



	<p align="center">ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO</p>		
		<p>Nº DOC: RU-FARPW- W070A035</p>	<p>REV: 0</p>
		<p>DATA: 13/07/15</p>	<p>FL.: 1/10</p>
<p>CLIENTE:</p>	<p align="center">FARMANGUINHOS / FIOCRUZ</p>	<p>Nº CLIENTE:</p>	
<p>PROJETO:</p>	<p align="center">SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70</p>		

MEMORIAL DESCRITIVO DE ELÉTRICA E AUTOMAÇÃO


PRÉDIO 70

[illegible]

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 2/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

ÍNDICE

1. ESCOPO DE ELÉTRICA E AUTOMATISMO	3
1.1. NORMAS E REFERÊNCIAS.....	3
1.2. GENERALIDADES.	3
1.3. PAINEL DE FORÇA.	3
1.4. PAINEL DE COMANDO.	4
1.5. ARQUITETURA DE AUTOMAÇÃO.....	5
1.6. ENGENHARIA DE DESENVOLVIMENTO.	6
1.6.1. Registros Eletrônicos.	7
1.6.2. Assinaturas Eletrônicas.	7
1.6.3. Gamp.5.....	8
1.7. INSTRUMENTAÇÃO.	8
1.8. PACOTE DE DOCUMENTAÇÃO.	9
1.8.1. Fabricação.....	9
1.8.2. Manuais.....	9
1.8.3. Protocolos de Qualificação.	9
1.8.4. As-Built.....	10
1.8.5. Sistema de Controle.	10
1.8.6. Testes de FAT / SAT.	10
ANEXO I – LEVANTAMENTO DE I/O	
ANEXO II – ARQUITETURA DE AUTOMAÇÃO	
ANEXO III – MATRIZ CAUSA E EFEITO	

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 3/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ	Nº CLIENTE:	
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

1. ESCOPO DE ELÉTRICA E AUTOMATISMO

1.1. NORMAS E REFERÊNCIAS.

Deverão ser observadas todas as referências as normas citadas, durante a fase de projeto e execução do sistema de estocagem e distribuição de PW, objeto desta URS.

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

FDA Food and Drug Administration

GMP Good Manufacturing Practices (Pharmaceutical)

INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

ISO International/ Standardization Organization

NEMA National Electrical Manufacturers Association

NEC National Electrical/ Code

NR Normas Regulamentadoras do MS (Brasil)


1.2. GENERALIDADES.

Esta URS contempla todos os itens necessários para montagem de um sistema de estocagem e distribuição de PW. Todos os parâmetros da planta (estocagem e distribuição de PW) deverão ser monitorados e controlados pelo Painele de Comando, instalado na sala 70.560 – ÁGUA PURIFICADA.

O painel de controle da estocagem deverá receber a informação da qualidade da água gerada, que deverá ser intertravado com o nível baixo do tanque de estocagem e assim deverá abrir a válvula automática de admissão de PW. Atingindo o nível máximo da estocagem, o painel de controle deverá enviar sinal de comando para fechar a referida válvula.

1.3. PAINEL DE FORÇA.

Deverá ser fornecido e instalado, na sala 70.560 – ÁGUA PURIFICADA, um painel de força para a planta de estocagem e distribuição de PW. Este painel será o de alimentação das bombas, instrumentos e alimentação do painel de comando, que será instalado na mesma sala.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 4/10
CLIENTE: FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:	
PROJETO: SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70			

Este painel deverá ser fornecido em caixa monobloco, de aço inox 304, acabamento escovado. Fecho rápido com miolo universal. Grau de proteção IP65, conforme NBR 6146, DIN 40050 e IEC 529. Painel de força deverá ser composto por:


- ✓ Disjuntor geral de entrada;
- ✓ Disjuntores secundários de comando;
- ✓ Fonte de alimentação 24Vcc;
- ✓ Partida combinada de disjuntor motor termomagnético e contator de potência;
- ✓ Inversor de frequência para a bomba de recirculação;
- ✓ Sistema de comando e sinalização, instalados no frontal do painel;
- ✓ Sistema completo de borneamento;
- ✓ Sistema de emergência, feito por botão tipo soco;
- ✓ Sistema de rearme;
- ✓ Sistema de cablagem interna do painel;
- ✓ Sistema de UPS.

