

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Daniel Rodrigues Da Silva - Hepatite - Tecnologista JR - 26/05/2022;Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico JR - 31/05/2022;Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 31/05/2022;Ronald Roberto Pirana - Manutenção Shop Floor - Supervisor - 01/06/2022;Thiago Antunes Carneiro - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Técnico PL - 02/06/2022;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 03/06/2022;William Vendrame - Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 06/06/2022;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 07/06/2022;Fernando Lima Netto Salmazo - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 08/06/2022;Anderson Esteves De Souza - Qualificação - Analista JR - 09/06/2022;Juliana Roquetti Dos Santos - Hepatite - Tecnologista PL - 09/06/2022;
CONSENSO:	Nathalie Ferreira Satyro Freitas - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 09/06/2022;Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação - Supervisor - 10/06/2022;Mirian Nakamura Gouvea - Hepatite - Pesquisador - 10/06/2022;Edvaldo Alves De Araujo Junior - Diretoria Técnica - Engenheiro - 20/06/2022
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 20/06/2022;Guilherme Antonio Da Silva - Automação de Processos - Analista de Automação SR - 20/06/2022;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador - 21/06/2022;Clayton Ribeiro Sobrinho - Projetos - Gerente - 21/06/2022;Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 21/06/2022;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador - 22/06/2022;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 22/06/2022;Carlos Pinto Alves - Infraestrutura de informática - Gerente - 27/06/2022;Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 01/07/2022;Alexandre Bimbo - Influenza - Coordenador - 04/07/2022

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. INSTITUTO BUTANTAN.....	4
2.2. FORNECEDOR.....	4
3. REFERÊNCIAS.....	5
4. CLASSIFICAÇÃO.....	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	7
6. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	28

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Freezer Vertical -20 °C a -30°C 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 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 pela Fundação 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.

O Freezer Vertical -20 °C a -30°C proporciona estabilidade térmica de insumos, soluções, reagentes e amostras armazenadas. Desta forma a qualidade dos materiais é mantida por longos períodos, garantindo a utilização segura e eficiente para os fins ao qual serão destinados.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o 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 Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, 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 requisitos 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 na Fundação 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

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.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN Nº 134/2022– Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- ABNT NBR 16328:2014 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde. RJ, 30 de novembro de 2014.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1 Usuário

