

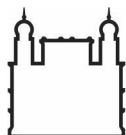
Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



## ANEXO 4

### PROJETO BÁSICO

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A EXECUÇÃO DA MONTAGEM E INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE ESTOCAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA DO PRÉDIO 70 DO COMPLEXO TECNOLÓGICO DE MEDICAMENTOS DE FARMANGUINHOS PERTENCENTE A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ NO RIO DE JANEIRO – RJ



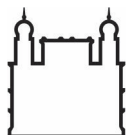
## PROJETO BÁSICO

PROCESSO N.º 25387.000490/2017-34

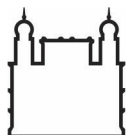
EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL – MAIOR DESCONTO

## SUMÁRIO DESCRITIVO

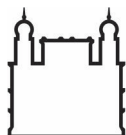
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
1.1. Da motivação da contratação.....	1
1.2. Da Vinculação da demanda .....	1
1.3. Benefícios diretos e indiretos .....	2
1.4. Conexão entre a contratação e o planejamento existente.....	3
<b>2. DENOMINAÇÕES, CONCEITOS E DEFINIÇÕES.....</b>	<b>4</b>
<b>3. DESCRIÇÃO DO OBJETO CONTRATUAL.....</b>	<b>5</b>
<b>4. EXIGÊNCIAS PRELIMINARES PARA OS SERVIÇOS.....</b>	<b>6</b>
4.1. Critérios ambientais adotados.....	6
4.2. Referências a estudos preliminares .....	6
4.3. Serviços preliminares .....	6
4.3.1. Disposições gerais.....	6
4.4. Planejamento e logística do serviço.....	8
4.5. Descrição geral dos serviços a executar.....	9
4.5.1. Implantação do canteiro/Instalações Provisórias .....	9
4.5.2. Andaimas e Telas de Proteção.....	9
4.5.3. Placa de obra.....	10
4.5.4. Limpeza da obra .....	10
4.5.4.1. Limpeza diária .....	10
4.5.4.2. Limpeza geral .....	10
<b>5. DETALHAMENTO TÉCNICO DOS SERVIÇOS .....</b>	<b>11</b>
5.1. Execução dos Serviços Preliminares.....	11



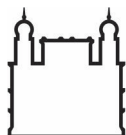
5.2.	Detalhamento dos Projetos .....	11
5.2.1.	Projeto detalhado do Sistema de Água Purificada .....	13
5.2.1.1.	Condições gerais .....	13
5.2.1.2.	Condições específicas .....	13
5.2.1.3.	Normas e práticas complementares .....	14
5.2.2.	Projeto de Utilidades .....	15
5.2.2.1.	Objetivo .....	15
5.2.2.2.	Detalhamento .....	15
5.2.2.3.	Sistema de Vapor e Condensado .....	16
5.2.2.3.1.	Condições gerais .....	16
5.2.2.3.2.	Condições específicas .....	16
5.2.2.3.3.	Normas e práticas complementares .....	17
5.2.2.4.	Sistema Ar Comprimido .....	18
5.2.2.4.1.	Condições gerais .....	18
5.2.2.4.2.	Condições específicas .....	18
5.2.2.4.3.	Normas e práticas complementares .....	18
5.2.2.5.	Sistema de Água Gelada .....	19
5.2.2.5.1.	Condições gerais .....	19
5.2.2.5.2.	Condições específicas .....	19
5.2.2.5.3.	Normas e práticas complementares .....	19
5.2.3.	Projeto de Instalação de Drenagem .....	20
5.2.3.1.	Condições gerais .....	20
5.2.3.2.	Condições específicas .....	20
5.2.3.3.	Normas Gerais .....	20
5.2.4.	Projeto de Instalações Elétricas .....	20
5.2.4.1.	Condições gerais .....	20
5.2.4.2.	Condições específicas .....	21
5.2.4.3.	Normas Gerais .....	22
5.2.5.	Projeto de Automação .....	22
5.2.5.1.	Condições gerais .....	22
5.2.5.2.	condições específicas .....	23
5.2.5.3.	NORMAS E PRATICAS COMPLEMENTARES .....	24
5.3.	Instalações provisórias/mobilização .....	24
5.4.	Demolições .....	26



