

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 27/03/2023; Cristiane Barreto Otoni - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Analista JR - 13/04/2023; Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 14/04/2023; Vagner Ferreira - Operações de Utilidades Black - Supervisor - 14/04/2023; Helenita Gomes De Oliveira - Qualificação de equipamentos - Analista II - 14/04/2023; Matheus Hidalgo Do Nascimento Fest Ferreira - Infraestrutura de informática - Auxiliar - 14/04/2023; Guilherme Afonso Da Costa - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 17/04/2023; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 18/04/2023; Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 20/04/2023; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 05/05/2023; Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 09/05/2023
CONSENSO:	Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 10/05/2023; Vagner Tadeu Dos Santos Almeida - Telefonia - Coordenador - 11/05/2023; Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 11/05/2023; Viviane Clorinda Neuman - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador(a) - 11/05/2023; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 12/05/2023; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 12/05/2023; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 15/05/2023; Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 23/05/2023
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 24/05/2023; Claudemir Aquino Dos Santos - Garantia da Qualidade - Coordenador(a) - 26/05/2023; Guilherme Antonio Da Silva - Automação de Processos - Analista de Automação SR - 29/05/2023; Isabela Campos Quental Machado - Engenharia de Processos - Coordenador - 30/05/2023; Vanessa Evelin

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

	Jesus - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Gerente - 01/06/2023;Aline Vivian Vatti Auada - Produção de Soros - Gerente - 02/06/2023
--	---

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1 Fundação Butantan	4
2.2 Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1 Área solicitante	6
5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação	20
5.3 Segurança e Meio Ambiente.....	24

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

5.4	Engenharia - Manutenção	26
5.5	Metrologia.....	30
5.6	Divisão de Infraestrutura.....	30
5.7	Engenharia - Processos	31
5.8	Outras áreas.....	33
6.	HISTÓRICO DE REVISÕES.....	37

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento da Rotuladeira a ser instalada no Instituto 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.

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

A Rotuladeira é um equipamento utilizado para otimizar a aplicação e dispensação de frascos com rótulos, deverá atender os requisitos para operar em ambiente classificado na indústria farmacêutica. O equipamento tem como função a impressão de etiquetas contendo todos os dados que sejam pertinentes aos lotes que serão passados pela mesma, imprimindo nos rótulos lote, data de fabricação, validade, nome do produto, entre outras informações necessárias.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

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:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

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 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares ao sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment.
- 21 CFR Part. 11 - Eletronic Records & Eletronic Signatures.
- GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices) - Guia para a Validação de Sistemas Automatizados
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- 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.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

4. CLASSIFICAÇÃO

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

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 deverá ser responsável pelas seguintes atividades: Instalação, Montagem, FAT, SAT, Comissionamento, Start Up, Calibração dos Instrumentos, Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação, Qualificação de Desempenho, Treinamento com Operador e Equipe de Manutenção.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.2.	A empresa deverá entregar junto com a proposta técnica, o dimensional (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento. Além de Folha de Dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnica.	RDC 658/2022 Capítulo IV	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 III	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 III	I
5.1.5.	O equipamento, bem como seus painéis elétricos e demais acessórios devem ser projetados de acordo com o espaço físico disponível e o layout (anexo), sendo que este não pode ser alterado.	Requerimento interno	I
5.1.6.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais a linha de embalagem estará sujeita, incluindo o próprio peso, e cargas externas.	Requerimento interno	I
5.1.7.	Os agentes de limpeza externa e interna do equipamento deverão ser indicados pelo fabricante do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.8.	Deverão ser fixadas no equipamento todas as informações como nome do fabricante, número de série, modelo, voltagem, frequência, ano de fabricação e normas utilizadas para construção.	NR-12	I
5.1.9.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	ASME BPE Farmacopeia	N
5.1.10.	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração	Requerimento interno	I
5.1.11.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.12.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT	Requerimento interno	I
5.1.13.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de até 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento interno	I
5.1.14.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento interno	I
5.1.15.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.16.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de Qualificação.	Requerimento interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS			
5.1.17.	As dimensões do equipamento devem ser de: 5200 x 1200 x 2400 mm (C x L x A).	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.18.	A rotuladeira deverá possuir mesas rotativas de acúmulo na entrada e na saída.	Requerimento interno	I