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: <ul style="list-style-type: none"> • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação Térmica; • Treinamento de operador. 	Requerimento Interno	I
5.1.2	A empresa deverá 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.	Requerimento Interno	I
5.1.3	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
5.1.4	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 IV	I
5.1.5	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: <ul style="list-style-type: none"> - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação; - Faixa de trabalho; - Informações do fluido refrigerante (tipo, número de série e carga). 	NR 12	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.6	O equipamento deverá ser projetado e construído de modo a atender aos seguintes requisitos de segurança: a) cumprir suas funções apropriadamente durante a vida útil da máquina ou possibilitar a reposição de partes deterioradas ou danificadas; b) ser constituídos de materiais resistentes e adequados à contenção de projeção de peças, materiais e partículas; c) fixação firme e garantia de estabilidade e resistência mecânica compatíveis com os esforços requeridos; d) não criar pontos de esmagamento ou agarramento com partes da máquina ou com outras proteções; e) não possuir extremidades e arestas cortantes ou outras saliências perigosas; f) impedir o acesso à zona de perigo; g) ter seus dispositivos de intertravamento protegidos adequadamente contra sujidade, poeiras e corrosão, se necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.7	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requerimento Interno	I
5.1.8	A sala onde o equipamento será instalado terá as condições ambientais aproximadas conforme abaixo: • Temperatura: 18 a 22°C; • Umidade Relativa: até 65%; • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C; • Resistência do piso: 1000 kg/m².	Requerimento Interno	INF
5.1.9	Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala: • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70 °GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento); • Desinfetante à base de fenol sintético; • Desinfetante à base de ácido peracético; • Solução detergente neutro para uso laboratorial.	Requerimento Interno	INF
5.1.10	O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.11	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.12	O equipamento deverá ter as seguintes dimensões EXTERNAS de aproximadamente: <ul style="list-style-type: none"> • Largura: 740 mm; • Profundidade: 900 mm; • Altura: 1990 mm. 	Requerimento Interno	I
5.1.13	O equipamento deverá ter a capacidade de armazenamento de aproximadamente 500 litros.	Requerimento Interno	I
5.1.14	O equipamento deverá possuir câmara interna construída em aço inoxidável AISI 304 polido internamente.	Requerimento Interno	I
5.1.15	O equipamento deverá possuir gabinete externo em chapa de aço e pintura eletrostática, antibacteriana e ante-riscos.	Requerimento Interno	I
5.1.16	O equipamento deverá ter o range de operação de -15 °C a -35 °C com uniformidade de $\pm 1,0$ °C.	Requerimento Interno	I
5.1.17	O equipamento deverá possuir uma estabilidade de temperatura de $\pm 1,0$ °C.	Requerimento Interno	I
5.1.18	O equipamento deverá ter sensores para ajuste de temperatura.	Requerimento Interno	I
5.1.19	O equipamento deverá possuir sensor de temperatura compatível à temperatura de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.20	O equipamento deverá conter sistema de multi-sensores alocados em diferentes pontos, imersos em solução diatérmica, o que possibilita o controle preciso da temperatura do produto armazenado e não somente do ar do gabinete.	Requerimento Interno	N
5.1.21	O equipamento deverá possuir indicação de temperatura interna medida em graus Celsius através de controles digitais.	Requerimento Interno	I
5.1.22	O equipamento deverá possuir sistema de controle de temperatura baseado em microprocessadores.	Requerimento Interno	I
5.1.23	O equipamento deverá exibir, gravar e monitorar o parâmetro da temperatura.	Requerimento Interno	I
5.1.24	O equipamento deverá ter ajuste e controle de temperatura baseados em <i>Set Point</i> de operação e alarme com garantia de inviolabilidade.	Requerimento Interno	I
5.1.25	O equipamento deverá ter um painel digital acoplado ao refrigerador com teclas seletoras.	Requerimento Interno	I
5.1.26	O equipamento deverá possuir refrigeração com circulação de ar forçada, que garante distribuição térmica homogênea em todo o interior da câmara e maior estabilidade da temperatura.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.27	O equipamento deverá ter um ventilador auto desligável com as aberturas das portas.	Requerimento Interno	I
5.1.28	O equipamento deverá ter um sistema de refrigeração livre de gás CFC.	Requerimento Interno	I
5.1.29	O equipamento deverá possuir um ciclo de auto degelo e bandeja aquecida para evaporação de água. O sistema de auto degelo deverá garantir que a temperatura se mantenha estável no "set point" determinado pelo operador durante o processo de auto degelo, e/ou, deverá ter opção de ser desativado.	Requerimento Interno	N
5.1.30	O equipamento deverá possuir no mínimo 4 (quatro) prateleiras móveis, construídas em aço inoxidável, que possibilitem a estocagem flexível de produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.31	O equipamento deverá possuir porta de acesso vertical hermética com sistema de ar quente evitando acúmulo de gelo.	Requerimento Interno	N
5.1.32	O equipamento deverá possuir dispositivos de fechamento de porta que garantam uma vedação eficiente.	Requerimento Interno	I
5.1.33	O equipamento deverá possuir uma alça para facilitar a abertura da porta.	Requerimento Interno	I
5.1.34	O equipamento deverá possuir um dispositivo de travamento da porta com chave ou senhas de segurança.	Requerimento Interno	I
5.1.35	O equipamento deverá possuir porta com fechamento automático (mola) e permanecendo aberta quando estiver em um ângulo de 90°.	Requerimento Interno	I
5.1.36	O equipamento deverá possuir alarme audiovisual de máxima e mínima temperatura, porta aberta, falta de alimentação elétrica, troca de filtro e sistema de refrigeração inoperante.	Requerimento Interno	I
5.1.37	O equipamento deverá possuir um botão silenciador de alarme sonoro.	Requerimento Interno	I
5.1.38	O equipamento deverá ter iluminação interna em LED resistente à umidade do ambiente.	Requerimento Interno	I
5.1.39	O equipamento deve possuir isolamento térmico adequado para atender de forma eficiente a temperatura de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.40	O equipamento deve possuir acesso lateral para passagens de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade da temperatura interna da câmara do equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.41	O equipamento deverá possuir um sistema de rodízios, sendo 2 (dois) rodízios no mínimo com sistema de travas.	Requerimento Interno	I
5.1.42	O equipamento deverá possuir rodas duplas intertraváveis.	Requerimento Interno	N
5.1.43	O equipamento deverá possuir registrador gráfico digital.	Requerimento Interno	I
5.1.44	O equipamento deverá possuir sistema backup da bateria com carregador automático em casos de falha no fornecimento de energia elétrica e supressor de surtos no nobreak.	Requerimento Interno	I
5.1.45	O equipamento deverá possuir um painel de controle com tela de LCD de contraste ajustável, teclado numérico, botões de ajustes e configurações.	Requerimento Interno	I
5.1.46	O equipamento deverá possuir um sistema de monitoramento online com sonda independente, transferindo a informação via wireless.	Requerimento Interno	N
5.1.47	O equipamento deverá ter sistema de aviso programável de manutenções preventivas.	Requerimento Interno	N
5.1.48	O equipamento deverá possuir sistema de emissão de relatório exportáveis por <i>pen drive</i> , com resumo do período, histórico de temperaturas e eventos ocorridos.	Requerimento Interno	N