1.4. PAINEL DE COMANDO.

Deverá ser fornecido e instalado, na sala 70.560 – ÁGUA PURIFICADA, um painel de comando para a planta de estocagem e distribuição de PW. Este painel será o de interface com o operador e o controle e monitoramento dos parâmetros da planta.

Este painel deverá ser fornecido em caixa monobloco, de aço inox 304, acabamento escovado. Fecho rápido com miolo universal. Grau de proteção IP65, conforme NBR 6146, DIN 40050 e IEC 529. Painel de força deverá ser composto por:

- ✓ Disjuntor geral de entrada;
- ✓ Disjuntores secundários de comando;
- ✓ Fonte de alimentação 24Vcc;
- ✓ Controlador Lógico Programável;
- ✓ Supervisório de painel tipo IHM;

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 5/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ	Nº CLIENTE:	
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

- ✓ Sistema de comando e sinalização, instalados no frontal do painel;
- ✓ Sistema completo de borneamento;
- ✓ Sistema de emergência, feito por botão tipo soco;
- ✓ Sistema de rearme;
- ✓ Sistema de cablagem interna do painel.


Painel de comando deverá ter as seguintes funcionalidades:

- ✓ Controle do nível dos tanques de estocagens de PW, feito por transmissor de peso, com 1 ponto de medição e dois pivôs fixos – intertravamento com a válvula automática de admissão de PW;
- ✓ Controle da temperatura no tanque de estocagem;
- ✓ Controle da bomba de recirculação, intertravando com o medidor de vazão no retorno do loop, garantindo velocidade de 1m/s no retorno, mantendo assim a PW em regime turbulento;;
- ✓ Indicação da condutividade no retorno do loop de PW;
- ✓ Controle de temperatura no retorno do loop de PW;
- ✓ Indicação da totalização de carbono no retorno do loop, feito por TOC;

1.5. ARQUITETURA DE AUTOMAÇÃO.

O sistema de controle e supervisão a ser fornecido, deverá obedecer às seguintes premissas e ser composto dos seguintes equipamentos integrados, a saber:

- ✓ Controlador lógico programável, comportando CPU;
- ✓ Supervisor de painel, tipo IHM, com atendimento ao FDA CFR 21 Part 11;
- ✓ Remota I/O e blocos manifolds para integração da estocagem de PW;
- ✓ Rack switch concentrador da rede, em padrão Ethernet;
- ✓ Remotas dos pontos de uso, para pedido de água nos consumidores.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 6/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ	Nº CLIENTE:	
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

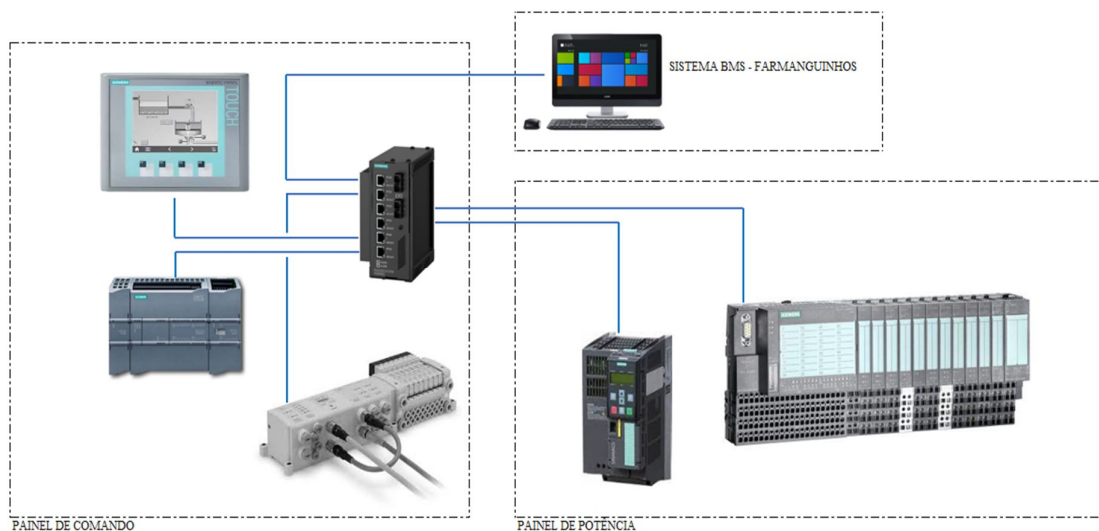



IMAGEM ILUSTRATIVA.

