

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico JR - 25/02/2022; Cristiane Barreto Otoni - Venenos e Antivenenos - Analista JR - 25/02/2022; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 01/03/2022; Mauricio de Jesus - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Supervisor - 02/03/2022; Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 03/03/2022; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 04/03/2022; Magno Dos Santos Mendes - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 04/03/2022; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 14/03/2022; Marcos Andre Bovi - Infraestrutura de informática - Analista JR - 15/03/2022;
CONSENSO:	Marcia Cristina Nostorio - Tecnologia da Informação - Analista JR - 15/03/2022; Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 15/03/2022; Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 16/03/2022; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 16/03/2022; Thayane Ferreira Perego - Diretoria Técnica - Engenheiro - 17/03/2022
APROVAÇÃO:	Vinicius Naito - Infraestrutura de informática - Coordenador - 17/03/2022; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 17/03/2022; Alex Araujo Simoes - Diretoria Técnica - Coordenador - 18/03/2022; Fan Hui Wen - Venenos e Antivenenos - Gerente - 21/03/2022; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 21/03/2022; Guilherme Antonio Da Silva - Automação de Processos - Analista de Automação SR - 24/03/2022

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

ÍNDICE

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1 Instituto Butantan	3
2.2 Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	6
5.1 Usuário / Projetos	6
5.2 Divisão de Infraestrutura.....	9
5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação.....	18
5.4 Tecnologia da Informação	19
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	22

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação da Balança Checadora de peso para o Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor. O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

A balança checadora de peso, é um equipamento de alta tecnologia desenvolvido para realizar a pesagem e a verificação do peso de materiais e/ou produtos em movimento, pode ser integrada à linha produtiva com o intuito de otimizar os processos em indústrias farmacêuticas e alimentícias.

O equipamento é extremamente importante para assegurar a confiabilidade na finalização dos processos produtivos e o atendimento das normas rígidas sobre os pesos dos produtos farmacêuticos fabricados e que posteriormente serão enviados ao consumidor final.

2. RESPONSABILIDADES**2.1 Instituto Butantan**

- Elaborar, revisar e aprovar o Requerimento do Usuário e seus anexos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

2.2 Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requerimento do Usuário.
- A identificação do objeto deverá ser feita através de 'códigos' que o atrelam a documentos tipo especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: um modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requerimentos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega no Instituto Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
- Fornecer previsão de duração da atividade;
- Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
- Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
- Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

APROVAÇÃO DO FORNECEDOR

Empresa	
CNPJ	
Responsável /	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Data	
------	--

3. REFERÊNCIAS

- RDC 301/2019 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 47/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR 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

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

IMPRESINDÍVEL – (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

NECESSÁRIO – (N): Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

INFORMATIVO – (INF): Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO**5.1 Usuário / Projetos**

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.1.	Os materiais de construção do equipamento deverão ser resistentes aos agentes que serão empregados na rotina de limpeza e desinfecção: ✓ Água purificada. ✓ Solução de álcool isopropílico a 70%. ✓ Desinfetante à base de fenol sintético. ✓ Desinfetante à base de ácido peracético. ✓ Detergente neutro.	Requerimento Interno	I	
5.1.2.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE Versão Vigente	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.3.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 301/2019 ANVISA	I	
5.1.4.	Deverão ser fixadas no equipamento todas as informações como nome do fabricante, número de série, modelo, ano de fabricação.	Requerimento Interno	I	
5.1.5.	O equipamento deve ser instalado e construído de forma que não crie espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE Versão Vigente	I	
5.1.6.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: • Dimensão (mm); • Peso (kg) aproximado do equipamento; • Utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento; • Folha de dados (data sheet) contendo as especificações técnicas.	Requerimento Interno	I	
5.1.7.	A empresa deverá ser responsável por: montagem, "start up", calibração e treinamento de operador, equipe de manutenção e administrador.	Requerimento Interno	I	
5.1.8.	O fornecedor deverá fornecer os instrumentos instalados no equipamento devidamente calibrado.	Requerimento Interno	I	
5.1.9.	Todos os materiais utilizados na fabricação da balança deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	Requerimento Interno	I	
5.1.10.	Os equipamentos devem atender à resolução RDC 301/2019 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e a IN Nº 47/2019 (Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação).	RDC 301/2019 IN 47/2019	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.11.	Deverá ser fornecido garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requerimento Interno	I	
5.1.12.	O equipamento deverá ter capacidade para pesagem de aproximadamente 310 produtos/min.	Requerimento Interno	I	
5.1.13.	A faixa de pesagem do equipamento deverá ser de aproximadamente 0,4 g á 100 g.	Requerimento Interno	N	
5.1.14.	A velocidade da correia do equipamento deverá ser de aproximadamente 15 á 92 m/min.	Requerimento Interno	N	
5.1.15.	O equipamento deverá ter precisão de ± 0.01 g.	Requerimento Interno	I	
5.1.16.	A faixa de tamanhos de produtos aceita pelo equipamento deverá ser de aproximadamente: - Largura: 20mm á 160 mm - Comprimento: 46mm á 230 mm - Altura: 5mm á 230 mm	Requerimento Interno	I	
5.1.17.	O equipamento deverá ter condições de operar em temperaturas de 0 °C á 40 °C.	Requerimento Interno	N	
5.1.18.	O equipamento deverá ter condições de operar com a umidade relativa do ar entre 30% e 85%.	Requerimento Interno	N	
5.1.19.	O equipamento deverá possuir um display colorido, com touchscreen.	Requerimento Interno	N	
5.1.20.	O painel deverá possuir botões analógicos ou de toque direto em que seja possível iniciar e pausar/parar.	Requerimento Interno	I	
5.1.21.	A balança deverá ter aproximadamente as seguintes dimensões: 545 x 565 x 1370 mm (C x L x A). A altura da esteira da balança deverá ser compatível com a esteira da linha de embalagem (90 cm com uma variável de ± 20 cm).	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.22.	A balança deverá ser capaz de operar com cartuchos das seguintes dimensões aproximadas: 140 mm x 115 mm x 80 mm (C x L x A).	Requerimento Interno	I	
5.1.23.	O equipamento deverá permitir em seu display a visualização da pesagem e mensagens de erros e manutenção.	Requerimento Interno	I	
5.1.24.	A balança deverá possuir fácil conectividade e transferência de dados para XML e Excel através de portas USB.	Requerimento Interno	I	
5.1.25.	A balança deverá possuir conectividade com impressoras e computadores;	Requerimento Interno	I	
5.1.26.	As partes do equipamento que entram em contato com os produtos deverão ser de aço inoxidável AISI304 ou superior.	Requerimento Interno	I	
5.1.27.	O equipamento deverá ter uma estrutura resistente, garantindo a neutralização de vibrações indesejadas, que possam interferir na precisão das pesagens realizadas.	Requerimento Interno	I	
5.1.28.	O equipamento deverá ter controle do fluxo de produtos.	Requerimento Interno	N	
5.1.29.	O equipamento deverá possuir um sistema de rejeição para os produtos que não estiverem dentro das conformidades (padrões pré-estabelecidos) com jato de ar, empurrador ou outra tecnologia que esteja dentro dos parâmetros de segurança e normas vigentes.	Requerimento interno	N	
5.1.30.	O equipamento deverá ter memória para no mínimo 100 registros.	Requerimento interno	N	