02/06/2023

Página 10 de 37

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.20.	A rotuladeira deve ser completa, ou seja, deve incluir a integração com equipamentos, elementos de transporte, impressora de dados variáveis, sistemas de visão e demais instrumentos e acessórios necessários para o funcionamento da linha.	Requerimento interno	I
5.1.21.	A rotuladeira deve possuir um sistema de visão para identificação da codificação em DataMatrix (2D) na base dos frascos dos frascos vindos da Revisora.	Requerimento interno	I
5.1.22.	A rotuladeira deverá possuir uma estação de rejeito para que o ocorra a expulsão dos frascos que não apresentarem leitura da codificação em Data Matrix (2D).	Requerimento interno	I
5.1.23.	A rotuladeira será utilizada para rotulagem de frascos ampola com produtos líquidos e liofilizados, com fechamento com selo de alumínio ou flip-off.	Requerimento interno	I
5.1.24.	O projeto deve contemplar a rotulagem, no mínimo, dos seguintes tipos de frascos (padrão ISO): • 2R; • 8R; • 10R; • 20R.	Requerimento interno	I
5.1.25.	A linha deve operar com uma velocidade nominal de, no mínimo, 100 frascos/minuto e máxima de 300 frascos/minuto, de acordo com o tamanho dos frascos e dos rótulos.	Requerimento interno	I
5.1.26.	A máquina deve incluir, ao menos, os seguintes modos de operação: • Início de produção; • Término de produção; • Produção/operação; • Manutenção; • Mudança de formato.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.27.	Os parâmetros mínimos a serem configurados na receita são: • Formato do frasco; • Formato do rótulo; • Velocidade do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.28.	O painel de controle deve ser capaz de exibir, no mínimo, as seguintes informações: • Operador; • Velocidade; • Quantidade de frascos rotulados; • Número de horas de produção; • Dados relativos ao lote de produção; • Dados relativos ao tamanho/formato; • Quantidade total de rejeitos; • Causas de parada de máquina.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

5.1.29.	As dimensões dos materiais de embalagem: selo de alumínio, tampa borracha, flip-off e rótulos a serem utilizados neste equipamento são: - Selo de alumínio 20mm: • Tipo de alumínio: Alumínio Alloy, liga 3003 H14 ou 8011A H42. • Dimensional Diâmetro do Furo 10,47 a 11,23 mm. • Dimensional Altura Total 7,37 a 7,62 mm. • Diâmetro Interno Entre 20,12 e 20,75 mm. - Selo de alumínio sistema FLIP-OFF 20mm: • Tipo de alumínio: Alumínio Alloy, liga 3003 H14 ou equivalente. • Dimensional Diâmetro do Furo 8,58 a 8,84 mm. • Dimensional Altura Total 9,02 a 9,91 mm (selo de alumínio + pastilha). • Diâmetro Interno $\geq 20,22$ mm. - Tampa borracha bromobutílica 20 MM • Tipo de elastômero: Borracha Bromobutílica. • Índice de Dureza $50,0 \pm 5,0$ Shore A. • Peso Específico $1,30 \text{ g/cm}^3 \pm 0,04 \text{ g/cm}^3$ - Rótulo 24 x 55 MM Frontal: • Material: Papel couchê semi brilho branco, com boa printabilidade. • Gramatura: $80,00 \text{ g/m}^2$ (75,00 - 83,20) • Largura: $24,00 \text{ mm} \pm 0,50 \text{ mm}$ Adesivo: • Tipo: Hotmelt Protetor:	Requerimento interno	INF
----------------	---	----------------------	-----