1.6. ENGENHARIA DE DESENVOLVIMENTO.

Deverão ser previstas as horas de serviços necessárias para o desenvolvimento da aplicação do presente sistema de controle e distribuição de PW, envolvendo as seguintes atividades:

- ✓ Configuração de: I/O's, CPU's e Supervisor de Painel;
- ✓ Desenvolvimento do aplicativo;
- ✓ Criação de telas do supervisor;
- ✓ Gerenciamento de alarmes;
- ✓ Sistemas de segurança e intertravamentos.

O sistema deverá ser validável, conforme as exigências do FDA, EMEA e ANVISA. Todos os trabalhos desenvolvidos deverão estar de acordo com as diretrizes do GAMP, para validação de sistemas automatizados.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 7/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ	Nº CLIENTE:	
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

1.6.1.Registros Eletrônicos.

Em termos básicos a necessidade dos Registros Eletrônicos é proporcionar dados seguros os quais podem oferecer níveis tão altos de confiabilidade como os dos registros em papel. Registros eletrônicos exigem que tanto operadores quanto supervisores possam identificar as assinaturas eletrônicas tão bem como as assinaturas feitas à mão.


O sistema proposto deverá, invariavelmente, atender ao FDA 21 CFR Part 11, como descrito a seguir:

- ✓ Valores de processo seguros e audit trails (alarmes, eventos, ações do operador, log-in/logout, notas do operador, assinaturas eletrônicas);
- ✓ Proteção de dados através de registros em formato binário e criptografados;
- ✓ Marcações de data e hora precisas são asseguradas utilizando a sincronização de horário automática para uma fonte do horário conhecida;
- ✓ Fornecimento de cópia eletrônica de dados para arquivo;
- ✓ Facilidade de exportação possibilitando a visualização de arquivos de segurança em formato legível.

1.6.2.Assinaturas Eletrônicas.

O sistema proposto deverá, invariavelmente, atender ao FDA 21 CFR Part 11, como descrito a seguir:

- ✓ Todas as ações dos usuários podem ser configuradas para requisitar assinatura ou assinatura e autorização;
- ✓ Acesso específico aos usuários de acordo com seu nível de autoridade;
- ✓ Elementos de assinaturas controlam a assinatura única dos usuários, vencimento de senhas, tamanho mínimo de senha, log-off automático, desabilitação automática e notificação de tentativas falhas de log-in.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 8/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

1.6.3.GAMP5


O sistema proposto deverá contemplar a elaboração de toda a documentação do ciclo de vida do projeto, previsto no GAMP5 e deverá ter como objetivo, dentre eles: prevenir a duplicação de atividades, integrar atividades de engenharia e sistemas computadorizados para serem realizadas uma única vez, diminuindo custos e tempo de projeto.

Todos os esforços como documentação requerida, profundidade dos testes e verificações durante o ciclo de vida de validação devem ser implementadas seguindo a abordagem de riscos, nas determinações de cliente x fornecedor, através das reuniões periódicas, durante a fase de projeto.

1.7. INSTRUMENTAÇÃO.

Deverão ser fornecidos e instalados todos os instrumentos da planta de estocagem e distribuição, conforme listados e especificados abaixo:

LISTA DE INSTRUMENTOS		
DESIGNAÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	QTD
Transmissor de Temperatura	Transmissores de temperatura montado em cabeçote tipo PT-100 com faixa de 0 à 150°C.	1
Transmissor de Vazão	Transmissor de vazão, tipo ultrassom.	1
Transmissor de Condutividade	Transmissores de condutividade com constante de medição da célula de 0.01 cm. Range de medição: 0.002 à 2.000 µS/cm. Eletrodo em titânio. Certificado de material EN 10204 3.1.b.	1
Transmissor de TOC	Transmissor de TOC com faixa de medição de 0.05 à 2.000 ppbC. Precisão de ± 0.1ppbC. Repetibilidade de ± 0.05ppbC. Resolução de 0.001 ppbC. Método de análise: contínuo (On-line). Tempo de resposta: inferior à 60s. Em conformidade com USP 643, 645, EP 2.2.44, ChP e JP16 para indústrias farmacêuticas;	1
Transmissor de Peso	Transmissor de peso, tipo célula de carga, com 01 ponto de medição e 02 pivôs fixos. Transmissor de peso com saída analógica de 4 à 20mA;	1

