

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS – COMPRESSORA DE ALTA TECNOLOGIA E SEUS ACESSÓRIOS

1. Tabela de Requisitos Funcionais

FUNCIONALIDADES	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
A compressora deve ser totalmente automatizada e controlada através da unidade de controle IHM.	Mandatório
O idioma do desenho das telas deve ser o Português Brasileiro.	Mandatório
O <i>software</i> deve registrar as forças de compressão individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão dos dados para posterior análise.	Desejável
Deve possuir sistema de rejeição automática para comprimidos fora de especificação.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir o ajuste independente da pré-compressão e compressão principal.	Mandatório
O <i>software</i> deve possuir ajuste da penetração do punção superior.	Mandatório
Deve realizar o controle de aperto dos punções superior e inferior de forma automática.	Mandatório
Deve possuir reconhecimento de punção com defeito (repetição de punção).	Mandatório
O <i>software</i> deve controlar os sensores necessários para o correto funcionamento do sistema, incluindo células de carga e o sensor de confirmação de expulsão de produto.	Mandatório
O <i>software</i> deve registrar as seguintes ocorrências na IHM.	Mandatório

FUNCIONALIDADES	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
<p>Deve ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de compressão. No mínimo, as seguintes ações devem estar previstas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nível mínimo de alimentação do produto-pó (parar máquina); • Rejeição individual de comprimidos fora da especificação por sistema pneumático; • Aderência do produto ao punção (parar máquina); • Punção com força de compressão divergente do definido (indicação do punção e rejeição do comprimido); • Abertura das portas de proteção (parar máquina); • Descarte de produto – força compressão principal (parar máquina); • Separação de comprimidos rejeitados na saída durante parada e partida da máquina; • Lubrificação inadequada de punções (parar máquina). 	Mandatório
Medir a força de compressão de cada punção individualmente e expulsar os comprimidos obtidos com força de compressão fora da especificação.	Mandatório
Controlar a troca do platô .	Mandatório
Permitir a inserção e gravação de no mínimo 100 receitas automáticas.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir o ajuste da velocidade de produção (unidades produzidas/hora) eletronicamente, diretamente na IHM.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir o ajuste das forças de pré-compressão e compressão principal diretamente na IHM.	Mandatório
O <i>software</i> deve interromper o funcionamento da compressora se os valores de força de compressão principal exceder os limites (inferior e superior) previamente definidos pelo operador.	Mandatório
O <i>software</i> deve informar quando o nível de óleo atingir o nível mínimo no reservatório e exibir na IHM.	Mandatório
Permitir a impressão de relatórios com os valores de dureza, espessura e peso avaliados no processo produtivo do lote.	Mandatório
Permitir a impressão de relatórios de dados do processo, sempre que necessário.	Mandatório
O <i>software</i> deve registrar e emitir um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do produto, número do lote, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos.	Mandatório
O <i>software</i> deve possuir acesso à manutenção remota do fabricante, com via de acesso à internet.	Importante
O <i>software</i> deve permitir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.	Importante

FUNCIONALIDADES	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O <i>software</i> deve permitir visualização de todos os alarmes na tela de IHM, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo.	Mandatório
Deve possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.	Mandatório
Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o <i>software</i> deve manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.	Mandatório
O <i>software</i> deve armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado.	Mandatório
Caso ocorram falhas, o <i>software</i> deve emitir mensagens com indicação de texto completa, e mostrar a falha atual na IHM.	Mandatório
Os símbolos, inscrições e sinais luminosos devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis.	Mandatório
As inscrições devem: a) ser na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de “perigo”.	Mandatório
As inscrições devem ser utilizadas para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	Mandatório
<p>O <i>software</i> deve permitir a inserção dos seguintes parâmetros no módulo de receita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome, lote e código do produto; • Tamanho do lote; • Velocidade de operação; • Força de pré-compressão e compressão principal; • Formato dos punções e matrizes segmentadas; • Atributos físicos (peso, dureza e espessura); • Plano de amostragem (controle em processo). 	Mandatório
Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo), o <i>software</i> deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deve ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não podem ser afetados. Essa atividade só pode ser realizada pelo administrador do <i>software</i> , utilizando o espaço da receita que esteja obsoleta a mais tempo.	Mandatório
O <i>software</i> deve realizar o controle em processo automático dos comprimidos.	Mandatório
Deve permitir definir a quantidade de comprimidos amostrados e a periodicidade da amostragem.	Mandatório
Deve permitir emitir relatório em pdf com os valores de peso, dureza e espessura dos comprimidos analisados.	Mandatório
Deve permitir a inserção dos limites máximo e mínimo para cada parâmetro analisado (peso, dureza, espessura).	Mandatório
Deve permitir a inserção dos limites de alerta para cada parâmetro analisado (peso, dureza, espessura).	Mandatório

