interno	I
5.1.19.	O equipamento deverá suportar cassetes da marca Merck Millipore, modelo Pellicon 2.	Requisito Interno	I
5.1.20.	O equipamento deverá possuir as seguintes dimensões aproximadas (holder): 28 x 38 x 25 cm (C x L x A).	Requisito Interno	I
5.1.21.	O equipamento deverá possuir capacidade de até 2,5 m ² (com barras rosqueadas curtas);	Requisito Interno	I
5.1.22.	O equipamento deverá possuir peso aproximado de 24 kg.	Requisito Interno	N
5.1.23.	O equipamento deverá atender a faixa de temperatura de operação: 4-50°C (o suporte pode ser autoclavado sem os manômetros e cassetes).	Requisito Interno	I
5.1.24.	O equipamento deverá atender a pressão máxima de operação de 7 barg.	Requisito Interno	I
5.1.25.	O equipamento deverá possuir indicadores de pressão sanitários apropriados para a capacidade do equipamento nas linhas de alimentação e retido do equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.26.	O equipamento deverá possuir válvulas diafragmas devidamente instaladas no equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.27.	O equipamento deverá possibilitar a execução dos testes de integridade de filtros.	Requisito Interno	I
5.1.28.	Material de construção: superfícies não úmidas: braçadeiras, espaçadores e manômetros de aço inoxidável AISI 316L, porcas em bronze silicone.	Requisito Interno	I
5.1.29.	O equipamento deverá possuir conexões sanitárias TC de 3/4" para recirculação do produto/tampão, conexões TC de 1 1/2" para manômetros.	Requisito Interno	I
5.1.30.	As válvulas diafragma devem estar devidamente instaladas no equipamento.	Requisito Interno	I
5.1.31.	O equipamento adquirido por meio deste documento deve possuir assistência técnica no Brasil.	Requisito Interno	I
5.1.32.	O fornecedor do Sistema de Filtração Tangencial deverá garantir sua total drenabilidade.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.33.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para o posicionamento do cassete, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requisito Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ 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. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	Não se aplica.	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

5.4. Segurança e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.4.2.	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
5.4.3.	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
5.4.4.	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
5.4.5.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	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. Assistência técnica disponível no Brasil.	Requisito Interno	INF
5.5.2.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, plano de manutenção preventiva, operação e manutenção do mesmo em português.	Requisito Interno	I
5.5.3.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requisito Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.4.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, líderes, tecnologistas e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requisito Interno	INF
5.5.5.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas	Requisito Interno	I
5.5.6.	Fornecer o manual mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (Troubleshooting – com lista de soluções de problemas)	Requisito Interno	INF
5.5.7.	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requisito Interno	INF
5.5.8.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requisito Interno	INF

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos e que devem ser calibrados periodicamente a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requisito Interno e/ou normativo	I
5.6.2.	Os instrumentos definidos como críticos, deverão ser calibrados após a instalação do equipamento no local de uso. As calibrações devem ser acreditadas à RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Não se aplica.	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SISTEMA DE FILTRAÇÃO TANGENCIAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0663-00
DATA DE APROVAÇÃO:	01/04/2024

5.8. Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Não se aplica.	NA	NA

5.9. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	Não se aplica.	NA	NA

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.