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 9/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ	Nº CLIENTE:	
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

1.8. PACOTE DE DOCUMENTAÇÃO.

Deverá ser fornecido junto à instalação 1 cópia impressa e 1 cópia em mídia do Data – Book da instalação, contendo os seguintes documentos.

1.8.1.Fabricação.


- Certificados dos materiais utilizados;
- Certificados das juntas e gaxetas sanitárias (FDA);
- Certificado de decapagem e passivação do tanque e válvulas;
- Certificado de qualificação do soldador;
- Relatório de inspeções de solda – conforme ASME BPE – 100% registradas e 20% inspecionadas boroscopicamente e documentadas;
- Relatório de inspeções do vaso: testes de pressão; dimensões e rugosidades das superfícies;
- Testes do painel de controle;
- Certificados dos sistemas elétricos e seus componentes;
- Certificados dos instrumentos e válvulas instalados.

1.8.2.Manuais.

- Manual de operação;
- Manual de manutenção;

1.8.3.Protocolos de Qualificação.

- Protocolos de qualificação de instalação;
- Relatório de qualificação de instalação;
- Protocolo de qualificação de operação;
- Relatório de qualificação de operação.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A035	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 10/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

1.8.4.As-Built.

- P&ID;
- Diagramas em geral;
- Listas de Partes;
- Desenhos de Arranjos Gerais;
- Desenhos de Fabricação dos Painéis;
- Folhas de Dados;

1.8.5.Sistema de Controle.

- Lista do motor / redutor / variador de frequência;
- Desenhos elétricos;
- Layout do Pannel de Controle e Potência;
- Certificados de calibração dos instrumentos, rastreáveis pela RBC/INMETRO;
- Tabela de configuração dos controladores;
- Descrição dos sistemas de qualidade do software;
- Lista de I/O;

1.8.6.Testes de FAT / SAT.

Para a realização dos testes de FAT/SAT, deverão ser observados os seguintes procedimentos:

- Análise dimensional e de posicionamento dos equipamentos e painéis de comando/potência;
- Inspeção visual – conformidades com desenhos aprovados e as normas GMP;
- Controle de temperatura;
- Testes de manutenção de temperatura;
- Mapa de distribuição de temperatura – quando aplicável;
- Testes funcionais;
- Inspeção elétrica e da instrumentação;
- Teste de Aceitação no Local (SAT);
- Treinamento operacional;

ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
ANEXO I – LEVANTAMENTO DE I/O
TQ-PW

Planilha para Quantificação identificadores

Categoria de Números	100
-----------------------------	-----

Identificadores Instrumento	2
------------------------------------	---

Margem de Segurança	30%
----------------------------	-----

INSTRUMENTAÇÃO		Quantidade
	Transm. Pressão	0
	Transm. Temperatura	2
	Transm. Vazão	1
	Transm. Peso	1
	Transm. Nível	0
	Transm. Condutividade	1
	Transm. pH e O ₂ ou TOC	1
	Pressostato Alta	1
	Pressostato Baixa	0
	Termostato Alta	0
	Termostato Baixa	0
	Fluxostato Alta	0
	Fluxostato Baixa	0
	Chave Nível Alto	0
	Chave Nível Baixo	0
	Chave Nível Muito Baixo	0
	Chave Nível Muito Alto	0
	Botoeira de Emergência	1
	Sensor indutivo	1
	Válv. Reguladora (4 à 20mA)	2

Motor	Partida Direta	0
	Partida Inversores	1

Pneumática	Válvulas	8
-------------------	-----------------	---

Planilha para Quantificação de I/O's

Margem de Segurança	0%
----------------------------	----

PLC		Quantidade
	Entradas Digitais	22
	Saídas Digitais	9
	Entradas Analógicas	6
	Saídas Analógicas	3