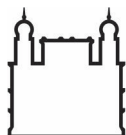
5.5.	Detalhamento Técnico da Execução dos Serviços e Recomposições .....	27
5.5.1.	Forros.....	27
5.5.2.	Piso epóxi aspergido - Recomposição .....	28
5.5.3.	Pintura.....	29
5.5.3.1.	Pintura acrílica - recomposição .....	29
5.5.4.	Conexões Soldadas em Estruturas Metálicas .....	29
5.5.4.1.	Perfis soldados .....	30
5.6.	Execução dos serviços de instalação e montagem .....	31
5.7.	Sistemas de Água Purificada e Utilidades .....	31
5.7.1.1.	Memorial descritivo da Execução.....	31
5.7.1.2.	Normas e Especificações .....	31
5.7.1.3.	Escopo de Fornecimento.....	32
5.7.1.3.1.	Descrição dos Serviços de Instalações de Água Purificada .....	33
5.7.1.3.2.	Armazenamento de Água Purificada (PW) .....	35
5.7.1.3.3.	Distribuição da Água Purificada (PW) .....	36
5.7.1.3.4.	Passivação, endoscopia.....	37
5.7.1.3.5.	Sistema de Sanitização .....	38
5.7.1.3.6.	fabricação e montagem de tubulação e suportes .....	39
5.7.1.3.7.	montagem de instrumentação .....	41
5.7.1.3.8.	Preparação e pintura .....	41
5.7.1.3.9.	isolamento térmico .....	42
5.7.1.3.10.	Instrumentação .....	43
5.7.1.3.11.	Inspeção e testes .....	43
5.7.1.3.12.	serviços de instalações de vapor e condensado .....	43
5.7.1.3.13.	serviço de instalação de água gelada .....	44
5.7.2.	descrição dos serviços de Instalações Elétricas .....	44
5.7.2.1.	Memorial Descritivo da Execução .....	44
5.7.2.2.	Norma e Especificações.....	44
5.7.2.3.	Escopo de Fornecimento.....	45
5.7.2.3.1.	Painel de Força (PNF-001).....	45
5.7.3.	descrição dos serviços de Sistema de Automação .....	45
5.7.3.1.	Memorial Descritivo da Execução .....	45
5.7.3.2.	ESCOPO DE FORNECIMENTO .....	46



5.7.3.2.1.	Painel de Comando (PNC-001).....	46
5.7.3.2.2.	PAineis Remotos de Ponto de Uso (PNR-001...032).....	47
5.7.3.2.3.	Engenharia de Desenvolvimento .....	47
5.7.3.2.4.	Comissionamento e Partida .....	48
5.7.3.2.5.	Instrumentação.....	48
5.7.3.2.6.	Registros Eletrônicos.....	49
5.7.4.	Calibração de instrumentos .....	50
5.8.	Limpeza .....	51
5.9.	Entrega do serviço/desmobilização.....	51
5.10.	Entrega dos Projetos “As built” .....	53
5.10.1.	Equipe técnica para levantamento, equipamento e registros gráfico-eletrônicos de “as built” .....	53
5.10.2.	Memórias de levantamento do efetivamente edificado “As built” (alterações e modificações).....	53
5.10.3.	Conferência e aprovação do “as built” semanal vinculada ao desenvolvimento do serviço .....	55
5.10.4.	Entrega final Dos Documentos .....	55
5.11.	Acompanhamento do Comissionamento .....	56
5.12.	Acompanhamento da Qualificação e Validação .....	57
5.13.	Elaboração de data book.....	58
5.14.	Critério de aceitabilidade e medição dos serviços .....	60
5.14.1.	Critério de aceitabilidade .....	61
5.14.2.	Medições dos serviços .....	61
5.14.3.	Grupos de serviço.....	61
5.14.3.1.	Detalhamento de projeto .....	61
5.14.3.2.	Instalação Provisórias / Mobilização .....	62
5.14.3.3.	Manutenção do Canteiro .....	62
5.14.3.4.	Administração Local .....	62
5.14.3.5.	Demolições e Desmontagens .....	62
5.14.3.6.	Fechamento.....	62
5.14.3.7.	Forros .....	63
5.14.3.8.	Serralheria/Suportação.....	63

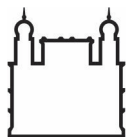


5.14.3.9.	Pinturas.....	63
5.14.3.10.	Sinalizações .....	64
5.14.3.11.	Pisos .....	64
5.14.3.12.	Instalação Hidráulica (vapor, água gelada, ar comprimido) .....	64
5.14.3.13.	Instalação Tubulação Sanitária .....	65
5.14.3.14.	Instalação de válvulas sanitárias e acessórios .....	65
5.14.3.15.	Instalação de isolamento de tubulação e acessórios.....	65
5.14.3.16.	Instalação de instrumentos.....	66
5.14.3.17.	Instalação Elétrica e Automação / Instrumentação .....	66
5.14.3.18.	Instalação Painéis de Comando.....	67
5.14.3.19.	Instalação Painel de Força .....	67
5.14.3.20.	Instalação de bomba .....	68
5.14.3.21.	Instalação de trocador de calor .....	68
5.14.3.22.	Instalação de Tanque de Armazenamento e acessórios .....	69
5.14.3.23.	EQUIPAMENTOS.....	69
5.14.3.24.	TESTES E COMISSIONAMENTO .....	70
5.14.3.25.	LEVANTAMENTO E REGISTRO GRÁFICO - ELETRÔNICO DE "AS BUILT"	70
5.14.3.26.	LIMPEZA / DESMOBILIZAÇÃO / RECOMPOSIÇÕES.....	70
6.	RECOMENDAÇÕES DE GERÊNCIA DE SEGURANÇA, MEIO AMBIENTE E SUSTENTABILIDADE – GSMS .....	70
7.	DA GARANTIA DO SERVIÇO .....	74
8.	SUBCONTRATAÇÃO .....	74
9.	Vistoria.....	74
10.	Obrigações da contratante .....	74
11.	Obrigações da contratada .....	75
12.	Controle e fiscalização da execução .....	75
13.	Sanções.....	75
14.	ANEXOS.....	75
14.1.	ANEXO A – PROJETO BÁSICO E EXECUTIVO DO SISTEMA DE ESTOCAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA DO COMPLEXO TECNOLÓGICO DE MEDICAMENTOS DE FARMANGUINHOS .....	75
14.2.	ANEXO B – PROCEDIMENTOS PARA QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO.	75