5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.6	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
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	I
5.2.8	O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.10	O fornecedor deve disponibilizar Análise de Risco contemplando os riscos regulatórios, internos e de segurança: <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Atendendo todos os requisitos regulatórios. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11	<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 ➤ Verificação do equipamento sob interferência eletromagnética e de Rádio frequência ➤ 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. 	<p>RDC 658/2022 IN 138/2022</p>	<p>N</p>

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.12	O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.13	Em caso de sistema embarcado, contemplar: O sistema deve atender do item 5.2.14 até item 5.2.37, caso contrário desconsiderar.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.14	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11.	21 CRF Part 11	I
5.2.15	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 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.16	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.17	A base de dados deve ser segura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.18	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.19	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.20	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.21	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.22	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.23	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.24	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.25	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.26	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.27	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.28	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.29	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.30	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	N
5.2.31	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.32	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.33	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Inicial: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.34	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Funcional: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. Preenchido conforme BPF e BPD. 	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.35	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 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.36	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 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.37	O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	N
QUALIFICAÇÃO TÉRMICA			
5.2.38	Protocolos de Qualificação Térmica devem ser aprovados previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Deverão ser fornecidos protocolos de Qualificação Térmica em português. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC 658/2022 IN 138/2022, seção III, subseções V, VI e VII; Requerimento Interno.	I
5.2.39	Folha de Assinatura: Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 Requerimento Interno.	I
5.2.40	Equipamentos de Equipamentos de Medição: Registro dos instrumentos equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.	RDC 658/2022 Requerimento Interno.	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.41	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.	RDC 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.42	Estudo de distribuição com câmara vazia. Este teste deve prever 1 estudo de 24 horas de distribuição de temperatura com câmara vazia. O tempo de aquisição do validador deve ser de 60 segundos. A faixa de temperatura e umidade no momento do teste de qualificação deverá ser definida pelo usuário no momento da elaboração do protocolo.	RDC 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.43	Estudo de distribuição e penetração com carga máxima. Este teste deve prever 1 estudo de 24 horas de distribuição e penetração de temperatura com carga máxima. O tempo de aquisição do validador deve ser de 60 segundos. A faixa de temperatura no momento do teste de qualificação deverá ser definida pelo usuário no momento da elaboração do protocolo.	RDC 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.44	Estudo de abertura de porta com carga máxima. Este teste deve prever 1 estudo de abertura de porta com carga máxima. O equipamento deve estar estabilizado por, no mínimo, 10 minutos e a abertura de porta deve ser realizada por 15 minutos ou até o primeiro o primeiro sensor junto a carga sair fora do critério de aceitação. Após o fechamento da porta todos os sensores devem estar estabilizados para finalizar o estudo. O tempo de aquisição do validador deve ser de 10 segundo.	RDC 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.45	Estudo de queda de energia carga máxima. Este teste deve prever 1 estudo de queda de energia com carga máxima. O equipamento deve estar estabilizado por, no mínimo, 10 minutos antes da queda de energia. A queda de energia deve ter duração de 60 minutos ou até o primeiro sensor junto a carga sair da faixa de aceitação.	RDC 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
EQUIPAMENTO PARA EXECUÇÃO DOS TESTES			

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.46	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 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.47	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 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.48	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 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.49	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I
5.2.50	Sensores de temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura, termopares, devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A calibração e a verificação da calibração devem apresentar um erro $\leq 0,5^\circ\text{C}$.	RDC 658/2022 Requerimento Interno. ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.3.2	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.3.3	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.3.4	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.3.5	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.3.6	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.3.7	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.3.8	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.3.9	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