FUNCIONALIDADES	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Deve informar através de alarme visual, quando algum comprimido estiver fora de especificação.	Mandatório
Deve realizar ajuste automático da compressora caso algum dos parâmetros (peso, dureza, espessura) esteja fora dos limites de alerta.	Mandatório
Deve informar percentual de comprimidos fora da especificação.	Mandatório
Deve parar a máquina quando a amostragem estiver fora do limite de especificação.	Mandatório

SEGURANÇA DE ACESSO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O <i>software</i> deve permitir integração com o AD (<i>active directory</i>). Herdar usuários e políticas de segurança do domínio.	Desejável
O <i>software</i> deve permitir cadastrar usuários e que estes sejam nomeados.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir que os perfis de acesso sejam parametrizáveis.	Mandatório
O <i>software</i> deve possuir, no mínimo, 4 perfis de acesso para os usuários. São eles: - Administrador; - Supervisor; - Manutenção; - Operador.	Mandatório
O perfil de acesso administrador deve possuir os seguintes requisitos:	Mandatório
Acesso irrestrito a qualquer informação do <i>software</i> , exceto as senhas dos demais usuários e configurações das receitas.	Mandatório
Permissão para configurar os perfis de acesso e parametrizar as permissões para cada perfil.	Mandatório
Permissão para realizar o cadastro e bloqueio/ desbloqueio de usuários, assim como a modificação de perfis de acesso dos usuários.	Mandatório
Permissão para acessar e imprimir em arquivo não editável a trilha de auditoria	Mandatório
Permissão para alteração de data e hora.	Mandatório
O perfil de acesso supervisor deve possuir os seguintes requisitos:	Mandatório
Permissão para configurar parâmetros e alarmes.	Mandatório
Permissão para configurar receitas.	Mandatório
Permissão para visualizar, monitorar e imprimir dados.	Mandatório
Permissão para acessar e imprimir em arquivo não editável a trilha de auditoria.	Mandatório
Não deve possuir permissão para gerenciamento de usuários e alteração de data e hora.	Mandatório
O perfil de acesso manutenção deve possuir os seguintes requisitos:	Mandatório
Acesso irrestrito a qualquer informação do <i>software</i> , exceto as senhas dos demais usuários.	Mandatório
Não deve possuir permissão para gerenciamento de usuários e	Mandatório

SEGURANÇA DE ACESSO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
alteração de data e hora.	
Permissão para configurar parâmetros e alarmes.	Mandatório
Acessar funções de manutenção.	Mandatório
Permissão para acessar e enviar para impressão, em arquivo não editável, a trilha de auditoria	Importante
O perfil de acesso operador deve possuir os seguintes requisitos:	Mandatório
Permissão para visualizar, monitorar e imprimir dados.	Mandatório
Permissão para executar receitas e operação manual, e inserir informações acerca do produto (lote, validade, fabricação).	Mandatório
Permissão para acessar e enviar para impressão, em arquivo não editável, a trilha de auditoria.	Importante
Não deve possuir permissão para gerenciamento de usuários e alteração de data e hora.	Mandatório
A senha de acesso ao <i>software</i> deve conter no mínimo 6 (seis) caracteres alfanuméricos (senha com letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais)	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir que o usuário altere sua senha no primeiro acesso.	Importante
O <i>software</i> deve permitir que o usuário modifique a sua senha de acesso quando acreditar ser oportuno ou necessário.	Mandatório
O <i>software</i> deve solicitar alteração de senha periodicamente.	Importante
O <i>software</i> não deve permitir a reutilização das últimas 3 senhas.	Importante
O <i>software</i> deve bloquear usuário após tentativas consecutivas de <i>login</i> sem sucesso.	Mandatório
O <i>software</i> deve possuir <i>logout</i> automático por tempo de inatividade.	Mandatório
Deve ser possível configurar os tempos de <i>logout</i> automático por inatividade para cada perfil.	Importante
O <i>software</i> não deve permitir a exclusão de usuários, estes devem apenas ser inativados/bloqueados.	Importante