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
**Fundação Oswaldo Cruz**





## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. DA MOTIVAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) é uma instituição de saúde pública vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com atuação nas áreas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, produção, ensino e atenção à saúde voltada para o fortalecimento e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo desta forma para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo como valor central a defesa do direito à saúde e da ampla cidadania.

O Sistema Único de Saúde (SUS) possui, atualmente, 17 laboratórios públicos envolvidos nos processos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) que são responsáveis pela produção de medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades da rede pública do país. Entretanto, muitos produtos ainda são importados de outros países e a carência da produção nacional e os gastos elevados com esses medicamentos podem dificultar o acesso da população aos mesmos.

Com a intenção de fortalecer a indústria nacional farmoquímica e de medicamentos o Ministério da Saúde (MS) lançou as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, através da Portaria nº 837/2012. Elas fazem parte da política do Plano Brasil Maior, que tem como uma das diretrizes o foco em inovação e no crescimento produtivo do parque industrial brasileiro.

Por meio do Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde (Procis) o Ministério da Saúde (MS) tem investido em infraestrutura e qualificação de mão de obra de 17 laboratórios públicos oficiais, entre eles, FARMANGUINHOS. E para garantir a autonomia da produção de medicamentos e a competitividade do país, o Governo tem ampliado as Parcerias entre os laboratórios públicos e privados.

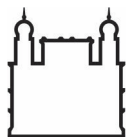
### 1.2. DA VINCULAÇÃO DA DEMANDA

Estes medicamentos encontram-se na lista de medicamentos estratégicos para a produção nacional segundo a Portaria nº 978 de 16 de maio de 2008 do Ministério da Saúde, colaborando assim com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

O Pramipexol é utilizado atualmente em pacientes submetidos ao tratamento da Doença de Parkinson, que leva a degeneração do sistema nervoso central. Desta forma, foi firmada a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre FARMANGUINHOS e o Laboratório Boehringer Ingelheim do Brasil por meio do processo de nº 25387.000278/2011-81.

O Atazanavir® é um antirretroviral da classe dos inibidores de protease e constitui uma importante droga para o tratamento de pacientes vivendo com HIV/Aids. Atualmente, ele é indicado para início de terapia como medicamento preferencial entre os inibidores de protease na composição de esquemas terapêuticos das diretrizes internacionais do Departamento de





Saúde dos Estados Unidos, da Sociedade Internacional Antiviral, da Sociedade Clínica Europeia de Aids e da Organização Mundial da Saúde (OMS). Desta forma, foi firmada a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre FARMANGUINHOS e a empresa Bristol-Myers Squibb (BMS) através do processo de processo 25387.000276/2011-92.

O Tacrolimo é utilizado atualmente por pacientes submetidos a transplantes renais que dependem deste imunossupressor, que diminui a atividade do sistema imunológico, evitando a rejeição do órgão transplantado. Desta forma, foi firmada a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre FARMANGUINHOS e o Laboratório LIBSS Farmacêutica um Acordo de Cooperação Técnica de Transferência de Tecnologia, através do Processo nº. 25387.000710/2009-10.

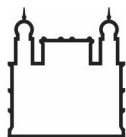
A fim de atender os compromissos firmados na PDP, o Ministério da Saúde através do Instituto de Tecnologia em Fármacos/FARMANGUINHOS está realizando um grande investimento na modernização do parque fabril, aumentando a capacidade instalada e diferenciando o portfólio de produtos a serem produzidos e ofertados ao Sistema Único de Saúde – SUS. Os investimentos em novos equipamentos diferenciados (sistema de granulação úmida Glatt®, estufas de Secagem Höpner e entre outros) perfazem um total aproximado de R\$10.800.000,00 (dez milhões e oitocentos mil reais), pois trata-se da implantação de novos processos e metodologias produtivas com emprego de tecnologias específicas. Entretanto para instalação destas linhas de produção será necessário adequar, validar e qualificar parte dos 03 (três) pavimentos do Prédio 70 do Complexo Tecnológico de Medicamentos – CTM, uma área existente aproximada de 1.700 m<sup>2</sup> (um mil e setecentos metros quadrados).

Assim, a reformulação do sistema de estocagem e distribuição de água purificada que será adequado para produção dos novos fármacos, manterá seu desempenho operacional no padrão de qualidade exigido para a água purificada, e de acordo as normas de Boas Práticas de Fabricação/BPF (RDC nº17/2010) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e especificações e critérios técnicos exigidos pelos contratos da PDP, se faz necessário de modo a visar a manutenção do padrão de qualidade e a plena transferência tecnológica.