5.4 Engenharia - Manutenção

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.13	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.4.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.4.15	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.4.16	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes com códigos globais de fabricação, por exemplo, rolamento 6000 2RS, parafuso M8x10 sextavado, entre outros, mencionar o fabricante e demais informações para compra nacional (BR), previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.4.17	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
5.4.18	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N
5.4.19	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.4.20	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.4.21	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF
5.4.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.4.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.4.24	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.25	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.4.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.4.27	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.4.28	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
5.4.29	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.4.30	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.4.31	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.4.32	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente esses documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I
5.4.33	O fornecedor deve fornecer o Backup do software (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA sem nenhuma restrição.	Requerimento Interno	I
5.4.34	O CLP (controlador Logico Programável) deve ser do fabricante Siemens da família S7 ou superior. Deverá ser dado um treinamento prático de recuperação de dados e reinstalação do software.	Requerimento Interno	I
5.4.35	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e p pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.36	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.4.37	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.4.38	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC 658/2022 CRF 21 Part. 11	I
5.4.39	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.40	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisorio e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.4.41	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N
5.4.42	Todas as conexões para alimentação das utilidades devem ser concedidas pelo fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.4.43	Deverão ser fornecidas todas as senhas de acesso ao sistema e programa.	Requerimento Interno	I

5.5 Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos para garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.5.2.	O equipamento deverá ser calibrado após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração RBC.	ISO/IEC 17025/2017	I

5.6 Divisão de Infraestrutura

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> ● Potência; ● Tensão; ● Corrente; ● Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.6.2	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I
5.6.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.6.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.6.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.6.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.6.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.6.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.6.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento Interno	INF
5.6.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.6.12	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.6.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

5.7 Engenharia - Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Não Aplicável	NA	NA

5.8 Garantia da Qualidade – Água e Vapor

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Não Aplicável	NA	NA

5.9. Automação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	I
5.9.2	O equipamento deverá fornecer a leitura do(s) sensor(es) através de uma saída analógica de 4 a 20mA ou um sensor adicional para o sistema de monitoramento, sendo este do mesmo modelo do sensor de controle do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.9.3	O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco.	Requerimento Interno	N
5.9.4	Deverá ser fornecido um dispositivo IoT com data logger integrado e conectividade Wi-Fi para monitoramento e registro de dados de forma remota.	Requerimento Interno	I
5.9.5	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo três entradas analógicas universais e uma entrada digital que pode operar como contador de pulsos ou registrador de eventos (abertura/fechamento de porta, por exemplo).	Requerimento Interno	I
5.9.6	O dispositivo IoT deve possuir no mínimo uma saída digital para alarmes e/ou indicação através de um buzzer interno do dispositivo.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.7	Os dados do dispositivo IoT devem estar disponíveis para serem acessados remotamente sem fio e de forma centralizada através de um aplicativo SCADA.	Requerimento Interno	I
5.9.8	O dispositivo IoT deve possuir protocolo MQTT para publicação de dados em brokers IoT ou SCADA, bem como protocolo Modbus/TCP para operar como escravo de sistemas SCADA.	Requerimento Interno	I
5.9.9	O dispositivo IoT deve fornecer registro ininterrupto de dados, mesmo em caso de falha de energia ou link, por meio de bateria com duração de aproximadamente dois anos.	Requerimento Interno	I
5.9.10	O dispositivo IoT pode fazer parte de um sistema válido, portanto, deve oferecer suporte à resolução FDA 21 CFR Parte 11 e à resolução RDC 658/2022 da ANVISA.	21 CFR Part 11 RDC 658/2022	I
5.9.11	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.9.12	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware; · Especificação de Software; · Manual de Operação; · Diagrama de Rota de Cabos; · Diagrama de Painéis; · Lista de Alarmes; · Lista de Entradas e Saídas; · Lista de Instrumentos; · Lista de Materiais e Infraestrutura; · Lista de Cabos; · Lista de Cargas de Automação; · Arquitetura de Automação; · Tabela de Comunicação; · Relatório de Comissionamento. 	Requerimento Interno	N
5.9.13	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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	FREEZER VERTICAL -20°C à -30°C
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0375-00
DATA DE APROVAÇÃO:	04/07/2022

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial. Documento associado ao IB/AVL/IMP/EQT/CBI-0001-00.