INTEGRIDADE DE DADOS	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O <i>software</i> não deve permitir o cadastro de 2 usuários com o mesmo nome/ <i>login</i> .	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir o cadastro de <i>login</i> /senha em branco.	Mandatório
O <i>software</i> deve mostrar todos os usuários, sendo eles ativos, bloqueados e/ou inativos.	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir a alteração/exclusão de dados.	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir a alteração/exclusão do histórico do usuário (trilha de auditoria).	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir o cadastro de receitas com a mesma identificação.	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir registrar receitas sem identificação ou em branco.	Mandatório
O <i>software</i> deve informar a data e hora.	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir a alteração de data e hora por usuário não autorizado.	Mandatório

INTEGRIDADE DE DADOS	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O <i>software</i> deve informar os parâmetros utilizados para obtenção dos dados.	Mandatório
O <i>software</i> deve salvar imediatamente e automaticamente todos os dados adquiridos.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir a visualização dos dados previamente salvos.	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir perda de dados no caso de queda/falta de energia.	Mandatório
O <i>software</i> deve exigir ID de usuário e senha sempre que uma ação afetar a segurança ou integridade de dados, e estas ações devem ser salvas em uma trilha de auditoria.	Importante
O <i>software</i> deve gerar dados não editáveis e em formato reconhecível e recuperável.	Mandatório
O <i>software</i> deve gerar relatório em formato não editável.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir impressão do relatório dos dados salvos/gerados.	Mandatório
O <i>software</i> deve gerar os relatórios com assinatura eletrônica.	Mandatório
O <i>software</i> deve assegurar que os dados impressos correspondem aos dados eletrônicos.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir a visualização de dados previamente salvos.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir visualização e impressão de dados anteriores armazenados (dados históricos), em formato compatível e não editável.	Mandatório
O <i>software</i> deve possuir trilha de auditoria.	Mandatório
A trilha de auditoria deve gravar todas as ações de criação, alteração ou inativação de usuários.	Mandatório
A trilha de auditoria deve gravar, com data e hora, todos os acessos de <i>login</i> e <i>logoff</i> realizados pelos usuários.	Mandatório
A trilha de auditoria deve gravar todas as ações realizadas pelo usuário, junto com as informações: usuário executante, data e hora de execução, identificação da ação e, caso sejam realizado inclusão, alteração ou exclusão, o conteúdo vinculado a estas ações.	Mandatório
A trilha de auditoria deve gravar todas as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de compressão.	Mandatório
O <i>software</i> não deve permitir a alteração e exclusão de dados salvos na trilha de auditoria e nem desabilitação da mesma.	Mandatório
O <i>software</i> deve registrar todas as falhas identificadas durante o processo e armazenar na compressora (IHM/PC Industrial).	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir a extração das trilhas de auditoria.	Desejável
O <i>software</i> deve permitir a escolha do diretório/pasta onde serão armazenados os dados gerados.	Importante
O <i>software</i> deve estar integrado ao servidor de arquivos do NUPLAM para <i>backup</i> de dados fora do espaço do disco interno da compressora.	Mandatório
O <i>software</i> deve permitir <i>backup</i> automático em rede dos dados gerados.	Mandatório

INTEGRIDADE DE DADOS	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Deve permitir realizar <i>restore</i> (dados e <i>software</i>) a partir de <i>backup</i> feito anteriormente.	Mandatório
Deve ser possível consultar/ler os dados históricos do <i>software</i> descontinuado.	Mandatório

2. Tabela de Requisitos Técnicos

EQUIPAMENTO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
A compressora deve ter uma capacidade produtiva entre 170.000 a 300.000 comprimidos por hora (produção nominal). O diâmetro dos comprimidos varia de 5,0 a 20,0 mm nos formato circular e oblongo.	Mandatório
A compressora deve ter pré-disposição para, se necessário, receber alimentação por um sistema à vácuo.	Mandatório
A compressora deve possuir rotor tipo B.	Mandatório
A compressora deverá possuir rotor segmentado (segmented turret), com utilização de segmentos intercambiáveis em substituição ao sistema convencional de matrizes individuais fixas. O sistema deverá permitir rápida desmontagem, troca de setup, facilidade de limpeza e redução do risco de contaminação cruzada.	Mandatório
Deve possuir rotor (estação de compressão) intercambiável para agilizar o <i>setup</i> .	Mandatório
Deve possuir rápida e fácil troca de torre (platô intercambiável), presença de peça (braço articulado/carro transportador) para facilitar a troca do rotor.	Mandatório
O rotor da compressora deve ser projetado para permitir a utilização de punções padrão EURO.	Mandatório
Deve possuir alimentação forçada com acabamento fechado e engate rápido, e distribuidores com hastes planas para compressão de grânulos ou pós.	Mandatório
O sistema de pré-compressão deve ser capaz de atender as necessidades dos processos em relação à força média de 40 KN, e ser dotado de dispositivo de segurança capaz de parar o platô em caso de excesso de pressão.	Mandatório
Deve possuir guia de ejeção com placa de desgaste substituível.	Mandatório
O sistema de compressão principal deve ser capaz de atender as necessidades dos processos em relação à força média de 80 KN.	Mandatório
A compressora deve possuir sistema integrado de extração de pó.	
As unidades periféricas (aspiradores) devem apresentar ligação com o CLP da compressora, sendo possível ajuste de frequência diretamente na IHM.	Mandatório
Deve possuir um horímetro para medição de horas trabalhadas.	Mandatório
Toda a estrutura que entre em contato com o produto farmacêutico deve ser em aço inoxidável AISI 316L.	Mandatório
Toda a estrutura que não entre em contato com o produto farmacêutico deve ser em aço inoxidável AISI 304L	Mandatório