### **1.3. BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS**

A contratação dos serviços objeto deste Projeto Básico, visa dar suporte a política estratégica do Ministério da Saúde (MS) de desenvolvimento no mercado nacional via um laboratório público oficial de novos produtos/medicamentos para distribuição no Sistema Único de Saúde – SUS para uso de toda população brasileira.

A descontinuidade do processo poderá ocasionar a interrupção das atividades ligadas a implantação deste e outros novos produtos para o SUS, ou seja, a produção do medicamento, transferência de tecnologia, desenvolvimento e pesquisa empregados para a efetividade desta



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

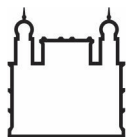


ação, e ainda, prejuízos incalculáveis ao erário público, com perda de matérias-primas e investimentos caso os mesmos estejam impossibilitados de atender aos convênios firmados.

#### **1.4. CONEXÃO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO EXISTENTE**

Salientamos que o objeto deste Projeto Básico será realizado em prazo certo e determinado, portanto encontra-se no PPA (Plano Plurianual), amparado pelo PA (Plano Anual), registrado na folha de rosto do pedido de compras.

Declaramos ainda, que o objeto pretendido possui características de serviço não contínuo, enquadrados esta contratação naquilo que preceitua o artigo 57, inciso I da Lei nº. 8.666/93.



## 2. DENOMINAÇÕES, CONCEITOS E DEFINIÇÕES

**Shaft:** Termo utilizado para identificar um local em uma área específica de uma construção onde passam várias tubulações aparentes de água, esgoto, elétrica e outros. Por uma questão estética cria-se um compartimento ou um fechamento, ora seja em gesso, madeira, alvenaria ou divisória para esconder as tubulações existentes neste local.

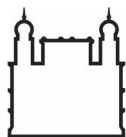
**HVAC:** Heating, Ventilation and Air Conditioning ou em português, AVAC - Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado), denominação do sistema utilizado para a malha de controle de temperatura e umidade em processos fabris.

**GMP:** Good Manufacturing Practices (Boas Práticas de Fabricação), normatizada no Brasil pela RDC nº 17 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

**QDF:** Quadro de distribuição de força

**QDLT:** Quadro de distribuição de Luz e Tomadas.

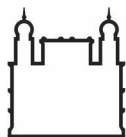
**Fan Coil:** Condicionador de ar que utiliza água gelada ao invés de gás refrigerante para climatizar os ambientes.



### 3. DESCRIÇÃO DO OBJETO CONTRATUAL

Contratação de empresa especializada para execução da montagem e instalação do sistema de estocagem e distribuição de água purificada do Prédio 70 do CTM/FAR, incluindo a execução das interligações de utilidades, elétrica e automação, a fim de entregar o sistema em pleno funcionamento compreendendo a execução das tarefas discriminadas abaixo que são interdependentes e complementares entre si:

- Serviços preliminares.
- Detalhamento do Projeto para execução.
- Instalações provisórias/Mobilização.
- Demolições e desmontagens.
- Execução da construção da estocagem e anel de distribuição de água purificada.
- Interligações de utilidades, elétricas e automação.
- Instalações gerais.
- Limpeza.
- Projeto “*As Built*”.
- Testes e comissionamento do sistema.
- Apoio aos serviços de Validação e Qualificação.
- Entrega do Serviço/Desmobilização e recomposições.



#### **4. EXIGÊNCIAS PRELIMINARES PARA OS SERVIÇOS**

##### **4.1. CRITÉRIOS AMBIENTAIS ADOTADOS**

O serviço em questão deverá adotar materiais que oferecerem menor impacto ao meio ambiente e que sejam provenientes de empresas que apresentem programa de gerenciamento ambiental, qualificado segundo as normas ambientais vigentes.

O serviço deverá ser realizado gerando o menor volume de resíduos possível. O transporte e retirada de entulho será de responsabilidade da Contratada e deverá ser feito por empresa registrada no Instituto Estadual do Ambiente (INEA), sendo depositado em aterro legalizado pelo órgão fiscalizador.

É obrigatório que a empresa detenha conhecimentos ambientais e cumpra a legislação ambiental vigente, apresentando as documentações pertinentes.

##### **4.2. REFERÊNCIAS A ESTUDOS PRELIMINARES**

Para contratação do serviço foram elaborados estudos preliminares, projeto básico e executivo que foram submetidos à aprovação pela Direção da Unidade. O projeto foi precedido de estudos das condições locais.

Segue descrita a metodologia para execução do serviço, observando os pontos de inspeção, os serviços e a especificação do método e material a ser utilizado.