Bornes Tipo SAK (Motores)	3
----------------------------------	---

Bornes Terra	1
---------------------	---

Bornes Tipo DK4	1
------------------------	---

Bornes Tipo DLD Meio	9
-----------------------------	---

Bornes Tipo DLD Inteiro	2
--------------------------------	---

ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
ANEXO I – LEVANTAMENTO DE I/O
PONTOS DE USO

Planilha para Quantificação identificadores

Categoria de Números	100
-----------------------------	-----

Identificadores Instrumento	2
------------------------------------	---

Margem de Segurança	30%
----------------------------	-----

INSTRUMENTAÇÃO		Quantidade
	Transm. Pressão	0
	Transm. Temperatura	0
	Transm. Vazão	0
	Transm. Peso	0
	Transm. Nível	0
	Transm. Condutividade	0
	Transm. pH e O ₂ ou TOC	0
	Pressostato Alta	0
	Pressostato Baixa	0
	Termostato Alta	0
	Termostato Baixa	0
	Fluxostato Alta	0
	Fluxostato Baixa	0
	Chave Nível Alto	0
	Chave Nível Baixo	0
	Chave Nível Muito Baixo	0
	Chave Nível Muito Alto	0
	Botoeira de Emergência	0
	Sensor indutivo	0
	Válv. Reguladora (4 à 20mA)	0

Motor	Partida Direta	0
	Partida Inversores	0

Pneumática	Válvulas	34
-------------------	-----------------	----

Planilha para Quantificação de I/O's

Margem de Segurança	0%
----------------------------	----

PLC		Quantidade
	Entradas Digitais	68
	Saídas Digitais	34
	Entradas Analógicas	0
	Saídas Analógicas	0

Bornes Tipo SAK (Motores)	0
----------------------------------	---

Bornes Terra	0
---------------------	---

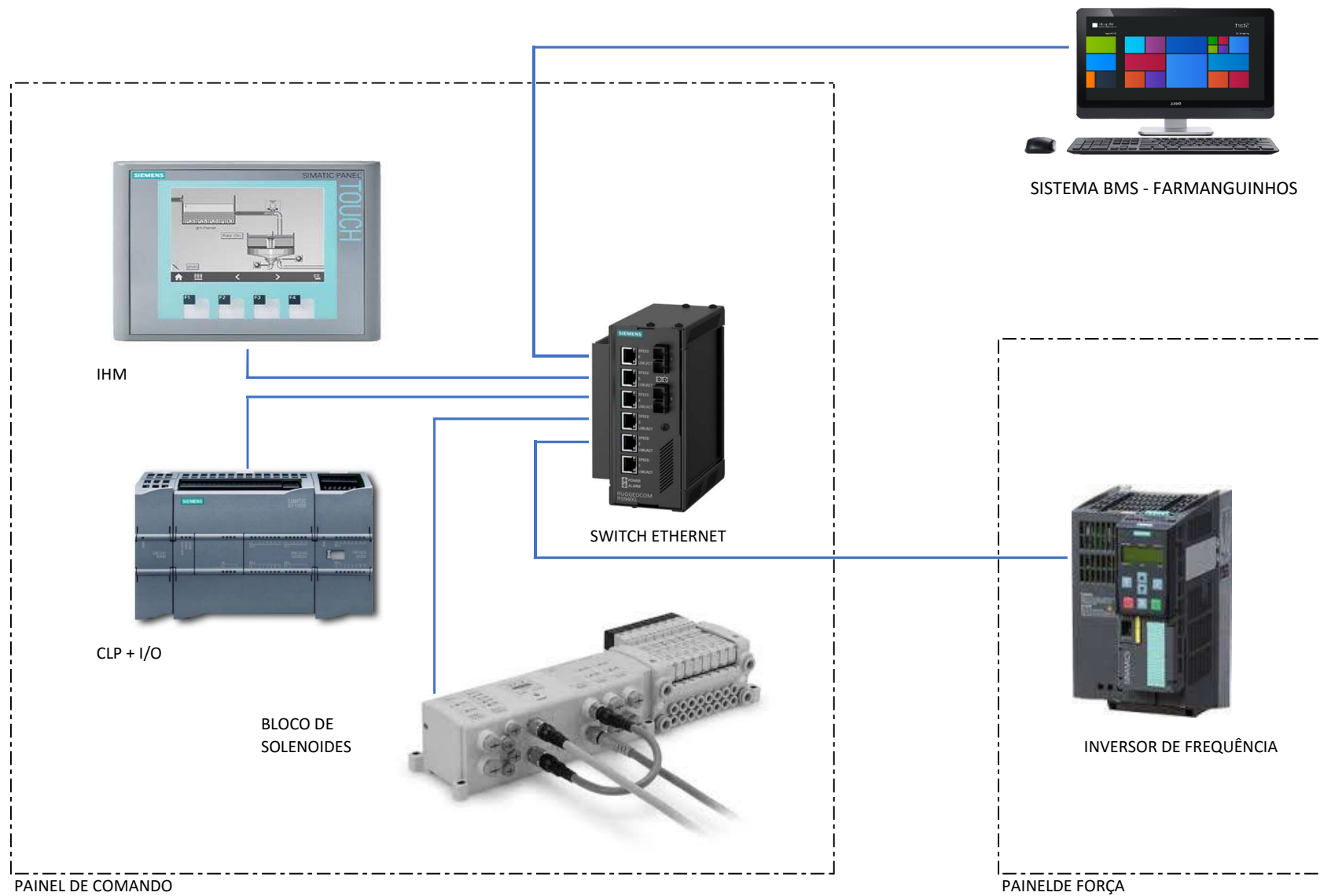
Bornes Tipo DK4	0
------------------------	---