EQUIPAMENTO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvivas.	Mandatório
Deve conter botão de emergência para parada imediata do equipamento.	Mandatório
O equipamento deve atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos.	Mandatório
A rampa de saída dos comprimidos deve ser construída de forma e dimensões para descarga em recipientes diversos como: detector de metais, desempoeiradores e barricas.	Mandatório
Deve ser contemplado um sistema de “nobreak (UPS) ” para a compressora.	Mandatório
O equipamento deve possuir segurança de produção por tecnologia comprovada.	Mandatório
A compressora, durante o seu funcionamento, não deve gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	Mandatório
O calor gerado pela operação da compressora deve assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho (temperatura da área: 16 a 26 °C)	Mandatório
A compressora não deve possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o equipamento deve ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Mandatório
A compressora, em sua concepção construtiva e operacional, deve ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	Mandatório
A compressora, em sua concepção construtiva e operacional, deve ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.	Mandatório
A compressora deve conter proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.	Mandatório
A compressora deve ser projetada e construída em conformidade com as Normas Europeia (ATEX) e/ou Americanas (Classe I, Divisão II, Grupo D), que atendam as regulamentações brasileiras.	Mandatório
A compressora deve fornecer condições de acesso e estruturas para facilitar a realização de manutenções, incluindo portas removíveis nas áreas de motores e correias, e a montagem e desmontagem de componentes em todas as partes, levando-se em consideração o atendimento aos requisitos de segurança e GMP (BPF).	Mandatório

EQUIPAMENTO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O conceito do projeto Construtivo deve evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	Mandatório
O conceito do projeto Construtivo deve assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à qualidade dos produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção).	Mandatório
O projeto de construção da compressora deve assegurar que lubrificantes necessários ao seu funcionamento não entrem em contato com o produto ou mesmo com partes que entrem em contato com o produto durante o processo produtivo.	Mandatório
Os sensores e válvulas instaladas devem possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.	Mandatório
O sistema deve ser resistente a respingos de água (painéis e sensores).	Mandatório
Os materiais de construção dos componentes da compressora devem ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	Mandatório
Os agentes de limpeza empregados na rotina são: <ul style="list-style-type: none"> • Água potável e purificada; • Álcool etílico 70% e 96%; • Detergente neutro. 	Informativo
Todos os sensores e células de carga que interfiram diretamente no processo devem estar devidamente calibrados.	Mandatório
Os circuitos de medição e instrumentos de medição devem estar calibrados.	Mandatório
Os instrumentos de controle, monitoramento e segurança devem ser instalados devidamente calibrados e testados quanto à sua eficiência de atuação.	Mandatório
Deve haver proteção articulada para o IHM.	Mandatório
A compressora deve conter torre de luz para indicar as falhas no processo.	Mandatório
A região de descarga dos comprimidos produzidos deve possuir as seguintes características: 1 – saída para comprimidos bons, 2 – saída para comprimidos rejeitados e 3 – saída para coleta de comprimidos de amostragem para controle em processo.	Mandatório
Deve possuir área dos punções superiores com cobertura de aço inox.	Mandatório
Deve possuir toda área de extração de pó com segmentos desmontáveis.	Mandatório
Deve possuir base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento.	Desejável
Deve possuir funil de produto com válvula borboleta e controle de nível.	Mandatório
Deve possuir sistema de amortecimento, para que a vibração não interfira na alimentação do pó.	Mandatório
O projeto de construção deve prever um sistema de grade de distribuição de grânulos/pós automática (alimentação forçada de produto).	Mandatório