##### **4.3. SERVIÇOS PRELIMINARES**

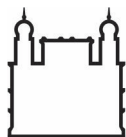
###### **4.3.1. DISPOSIÇÕES GERAIS**

À Equipe de Projetos de FARMANGUINHOS, junto à empresa gerenciadora do empreendimento, caberá a aprovação dos projetos de detalhamento, definir diretrizes do padrão de documentação e o acompanhamento da execução dos serviços bem como as aprovações técnico-construtivas necessárias; à servidora indicada por FARMANGUINHOS, Sra. Elda Falqueto, Matrícula SIAPE nº 1557217, caberá a gestão e fiscalização do contrato.

À CONTRATADA, caberá o fornecimento de todos os materiais, equipamentos e mão de obra necessária à execução dos serviços descritos neste Projeto Básico.

A CONTRATADA deverá ser responsável pela observância de leis, decretos, regulamentos, portarias e normas federais, estaduais e municipais direta e indiretamente aplicáveis ao objeto do contrato, inclusive por suas subcontratadas. Em especial pontuam-se os seguintes:

- Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993;
- LEI Nº 12.462, de 4 de agosto de 2011.
- Normas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas;



- Resoluções da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Planilhas de quantitativos, preços e cronograma físico-financeiro;
- Lei nº 6.514 de 22 de Dezembro de 1977 e respectivas NRs (NR20, NR10, NR35, NR33 e outras), relativas à Segurança e Medicina do Trabalho;
- Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais, inclusive; de concessionárias de serviços públicos;
- Instruções e Resoluções dos Órgãos do Sistema CREA-CONFEA e CAU;
- Recomendações dos fabricantes dos materiais e equipamentos a serem especificados.

Todo e qualquer serviço deverá ser executado por profissionais habilitados e a CONTRATADA assumirá integral responsabilidade pela boa execução e eficiência dos serviços que efetuar, bem como, pelos danos decorrentes da realização dos referidos trabalhos.

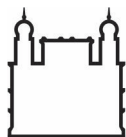
Quaisquer desenhos e respectivos detalhes do projeto que se fizerem necessários deverão ser considerados como partes integrantes desta especificação. Em caso de dúvida quanto à interpretação dos desenhos deverá ser consultada a Fiscalização.

Em caso de divergência entre cotas de desenho e suas dimensões, medidas em escala, a equipe de projetos de FARMANGUINHOS deverá ser consultada para indicar a informação correta. Além disso, todas as medidas especificadas em projeto deverão ser conferidas no local antes da execução dos serviços.

Todos os materiais aplicados na obra deverão ser novos, de primeira qualidade, conforme especificado em projetos, caderno de especificações e planilhas. No caso de não estarem especificados, os mesmos deverão ser apresentados previamente a Fiscalização, que os aprovará ou não, registrando o fato no diário de ocorrências.

Todo o material fora de especificações técnicas, de má qualidade, avariado e/ ou em desacordo com as especificações serão recusados pela Fiscalização, independente de aviso ou notificação. Em caso de dúvida quanto ao uso de material, deverá ser solicitada à Fiscalização a sua aprovação antecipadamente.

Para comprovação do atendimento às especificações, no que tange aos materiais empregados, a CONTRATADA deverá apresentar os resultados dos ensaios preconizados por Normas e Especificações da ABNT e/ ou as notas fiscais de compra. No caso de dúvida, para aprovação ou recebimento de materiais, a Fiscalização poderá exigir, às expensas da CONTRATADA, que sejam feitos testes complementares de conformidade com necessidades envolvidas.



No cumprimento à Lei n.º 8.666/93, a CONTRATADA poderá utilizar materiais equivalentes aos especificados para compor seus custos, desde que a equivalência seja determinada pelos critérios comparativos de:

- Qualidade de padronização de medidas
- Qualidade de resistência
- Uniformidade de coloração
- Uniformidade de textura
- Composição química
- Propriedade dúctil do material

A equivalência deverá ser comprovada no ato da apresentação das propostas/planilha de custo através da apresentação de laudos e/ou fichas técnicas das marcas/modelos de materiais/produtos e/ou metodologia/tecnologia a serem empregados visando obtermos uma isonomia na formação dos custos.

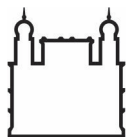
Todos os materiais que forem substituídos deverão ser previamente aprovados pela Fiscalização.

Finalmente, fica estabelecido que os projetos mecânica/tubulação e complementares, o caderno de especificações e as planilhas orçamentárias são complementares entre si, de modo que qualquer informação que se mencione em um documento e se omita em outro, será considerado especificado e válido. Já informações divergentes deverão ser relatadas à Fiscalização, que estabelecerá a alternativa correta a ser executada.

#### **4.4. PLANEJAMENTO E LOGÍSTICA DO SERVIÇO**

Os serviços deverão ser executados, após a emissão da Ordem de serviço (O.S.) pela CONTRATANTE, obedecendo ao seguinte planejamento:

- Elaboração de projeto para canteiro de obras para aprovação da CONTRATANTE
- Instalações Provisórias/Mobilização.
- Fechamento e Interdição do Local de Execução dos Serviços.
- Demolições e Desmontagem das Instalações Físicas Existentes.
- Detalhamento do projeto para execução.
- Execução da construção da estocagem e anel de distribuição de água purificada.
- Interligações de utilidades, elétrica e automação.
- Instalações Gerais.