Bornes Tipo DLD Meio	0
-----------------------------	---

Bornes Tipo DLD Inteiro	0
--------------------------------	---

ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO

ANEXO II – ARQUITETURA DE AUTOMAÇÃO



ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
ANEXO III – MATRIZ CAUSA E EFEITO

LOGO EMPRESA	DOCUMENTO:	MATRIZ DE CAUSA E EFEITO				VÁLVULA DE ADMISSÃO DE PW	VÁLVULA DE DRENO DO TQ	BOMBA DE RECIRCULAÇÃO	VÁLVULA DE ÁGUA GELADA - TROCADOR DE CALOR	VÁLVULA DE RAG - TROCADOR DE CALOR	VÁLVULA DE VAPORE - TROCADOR DE CALOR	VÁLVULA DE CONDENSADO - TROCADOR DE CALOR	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW01	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW02	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW03	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW04	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW05	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW06	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW07	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW08	VÁLVULA PONTO DE USO: XV- PW09			
	PROJETO:	SISTEMA DE PW - ESTOCAGEM E DISTRIBUIÇÃO - PRÉDIO 70																						
	CLIENTE:	FARMANGUINHOS																						
CAUSA						EFEITO																		
TAG	DESCRIÇÃO			SET	UNIDADE	FUNÇÃO	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	TAG	
X	BOTÃO DE MERGÊNCIA					EMERGÊNCIA	F		D	F	F	F	F											
X	CELULA DE CARGA			ALTO	%	CONTROL. NÍVEL	F																	
X	CELULA DE CARGA			BAIXO	%	CONTROL. NÍVEL	A																	
X	TRANSMISSOR DE TEMPERATURA - TQ			18-22	°C	CONTROLE			L	A	A													
X	TRANSMISSOR DE TEMPERATURA - TQ			85-90	°C	CONTROLE			L			A	A											
X	TRANSMISSOR DE TEMPERATURA - LOOP			18-22	°C	CONTROLE			L	A	A													
X	TRANSMISSOR DE TEMPERATURA - LOOP			85-90	°C	CONTROLE			L			A	A	F	F	F	F	F	F	F	F			
X	TRANSMISSOR DE VAZÃO			1m/s		CONTROLE			M															
X	DISCO DE RUPTURA			(-)1 / 3-5	Barg	INDICAÇÃO																		
X	TOC DO LOOP DE PW			0-500	ppb	INDICAÇÃO																		
X	CONDUTIVÍMETRO DO LOOP DE PW			< 1,2	µS/cm	INDICAÇÃO																		
X	CONDUTIVÍMETRO DA OSMOSSE REVERSA			< 1,2	µS/cm	CONTROLE	F																	

LEGENDA: D = DESLIGA F = FECHA
L = LIGA M = MODULA
A = ABRE