EQUIPAMENTO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
A sapata de enchimento deve ser modular, de modo a facilitar a troca em caso de desgaste.	Mandatório
Todos os periféricos necessários ao funcionamento da máquina devem ser fornecidos, como cabos, conexões, aspiradores, alimentadores, entre outros.	Mandatório
Dados referentes à vazão e pressão requeridas para unidades periféricas (aspiradores) que a compõem deverão ser fornecidos.	Mandatório
Deve ser fornecido conjunto de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendado para 02 (dois) anos de consumo.	Mandatório
O conjunto de punções deverá possuir geometria compatível com redução do <i>dwell time</i> (tempo de permanência na compressão máxima) cerca de 30% maior, mediante utilização de cabeça de punção com perfil menos arredondado.	Mandatório
A compressora deverá ser fornecida com sistema de matrizes segmentadas. Os segmentos deverão ser intercambiáveis e compatíveis com os requisitos GMP.	Mandatório
02 jogos de punções diâmetro 8 mm, contendo matrizes segmentadas, punções superiores e inferiores compatíveis com o rotor da compressora e com as seguintes características: circular, côncavo, liso, revestimento das pontas dos punções em aço tipo S7 de cromo duro.	Mandatório
02 jogos de punções diâmetro 9 mm, contendo matrizes segmentadas, punções superiores e inferiores compatíveis com o rotor da compressora e com as seguintes características: circular, côncavo, liso e com revestimento a ser definido.	Mandatório
02 jogos de punções diâmetro 10 mm, contendo matrizes segmentadas, punções superiores e inferiores compatíveis com o rotor da compressora e com as seguintes características: circular, côncavo, liso, revestimento das pontas dos punções em aço tipo S7 de cromo duro.	Mandatório
As matrizes segmentadas deverão ser confeccionadas com material de aço VC131.	Mandatório
Os jogos de punções deverão ser confeccionados em aço S7 com tratamento sob têmpera a vácuo, resistência à corrosão, a fadiga e a fratura.	Mandatório
Os punções e segmentos devem ser numerados; TODOS os punções devem ser fornecidos juntamente com defletores (retentores de pó).	Mandatório
Os conjuntos de punções deverão ser fornecidos devidamente acondicionados em bastidores/racks dedicados, próprios para armazenamento farmacêutico.	Mandatório
Cada conjunto deverá ser identificado individualmente, contendo no mínimo: código do ferramental, dimensão, produto aplicável e número de rastreabilidade.	Mandatório
Os segmentos deverão ser acondicionados em caixas ou suportes apropriados para movimentação segura, protegidos contra deformações mecânicas e danos dimensionais.	Mandatório
A qualidade do aço utilizado para a fabricação dos punções deve atender aos requisitos descritos na AISI S7, e para a fabricação das matrizes deve atender aos requisitos da ABNT D3.	Mandatório

EQUIPAMENTO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
A aprovação para confecção do jogo de punção deve ser feita após avaliação dos desenhos dimensionais enviados pela empresa fornecedora dos punções. Para a elaboração destes desenhos, será fornecido ao fabricante e/ou fornecedor do jogo de punções desenhos dos comprimidos e/ou amostras de placebo fabricados no NUPLAM para que sejam respeitadas as dimensões, ângulos, convexidade e detalhes particulares dos mesmos.	Mandatório
O diâmetro dos comprimidos que passarão pelo equipamento é: mínimo de 5,0 mm (circular) e máximo de 19,0 x 7,0 mm (oblongo).	Mandatório

AMBIENTE FÍSICO	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
A pressão de ar comprimido de trabalho deve ser de até 7 bar.	Mandatório
A tensão de alimentação deve ser no padrão 380 V/60 Hz trifásico.	Mandatório
O sistema de compressão deve ser instalado em sala contendo as seguintes dimensões: Altura: 3,14 m; Comprimento: 3,220 m; Largura: 3,565 m.	Mandatório
Deve-se levar em consideração as dimensões dos equipamentos acessórios (detector de metais e desempoeirador) já presentes na sala (ANEXO 02).	Mandatório
Deve-se levar em consideração a dimensão dos bins (1,29 m x 0,70 m).	Mandatório
Apresentar esquemas em 2D ou 3D, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que será instalado, para verificação do NUPLAM do projeto proposto.	Mandatório