- Recomposição de instalações demolidas e/ou desmontadas
- Fornecimento de Data-Book.
- Comissionamento do sistema.
- Pinturas e Acabamentos.
- Apoio a Validação e Qualificação
- Limpeza.
- Entrega do Serviço/Desmobilização.

#### **4.5. DESCRIÇÃO GERAL DOS SERVIÇOS A EXECUTAR**

##### **4.5.1. IMPLANTAÇÃO DO CANTEIRO/INSTALAÇÕES PROVISÓRIAS**

A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelos trabalhos preliminares e técnicos necessários para a execução da obra, bem como por todas as providências correspondentes as instalações provisórias da obra, tais como: projeto de canteiro, barracão, andaimes e telas de proteção, depósitos de materiais e ferramentas, sanitário/vestiário, e placa de obra conforme padrões aprovados pela Fiscalização.

A CONTRATADA poderá optar pela utilização de contêineres metálicos para as instalações provisórias de apoio, que poderão ser mobilizados conforme o cronograma de execução da obra, anexo ao Edital e deverá ser instalado em local indicado pela Fiscalização.

A obra e suas etapas somente serão considerada como concluída, e seus serviços medidos, após a conclusão e aprovação das etapas de recebimento provisório e recebimento definitivo pelo responsável técnico pelo projeto e pela Fiscalização que comprovarão o pleno atendimento ao Projeto Básico.

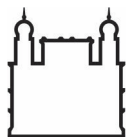
Ao término dos serviços, o canteiro de obras deverá ser desmontado ou demolido e removido para fora do Campus, por empresa legalizada que deverá dar a destinação adequada, respeitando as normas ambientais. Todas as instalações provisórias deverão ser desmobilizadas e deverão ser executadas todas as recomposições necessárias no terreno tais como reaterros, regularização, limpezas e reurbanização no local.

##### **4.5.2. ANDAIMES E TELAS DE PROTEÇÃO**

Caberá à CONTRATADA a locação e montagem de andaimes do tipo tubular com abraçadeira mais adequado para execução dos serviços descritos nesta especificação e com aprovação da Contratante.

Os andaimes deverão ter interferência mínima nas atividades cotidianamente realizadas no interior do prédio e seu entorno, além de garantirem total segurança aos técnicos que farão





uso dos mesmos e aos usuários que circulam pelo local, preservando também os bens materiais existentes.

Deverá ser obrigatória a instalação de telas de proteção nos andaimes, previamente aprovadas pela Fiscalização.

#### **4.5.3. PLACA DE OBRA**

A placa de obra deverá ser confeccionada pela CONTRATADA, e fixada em local visível, indicado pela Fiscalização. As informações constantes da placa serão informadas por FARMANGUINHOS.

#### **4.5.4. LIMPEZA DA OBRA**

##### **4.5.4.1. LIMPEZA DIÁRIA**

Diariamente o entulho deverá ser removido para local indicado pela Fiscalização ou retirado para fora do Campus do Complexo Tecnológico de Medicamentos, em local apropriado e autorizado pelos órgãos competentes, conforme a disponibilidade de espaço no canteiro. As áreas de circulação e acessos deverão estar sempre limpas e varridas de modo a evitarem acidentes de trabalho.

A obra somente deverá ser recebida após uma limpeza geral.

##### **4.5.4.2. LIMPEZA GERAL**

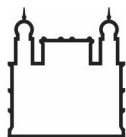
Remover devidamente do local todos os materiais e equipamentos, assim como as peças remanescentes e sobras utilizáveis de materiais, ferramentas e acessórios.

Proceder à remoção de todo o entulho, deixando as áreas de intervenção da obra, canteiro e adjacências completamente desimpedidas de todos os resíduos de construção gerados, bem como cuidadosamente varridos os seus acessos.

Limpar os elementos de modo a não danificar outras partes ou componentes da edificação.

A execução de serviços de limpeza deverá atender também às seguintes Normas e Práticas complementares:

- Norma do INMETRO.
- Prática DASP, Prática de execução 00.00 – Geral, conforme Decreto nº 92.100, de 10 de Dezembro de 1985.



## 5. DETALHAMENTO TÉCNICO DOS SERVIÇOS

O detalhamento técnico e especificações do sistema de estocagem e distribuição de água purificada, incluindo a execução das interligações de utilidades, elétrica e automação que deverão ser executados pela CONTRATADA estão descritos nos subitens dessa seção e no Projeto Básico e Executivo - Anexo A desse documento.

### 5.1. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS PRELIMINARES

Identificação da área exata onde serão executados os serviços, levantamento cadastral de todas as redes de serviços disponíveis ao bom desenvolvimento dos projetos e informações necessárias.

A execução da obra será constituída de trabalhos de escritório e fábrica, compreendendo o projeto de detalhamento e fabricação dos *spools* e etc.; e trabalhos de campo, compreendendo os levantamentos, montagens e ajustes.