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- Material: Glassine branco ou cinza siliconado ou equivalente. Gramatura 50,00 g/m² (45,00 - 61,00 g/m²). - Margens: Possuir 2,00 mm ± 1,00 mm para direita e para a esquerda. Bobina e Tubete: - Material do tubete: Papel kraft duro compactado ou material plástico. - Espessura do tubete: 2,00 – 3,50 mm. - Diâmetro Interno tubete: 76 mm. - Diâmetro Externo bobina: ≤ 400 mm. - Número de emendas: ≤ 4 emendas/bobina. Observação sobre os rótulos: As dimensões finais deverão ser de 24,00 x 55,00 mm ± 0,50 mm. *As especificações dos rótulos podem ser alteradas de acordo com as características da rotuladeira.		
5.1.30.	Deve ser fornecido duas mesas rotativas (independentes) integradas à rotuladeira, sendo uma de alimentação e outra de saída.	Requerimento interno	I
5.1.31.	As mesas rotativas têm a finalidade de carregar ou descarregar frascos de vidro com estabilidade.	Requerimento interno	I
5.1.32.	Deve haver a possibilidade de as mesas rotativas permanecerem em operação independente da rotuladeira.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.33.	As mesas rotativas de entrada e saída devem atender as seguintes características: • Base em aço inox contendo motorização principal e componentes mecânicos; • Motorização variável com ajuste de velocidade; • Elementos de transporte de entrada e saída e alteração das guias, de material plástico, ajuste de largura; • Deve possuir uma caixa elétrica e um painel de controle; • Botões de emergência; Proteção em policarbonato (8mm) com abertura com amortecedor hidráulico. As proteções devem possuir acessos para entrada e saída dos frascos e serem projetadas de acordo com a disposição do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.34.	As mesas rotativas devem ter uma saída adequada para movimentação de frascos.	Requerimento interno	I
5.1.35.	As mesas rotativas devem possuir formatos adicionais para alteração do tamanho de todos os frascos.	Requerimento interno	I
5.1.36.	A entrada da mesa rotativa deve ser integrada com o transportador da rotuladeira, com velocidade ajustável.	Requerimento interno	I
5.1.37.	As mesas rotativas de entrada e saída devem possuir bandeja para a alimentação/retirada manual de frascos com largura ajustável de acordo com o tamanho das bandejas, vide anexo.	Requerimento interno	I
5.1.38.	A saída da mesa rotativa deve ser integrada com o transportador da rotuladeira, com velocidade ajustável.	Requerimento interno	I
5.1.39.	A esteira de alimentação da rotuladeira deve possuir sensores de carga máxima e carga mínima com parada da rotuladeira.	Requerimento interno	I
5.1.40.	As esteiras de alimentação e saída da rotuladeira devem possuir desvio de frascos caídos.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.41.	O rótulo deve estar posicionado com uma distância mínima de 2 mm do fundo do frasco, de acordo com o suporte do rótulo.	Requerimento interno	I
5.1.42.	A precisão do rótulo deve ser de +/- 1 mm.	Requerimento interno	I
5.1.43.	A rotuladeira deve possuir uma unidade de impressão laser completa, com cabeça de impressão, fonte de alimentação, unidade de processamento de ar comprimido auxiliar e suporte de fixação com regulação micrométrica.	Requerimento interno	I
5.1.44.	Todos os painéis de operação (sistema de impressão, rotulagem, sistema de visão) devem ser <i>Touch Screen</i> .	Requerimento interno	I
5.1.45.	A rotuladeira deve possibilitar a verificação da impressão dos dados variáveis e QR Code através de sistema de visão e disponibilizar as imagens na IHM dos últimos 20 frascos com erros.	Requerimento interno	I
5.1.46.	O equipamento deve possuir sistema de visão que garanta o monitoramento dos frascos rotulados. (Referências: Laethus e Antares)	Requerimento interno	I
5.1.47.	O monitor do sistema de visão deve ser externo às proteções do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.48.	Os rótulos apenas devem ser aplicados aos frascos após terem sido verificados.	Requerimento interno	I
5.1.49.	Se forem detectadas não-conformidade de dados variáveis no rótulo, o frasco deverá ser rejeitado.	Requerimento interno	I
5.1.50.	Os rótulos devem sair da cabeça de rotulagem apenas se for detectada a presença do frasco.	Requerimento interno	I
5.1.51.	O equipamento deve possuir um sistema automático de detecção do comprimento de rótulo.	Requerimento interno	I
5.1.52.	O comprimento do rótulo deve ser verificado por meio de um sensor que detecta o espaço entre um rótulo e o seguinte.	Requerimento interno	I
5.1.53.	A rotuladeira deve ter sensor de ultrassom para a detecção de rótulos transparentes e rótulos de papel.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.54.	Se um rótulo estiver ausente, o passe será assegurado pelo sistema de controle e a máquina irá parar somente se um número consecutivo (dados devem ser programáveis) de rótulos estiver faltando.	Requerimento interno	I
5.1.55.	A rotuladeira deve ser capaz de detectar o final da bobina de rótulo, indicar no painel e parar a máquina.	Requerimento interno	I
5.1.56.	O final do sensor de fita deve ativar a parada da máquina e alarmar no painel.	Requerimento interno	I
5.1.57.	A máquina deve ser fornecida com controle automático de descarte de rótulo anterior a rotulagem, caso o rótulo seja reprovado pelo sistema de visão. Não deve ser possível a aplicação do rótulo no frasco, caso o rótulo seja reprovado.	Requerimento interno	I
5.1.58.	A rotuladeira deve ter sistema de controle para aplicação do rótulo luminescente no frasco.	Requerimento interno	I
5.1.59.	A rotuladeira também deve ter sistema de controle para aplicação de rótulo não-luminescente no frasco.	Requerimento interno	I
5.1.60.	A rotuladeira deve possuir rolo de expansão para recuperação de rótulo plástico.	Requerimento interno	I
5.1.61.	A rotuladeira deve possuir sensor de carga mínima na entrada com parada do rolo de distanciamento de frasco e reinício automático. Assim como, sensor de carga máxima na saída com parada do rolo de distanciamento de frasco, com indicação de stand-by no IHM e reinício automático.	Requerimento interno	I
5.1.62.	O equipamento deve ser fornecido com base, bem como painéis laterais e inferiores em aço inoxidável.	Requerimento interno	I
5.1.63.	A rotuladeira deve conter alimentação e transporte de frascos automáticos e motorização independente com velocidade ajustável pelo sistema de controle.	Requerimento interno	I