HARDWARE	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
A compressora deve possuir tela <i>touch-screen</i> (IHM) de no mínimo 12", a qual deve ser uma tela plana industrial colorida para programar e visualizar todas configurações da máquina; vedada para não permitir entrada de pó e de fabricante confiável que deve garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente pode acompanhar teclado, desde que seja vedado para não permitir entrada de pó.	Mandatório
Os controladores devem disponibilizar portas de comunicação disponíveis para coletar informações da máquina, devem ser especificados os protocolos disponíveis.	Mandatório
A IHM deve conter porta para comunicação ethernet.	Mandatório
Os projetos dos controladores (CLP) e IHM não podem conter senhas de acesso.	Mandatório

SOFTWARES	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O <i>software</i> deve permitir a instalação de antivírus e <i>antimalware</i> ou outro recurso que garanta a integridade dos dados.	Importante
O <i>software</i> deve possuir licença vitalícia e atualização não compulsória.	Mandatário
O <i>software</i> deve contemplar uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (<i>Enterprise Resource Planning</i>) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa).	Mandatário

INTERFACES	
DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O sistema deve operar em compatibilidade e acoplar corretamente ao desempoeirador ECONO FLEX 250 CER Pharma Technology e detector de metais THS/PH21E CEIA.	Mandatário
O sistema deve operar em compatibilidade com Sistema de transporte a vácuo Volkmann.	Mandatário

3. Tabela de Requisitos Não Operacionais

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Devem ser fornecidos documentos que possuam instruções de instalação, operação e manutenção do equipamento e de cada componente do sistema; lista de alarmes e erros e plano de contingência (<i>Troubleshooting</i>).	Mandatário
Deve ser fornecido procedimento de limpeza de cada componente do sistema.	Mandatário
Devem ser fornecidos manuais do usuário, de instalação, manuais de operação e manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português Brasileiro.	Mandatário
Devem ser fornecidos catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento no idioma Português Brasileiro.	Mandatário
Devem ser fornecidos manuais do usuário, de instalação, operação e manutenção do <i>hardware</i> no idioma Português Brasileiro.	Mandatário

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Devem ser fornecidos manuais do usuário, de instalação e operação do <i>software</i> no idioma Português Brasileiro.	Mandatório
Devem ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização do <i>software</i> , quando aplicável.	Mandatório
Devem ser fornecida cópia do <i>software</i> do PLC em CD, quando aplicável.	Mandatório
Devem ser fornecida documentação com registro das versões dos <i>softwares</i> a serem utilizados: sistema operacional, PLC, IHM, banco de dados, programas de <i>backup</i> .	Mandatório
Devem ser fornecida a documentação de adequação à NR-12 (Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos), NR-10 (Segurança em instalações e serviços em eletricidade) e NR-15 (Atividades e operações insalubres), se aplicável.	Mandatório
Devem ser fornecidas folhas de dados dos equipamentos e acessórios periféricos.	Mandatório
Devem ser enviado o certificado de garantia mecânica e elétrica dos equipamentos/sistemas com abrangência de ao menos 2 anos.	Mandatório
Processo e diagrama de instrumentação devem estar em idioma Português Brasileiro.	Mandatório
Os certificados de calibração dos sensores e células de carga que interfiram diretamente no processo devem apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar da data final da instalação e <i>startup</i> . Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, em campo, os instrumentos críticos do equipamento e fornecer os certificados.	Mandatório
Devem ser apresentados os relatórios e os certificados de calibração dos circuitos de medição contendo os resultados dos valores de medição.	Mandatório

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Os manuais do equipamento devem contemplar informações de segurança específicas: diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.	Mandatório
O fornecedor deve disponibilizar Laudo de Inspeção de Segurança, elaborado e assinado por Engenheiro habilitado e com recolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente (Brasil) ou documento semelhante, de acordo com as diferentes legislações vigentes das diferentes nações.	Desejável
A contratada deve elaborar desenhos detalhados dos equipamentos, com o <i>layout</i> para instalação e operação do equipamento; projeto para alimentação elétrica dos equipamentos de produção e utilidades.	Mandatório
Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação devem ser preparados em PDF e Autocad 2020 ou similar.	Mandatório
Devem ser fornecidos desenhos dimensionais do equipamento em formato padrão ABNT ou norma Europeia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações brasileiras.	Mandatório
Devem ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de TAGs.	Mandatório
Deve ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	Mandatório
Devem ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos relacionados contemplando referência cruzada com os P&IDs. Os desenhos devem possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma português.	Mandatório
Devem ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração dos instrumentos de medição, etc)	Mandatório
Devem ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante, no idioma Português Brasileiro.	Mandatório
Devem ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento .	Mandatório
Devem ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.	Mandatório