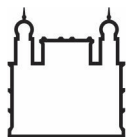
### 5.2. DETALHAMENTO DOS PROJETOS

À Equipe do Projetos de FARMANGUINHOS, junto à gerenciadora, caberá a definição de diretrizes e parâmetros técnicos para desenvolvimento do projeto de detalhamento e quaisquer alterações que se fizerem necessárias, as quais deverão ser previamente aprovadas antes do prosseguimento do projeto. Deverá ser ainda indicada por FARMANGUINHOS uma equipe para coordenar e aprovar o projeto de detalhamento elaborado pela CONTRATADA.

Serão apresentados pela Contratante projeto básico e executivo, memorial descritivo, incluindo plantas, fluxogramas, folha de dados, especificações técnicas e/ou outros documentos necessários à perfeita compreensão dos objetivos estabelecidos pela Equipe de Projetos de FARMANGUINHOS.

O projeto detalhado deverá ser desenvolvido de maneira harmônica e compatibilizado entre si, atendendo, sempre que possível, aos seguintes requisitos gerais, baseados na Lei n.º 8.666/93:

- Funcionalidade e adequação ao interesse público; observando as possibilidades de mudanças de uso e reforma dos espaços.
- Economia na execução, conservação e operação, adotando, sempre que possível, um sistema de modulação de componentes.
- Utilização de materiais, componentes e soluções técnicas adequadas à realidade regional e ao objetivo da edificação.
- Facilidade na execução, conservação e operação sem prejuízo da durabilidade.
- Adoção de normas técnicas de saúde e de segurança do trabalho adequadas.



Caberá a CONTRATADA a coordenação da elaboração do projeto detalhado de maneira a considerar todas as suas interferências. A elaboração do projeto detalhado e execução dos serviços, por sua vez, deverá ser de responsabilidade de técnicos legalmente habilitados pelo CREA, devendo a CONTRATADA providenciar, junto ao CREA, as Anotações de Responsabilidade Técnica (ART) referentes ao objeto do contrato e especialidades pertinentes, nos termos da Lei n.º 6496/77.

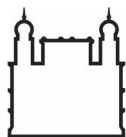
A CONTRATADA receberá os manuais de procedimentos, os documentos padronizados pela Fiocruz e outras informações relevantes, tais como plantas e desenhos de referência, para elaboração do projeto detalhado.

Os memoriais descritivos e justificativos, especificações (incluindo as listas mestras e tabelas de fabricantes referenciais), memórias de cálculo, planilhas, etc., elaborados pela CONTRATADA deverão ser elaborados conforme os padrões estabelecidos pela Fiocruz, em formato ".DOC" ou ".XLS", conforme o caso, em papel formato A4 e com carimbo ou folha-rostro contendo as informações necessárias para sua identificação.

Os desenhos, por sua vez, deverão ser gerados em formato ".DWG" e seguirão os padrões definidos pela ABNT e pelo "Caderno de Procedimentos para Desenvolvimento de Projetos em Sistema CAD" elaborado pelo DPO de FARMANGUINHOS em abril de 2015, que deverá ser entregue à CONTRATADA.

Todas as folhas de desenho deverão ter o carimbo padrão da Fiocruz no canto inferior direito, conforme padrões de desenho estabelecidos pela Fiocruz, que deverá conter as seguintes informações:

- Nome do Contratante
- Nome da obra a ser executada
- Título e fase do projeto
- Referência do desenho, localização e nome do Departamento
- Nome do responsável técnico pelo Projeto
- Número do desenho (código segundo normas do arquivo técnico do Setor de Projetos Industriais)
- Data
- Desenhista
- Aprovação
- Número de revisão



Observação: O logotipo da CONTRATADA deverá ser inserido nas folhas de desenho no canto direito inferior, mas acima do carimbo da Fiocruz.

Caberá a CONTRATADA o levantamento das questões referentes ao serviço contratado.

Caso a contratante determine modificações em qualquer projeto, implicando alterações em desenhos já aprovados, estas deverão ser indicadas nos desenhos e referenciadas nos carimbos e nome dos arquivos (letra de revisão).

Os documentos elaborados pela CONTRATADA deverão ser entregues em 2 (dois) jogos de discos de CD-ROM (originais e backups), juntamente com 2 (duas) cópias impressas em papel tipo sulfite 90g dos documentos acima mencionados.

## **5.2.1. PROJETO DETALHADO DO SISTEMA DE ÁGUA PURIFICADA**

### **5.2.1.1. CONDIÇÕES GERAIS**

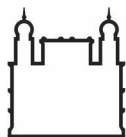
A Contratada deverá observar as seguintes condições gerais:

- Obter os projetos de arquitetura, estrutura, elétrica, tubulação, HVAC e demais disciplinas a fim de integrar e harmonizar o projeto das instalações de água purificada com os demais sistemas.
- Detectar as interferências no caminhamento da tubulação de água purificada e dirimi-las.
- Considerar que as tubulações devem seguir pelo forro com o caimento indicado no projeto, devidamente suportada e com os pontos de uso conforme definido no projeto.
- Prever fácil acesso para a manutenção das instalações aparentes.
- Conhecer e detalhar o *layout* dos equipamentos e bancadas nas salas (Processos e utilidades) de modo a definir e detalhar todo o encaminhamento, posicionamento de pontos de uso e infraestrutura necessária para interligação aos mesmos.