5.1.64.	Deve conter ajustes independentes para os diversos formatos de frascos mencionados neste documento.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.65.	A rejeição deve ser automática para os frascos sem rótulo e em caso de rejeições consecutivas, deverá ocasionar a parada da máquina (deve ser possível essa configuração no painel). Todas as inconsistências detectadas devem causar a parada da máquina e deve ser possível visualizar na IHM o quantitativo e imagens dos rejeitos para parada do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.66.	A máquina deve possuir sistema para rejeição de frasco caído, seguido de bandeja de recuperação de frasco.	Requerimento interno	I
5.1.67.	A rotuladeira deve conter uma unidade de rejeição de frascos com estrelas e saída em bandeja. A unidade deve rejeitar apenas frascos não rotulados. A rejeição dos frascos NÃO pode ser realizada através de sopro de ar.	Requerimento interno	I
5.1.68.	A superfície da rotuladeira deve ser coberta com aço inoxidável, de modo a tornar a limpeza mais fácil.	Requerimento interno	I
5.1.69.	O comprimento da esteira transportadora deve atender o layout da sala.	Requerimento interno	I
5.1.70.	O equipamento deve ter estrela com massageador cilíndrico e emborrachado para rótulo com motorização independente e gerenciado automaticamente pela receita do produto. O cilindro deve atender os variados tamanhos de frascos conforme item 5.1.24.	Requerimento interno	I
5.1.71.	A rotuladeira deve possuir controle de detecção de presença de frascos e distribuição de rótulo com regulagem micrométrica.	Requerimento interno	I
5.1.72.	O equipamento deve possuir distribuição de rótulo e unidade de aplicação impulsionado por motor e sistema de sincronização automático da velocidade de operação. A unidade de distribuição de rótulos deve estar equipada com ajuste de posição vertical, com indicador digital para ajuste rápido da posição do rótulo sobre o frasco.	Requerimento interno	I
5.1.73.	A unidade de distribuição deve permitir a instalação de uma ampla gama de unidades de impressão.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.74.	A rotuladeira deve possuir um sistema de recuperação de fita de papel (<i>liner</i>). A bobina do <i>liner</i> (após rotular), deve ser posicionada de modo a facilitar a retirada pelos operadores e com diâmetro de 40 centímetros.	Requerimento interno	I
5.1.75.	O equipamento deve ser capaz de detectar o espaço entre os rótulos para parar / alimentar.	Requerimento interno	I
5.1.76.	O equipamento deve ter dispositivo sincronizado de enrolamento de rótulo em torno dos frascos.	Requerimento interno	I
5.1.77.	A rotuladeira deve possuir placa de comando contendo todos os acionamentos de motor e sistema de controle.	Requerimento interno	I
5.1.78.	O equipamento deve ter botões: ativar / desativar e botão de emergência o mais acessível e visível possível.	Requerimento interno	I
5.1.79.	A rotuladeira deve possuir uma unidade pneumática com redutor de pressão, manômetro e válvula de descarga. Além disso, deve possuir alarme de controle de pressão de ar comprimido.	Requerimento interno	I
5.1.80.	Deve ser fornecido um kit de peças adicionais de cada formato de frasco para o equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.81.	Deve ser fornecido um kit de ferramentas para pequenos ajustes no equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.82.	Todos os manuais de manutenção e operação devem ser redigidos em português assim como as telas da IHM.	Requerimento interno	I
5.1.83.	O equipamento deve possuir sistema luminoso colorido para indicação de estágios.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo e Relatório": - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório": - Assinada por ambas as partes - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.10.	O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.11.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.12.	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 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.13.	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	I
5.2.14.	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
5.2.15.	Em caso de sistema embarcado, contemplar: O sistema deve atender aos requisitos de BPF	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.16.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.17.	O sistema deve possuir controle de acesso: • 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
5.2.18.	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 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.19.	A base de dados deve ser segura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.20.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.21.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.22.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.23.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.24.	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.25.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.26.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.27.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.28.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.29.	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
5.2.30.	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 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.31.	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 134/2022 RDC 658/2022	I
5.2.32.	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 134/2022 RDC 658/2022	N
5.2.33.	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
5.2.34.	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
5.2.35.	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Inicial: - 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	N
5.2.36.	O fornecedor deve disponibilizar o documento de análise de risco Funcional: - 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	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.37.	O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho. - 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	N
5.2.38.	O fornecedor deve disponibilizar Relatório Final de Validação. - 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	N
5.2.39.	O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	N