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Devem ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica do equipamento. Tais documentos devem ser fornecidos para realização do FAT.	Mandatório
O fornecedor deve disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva (em idioma português), com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Mandatório
O fornecedor deve elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.	Mandatório
Todas as calibrações e qualificações devem ser realizadas com padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração (RBC).	Mandatório
Para todos os serviços de calibração e/ou qualificação, o prestador do serviço deve emitir certificado físico, a ser entregue no NUPLAM, no prazo improrrogável de até 15 (quinze) dias corridos a partir da execução do serviço.	Mandatório
Deve ser fornecido certificado conforme NBR 17025 e contemplando as seguintes informações: título, nome e endereço da empresa prestadora do serviço, identificação única do certificado, nome e endereço do cliente, dados técnicos do equipamento, identificação do método utilizado, identificação do(s) padrão(ões) utilizado(s), data da qualificação e/ou calibração, responsável pela execução da qualificação e/ou calibração e emissão do certificado, condições ambientais em que foi executada a calibração e/ou qualificação, declaração da incerteza de medição e evidência de rastreabilidade.	Mandatório
Enviar lista do conjunto de peças e componentes de reposição fornecidos, com códigos de compras, recomendadas para 02 (dois) anos de consumo.	Mandatório
Deve ser informado os tipos de agentes de lubrificação compatível com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados.	Mandatório

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
<p>Os punções devem estar acompanhados das seguintes documentações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado com as especificações dos punções e matrizes (dureza, ajuste entre ponta do punção, concentricidade entre diâmetro interno e externo da matriz) e o certificado de têmpera a vácuo. Todos os certificados devem ser assinados pelo responsável. • Certificado dos tipos de aço S7 e VC131 utilizados na fabricação dos punções e matrizes segmentadas. O certificado deve conter as porcentagens da composição da liga do aço utilizado. O mesmo se aplica aos demais materiais a serem utilizados. • Certificado que comprove que o revestimento da ponta dos punções está de acordo com o solicitado pela CONTRATANTE. Todos os certificados enviados devem ser assinados. • O fabricante deve fornecer as instruções de uso onde deve constar: uso e manuseio, limpeza, especificações, dados técnicos, armazenamento e conservação laudos e desenhos dimensionais. • Certificado com determinação da força máxima de compressão que os punções superiores e inferiores suportam em unidade de medida de Kgf/cm² e KN. • Laudo técnico contendo as medidas de cada punção como comprimento, corpo, ponta e dureza. • Certificado de garantia de 12 meses contra oxidação e problemas de origem construtiva dos punções e matrizes a contar da data de entrega. 	<p>Mandatário</p>

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
<p>O Data <i>Book</i> do fabricante deve, obrigatoriamente, conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • <i>Hardware Design Specification</i>; • <i>Software Design Specification</i>; • <i>Functional Specification</i>; • P&ID (processo e limpeza); • Desenho dimensional do equipamento; • <i>Layout</i> de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O); • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos; • Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS); • Lista de instrumentos críticos para calibração; • Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes; • Certificados e documentação de soldagem – procedimento de solda, qualificação do soldador, etc; • Certificados de calibração dos instrumentos críticos; • Licenças de uso de todos os <i>softwares</i> comerciais instalados (exemplo: <i>Windows</i>) com CD para reinstalação, se necessário; • CD, ou outro dispositivo, com <i>backup</i> dos <i>softwares</i> de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente. 	Mandatário

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
<p>A contratada deve apresentar 30 dias antes do Teste de Aceitação no Fabricante (FAT), o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar no mínimo;</p> <p>a) Conferência de toda documentação. A contratada deve informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos;</p> <p>b) Calibrações – relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados;</p> <p>c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos;</p> <p>d) Inspeção visual de todos os equipamentos;</p> <p>e) Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, etc.;</p> <p>f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação;</p> <p>g) Checagem das conexões e esquemas elétricos, hidráulicos e pneumáticos;</p> <p>h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos;</p> <p>i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual;</p> <p>j) O equipamento será testado com placebo fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação;</p> <p>H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de placebo para realização dos testes.</p>	Mandatório
<p>O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deve ser realizado com os equipamentos e acessórios descritos nas especificações técnicas do equipamento cotado devidamente montado e toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deve ser realizado teste com placebo.</p>	Mandatório
<p>Durante a realização do FAT, devem ser observados os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Previamente o fornecedor deve testar e documentar 100% das entradas e saídas analógicas e digitais. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos, com a possibilidade de retestar 100% se for de interesse do NUPLAM; • Previamente o fornecedor deve testar e documentar 100% dos alarmes. Durante o FAT devem ser retestados pelo menos 20% dos mesmos com a possibilidade de retestar 100% se for de interesse do NUPLAM; • Previamente o fornecedor deve testar e documentar 100% dos intertravamentos. Durante o FAT devem ser retestados pelo menos 20% dos mesmos com a possibilidade de retestar 100% se for de interesse do NUPLAM; • Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida; • Deve ser realizado teste de performance para garantir que a quantidade de falsos rejeitos seja inferior a 3% do total testado após os ajustes do equipamento; • Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável. 	Mandatório