5.2 Divisão de Infraestrutura
5.2.1 Elétrica

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.1.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	N	
5.2.1.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF	
5.2.1.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I	
5.2.1.4.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N	
5.2.1.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF	
5.2.1.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I	
5.2.1.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	
5.2.1.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF	
5.2.1.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N	
5.2.1.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento Interno	INF	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.1.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF	
5.2.1.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF	
5.2.1.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira de tomadas elétrica.	NBR 14136	N	

5.2.2 Automação

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.1	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.2	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.3	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.4	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	I	
5.2.2.5	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.6	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N	
5.2.2.7	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.8	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N	
5.2.2.9	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	
5.2.2.10	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.11	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	
5.2.2.12	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.13	O As Bults deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I	

5.2.3 Utilidades

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.3.1	Não aplicável			

5.2.4 HVAC

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.4.1	Não aplicável			

5.2.5 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I	
5.2.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I	
5.2.5.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I	
5.2.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I	
5.2.5.5.	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	
5.2.5.6.	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	
5.2.5.7.	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	
5.2.5.8.	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	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.9.	Os suportes 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	
5.2.5.10.	Os equipamentos deverão ter indicados, em lugar visível, a carga máxima de trabalho permitida.	NR 11	I	
5.2.5.11.	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	

5.2.6 Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.1	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	
5.2.6.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.7	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N	
5.2.6.8	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	
5.2.6.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	
5.2.6.13	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	
5.2.6.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.15	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	
5.2.6.16	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	
5.2.6.17	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	Requerimento Interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.			
5.2.6.18	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.19	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.20	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.21	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	
5.2.6.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.24	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.25	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	
5.2.6.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.27	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	
5.2.6.28	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.29	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.30	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.31	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.32	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente estes documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.33	O fornecedor deverá realizar calibração após instalação no local e fornecer os certificados acreditados à RBC ou rastreável.	ISO/IEC 17025 RDC 301	I	

5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação
5.3.1 Qualificação - Equipamento

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

5.3.2 Validação – Sistema

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

5.3.3 Utilidades – Água e Vapor

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

5.3.4 Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais

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

5.3.5 Utilidades – HVAC

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

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

5.4 Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.	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	
5.4.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor 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)	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.4.	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	Requerimento interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

	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.			
5.4.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 301, 2019 IN43/2019 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.7.	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	
5.4.8.	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	
5.4.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando	ABNT NBR 16415:2015	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

	cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015			
5.4.10.	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 301/ 2019 IN43/2019 GAMP 5NA	N	
5.4.11.	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	N	
5.4.12.	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	
5.4.13.	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	N	
5.4.14.	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	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	BALANÇA CHECADORA DE PESO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0302-00
DATA DE APROVAÇÃO:	24/03/2022

5.4.15.	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	
5.4.16.	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: 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,	Requerimento interno	N	
5.4.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	N	

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.