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 deve ser considerado 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
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.	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
5.3.9.	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
5.3.10.	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
5.3.11.	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
5.3.12.	Os suportes e apoios devem ser calculados e construídos de maneira que ofereçam as necessárias garantias de resistência e segurança e conservados em perfeitas condições de trabalho.	NR 11	I
5.3.13.	Os equipamentos deverão ter indicados, em lugar visível, a carga máxima de trabalho permitida.	NR 11	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.14.	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

5.4 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. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	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 conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.4.5	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.4.6	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.4.7	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.4.8	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.9	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
5.4.10	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.4.11	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.4.12	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.4.13	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.4.14	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
5.4.15	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.4.16	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
5.4.17	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.4.18	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
5.4.19	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.20	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.4.21	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.4.22	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
5.4.23	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.4.24	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.4.25	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
5.4.26	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
5.4.27	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.4.28	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
5.4.29	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
5.4.30	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.4.31	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.4.32	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e p pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.		
5.4.33	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
5.4.34	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
5.4.35	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 301 CRF 21 Part. 11	I
5.4.36	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;	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- 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.		
5.4.37	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.4.38	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

5.5 Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	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	I
5.5.2	Os instrumentos definidos como críticos do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração acreditado à RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658	I

5.6 Divisão de Infraestrutura

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	Não aplicável.		

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

5.7 Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.7.2	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.7.3	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.7.4	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I
5.7.5	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
5.7.6	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
5.7.7	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de rede de comunicação serial RS232 ou RS485 via USB.	Requerimento Interno	N
5.7.8	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 REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.9	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	N
5.7.10	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.7.11	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.7.12	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.7.13	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.7.14	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.7.15	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.16	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · 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
5.7.17	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

5.8 Tecnologia da informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento interno	N
5.8.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

	Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado)		
5.8.4.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos. No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças. No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.	Requerimento interno	N
5.8.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

5.8.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	N
5.8.8.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE)	Requerimento interno	N
5.8.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N
5.8.10.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 GAMP 5NA	N
5.8.11.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

5.8.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	Requerimento interno	N
5.8.13.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento interno	I
5.8.14.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2012 R2, 2016 e 2019, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19”.	Requerimento interno	N
5.8.15.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento interno	N
5.8.16.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes:	Requerimento interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ROTULADEIRA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0222-01
DATA DE APROVAÇÃO:	02/06/2023

	Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP,		
5.8.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I

5.9 Outras áreas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	Não aplicável.		

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	Alterações realizadas: - Inclusão de frascos no formato 2R; - Adequação da ERU para inclusão de identificação da codificação em Datamatrix (2D); - Atualização de legislações; - Atualização de itens de processo.