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Deve ser fornecido protocolo de FAT executado, com relatório conclusivo dos testes.	Mandatório
Deve ser fornecido protocolo de SAT executado, com relatório conclusivo dos testes. O fornecedor deve enviar o protocolo, com uma proposta de testes, com antecedência de pelo menos 30 dias do início do <i>startup</i> . O protocolo deve constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término da execução dos testes deve ser gerado um relatório conclusivo.	Mandatório
Devem ser fornecidos o (s) protocolo (s) para a execução da qualificação de instalação (QI) do equipamento (meio digital e/ou impresso).	Mandatório
Devem ser fornecidos o (s) protocolo (s) para a execução da qualificação de operação (QO) do equipamento (meio digital e/ou impresso).	Mandatório
Os protocolos para qualificação de instalação (QI) e operação (QO) devem ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Devem estar detalhados os materiais que serão utilizados, critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado.	Mandatório
Os protocolos de qualificação de instalação e operação devem ser entregues, pelo menos, com antecedência de 30 dias do início do <i>startup</i> para que a equipe do NUPLAM possa ter tempo hábil para avaliá-los.	Importante
A aceitação dos protocolos de Qualificação de Instalação e Operação se dará após uma avaliação prévia da equipe do NUPLAM. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la.	Mandatório
Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.	Mandatório
<p>O protocolo de qualificação de instalação deve contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; • Testes Dimensionais; • Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento; • Execução das entradas e saídas analógicas e digitais; • Execução dos alarmes previstos para o equipamento; • Execução dos intertravamentos previstos para o equipamento; • Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo. 	Mandatório

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
<p>O protocolo de qualificação de operação deve contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; • Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); • Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual; • Navegação de telas do sistema de controle; • Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas • Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11; • Execução completa de uma receita de produção definida; 	Mandatório
Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, devem ser entregues em no máximo 60 dias da assinatura do contrato para que a equipe do NUPLAM possa dar a aceitação do projeto.	Mandatório
O fornecedor deve proceder ao treinamento dos operadores, encarregados e coordenador da área de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deve emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Mandatório
O fornecedor deve proceder ao treinamento dos mecânicos, engenheiros e coordenador da área de Manutenção de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para assegurar a operacionalidade do equipamento. Deve emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Mandatório
Se após os testes de qualificação de instalação e operação forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo 20 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina de produção.	Mandatório
A empresa deve fornecer as especificações funcionais e técnicas do <i>software</i> .	Mandatório
O fornecedor deve indicar na proposta, distribuidores conhecidos dos insumos utilizados no equipamento (ex.: lubrificantes).	Mandatório
A empresa deve fornecer serviço de pós venda no Brasil, com técnico especializado.	Mandatório
fornecedora empresa deve fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários para a compressora operar.	Mandatório
O fornecedor deve informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais.	Mandatório

DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
O fornecedor deve informar os requisitos necessários para instalação da compressora e unidade para controle em processo na planta do NUPLAM, sejam eles estruturais, de utilidades, dentre outros que sejam necessários à instalação de ambos.	Mandatório
A empresa contratada deverá possuir estrutura técnica e comercial apta a realizar intermediação junto ao fabricante original do equipamento para fornecimento de peças, atualização técnica e suporte especializado	Importante
O fornecedor deve, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades necessárias.	Mandatório
Os custos de transporte do equipamento e despesas aduaneiras devem estar incluídos na proposta.	Mandatório
As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) são de responsabilidade da contratada, incluindo passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 técnicos do NUPLAM.	Mandatório
O fornecedor deve disponibilizar os projetos de automação dos controladores e IHM.	Mandatório
O fornecedor devem disponibilizar as informações de rede do sistema, incluindo os endereços e portas dos controladores (CLP, controlador de máquinas) e IHM, na documentação do sistema.	Mandatório