### **5.2.1.2. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

A Contratada deverá observar as seguintes condições específicas:

- Prever o espaço mínimo necessário para a passagem das tubulações sob vigas do teto, sobre forro, *shafts* ou sob pisos falsos;
- Prever, nas linhas de distribuição, todos os equipamentos e acessórios necessários à operação e manutenção do sistema, filtros, válvulas e outros dispositivos;
- Todos os materiais de construção, que entram em contato com o produto final (PW), deverão obedecer às exigências de GMP e possuir certificado. A operação do sistema de distribuição (PW) deve seguir os regulamentos de USP, Farmacopéia Européia, diretriz de GMP, ISPE, guia de engenharia e FDA;

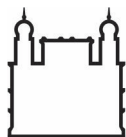


- O material de trabalho dos tubos deverá ser em aço inoxidável AISI 316 L, com qualidade de aspereza interna  $Ra < 0,6 \mu m$ ;
- Deverá ser executada junta sanitária soldada, sempre que possível, e junção tipo tri-braçadeira (TC - tri clamp norma ISO 2852) onde é requerida juntas de desmantelagem;
- Todas as válvulas automáticas zero *dead-leg* deverão trabalhar de forma pneumática com molas atuadoras automáticas e modo de operação fechado;
- Sempre que possível, *dead-leg* deverá ser eliminado. Entretanto, onde os *dead-legs* forem inevitáveis no projeto de tubulação, eles não poderão exceder 3 vezes o diâmetro do tubo de final interno (*3D rule*), com tolerância de excesso permitida em circunstâncias excepcionais até 6 (*6D rule*);
- Dispositivos de sensor de medida deverão ser fundidos com ajustes de tri-braçadeira. A regra "3 D" deverá ser considerada e mantida;
- Todos os pontos de usuário serão equipados com "válvula de tipo T" para minimizar o *dead-leg*. A taxa de fluxo será ajustada para adequar ao consumo;
- O percurso das tubulações poderá sofrer pequenas modificações, porém a quantidade de material a ser aplicado não deverá ser modificada em mais do que 5%;
- Deverá ser executado o projeto de detalhamento de suportaço para pré-fabricação e montagem de todos os suportes de tubulaço;

#### 5.2.1.3. NORMAS E PRÁTICAS COMPLEMENTARES

Os projetos de Instalações de água purificada elaborados pela Contratada deverão também atender às seguintes Normas e Práticas Complementares:

- Práticas de Projeto, Construção e Manutenção de Edifícios Públicos Federais;
- Normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), INMETRO e Ministério do Trabalho;
- Boas Práticas de Fabricação (BPF/*GMP*);
- Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos;
- Instruções e Resoluções dos Órgãos do Sistema CREA CONFEA;
- Resolução RDC No 17 de 16 de Abril de 2010 – “Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – BPF” definidas pela Agência nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico – ANVISA – Janeiro de 2013;



- Guia de Validação de Sistemas Computadorizados – ANVISA – Abril de 2010;
- United States Pharmacopoeia 36 capítulo <1231> “Water for Pharmaceutical Purposes”;
- ASME BPE 2012;
- Guide to Inspection of High Purity Water Systems – FDA 1993;
- ISPE – Pharmaceutical Engineering Guide – Water and Steam Systems – December 2011;
- ISPE – Pharmaceutical Engineering Guide – Commissioning and Qualification – March 2001;
- Good Practice Guide ISPE “Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems” 2007;
- ASME BPE 2012 – Bioprocessing Equipment;
- ASTM A-270 – Standard Specification for Seamless and Welded Austenitic Stainless;
- ISO 2852 – Stainless Steel Clamp Pipe Couplings for the Food Industry;

Em caso de discordância entre as normas acima citadas, a CONTRATANTE deverá ser consultada e definirá a norma a ser seguida.

## **5.2.2. PROJETO DE UTILIDADES**

### **5.2.2.1. OBJETIVO**

Estabelecer as diretrizes gerais para a elaboração do detalhamento dos projetos.

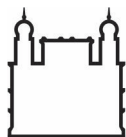
### **5.2.2.2. DETALHAMENTO**

Devem ser apresentados os desenhos, memórias de cálculos e memoriais descritivos necessários para execução do projeto de detalhamento.

Devem ser considerados nesse serviço os fluxogramas de utilidades, todas as plantas baixas e cortes necessários, diagramas de controle, lógica de automação, projeto de fundações (caso seja necessário), cálculos estruturais para estrutura metálica (caso seja necessário) e projeto elétrico.

O memorial descritivo/especificação do projeto deverá conter as descrições e especificações técnicas referentes aos equipamentos e componentes dos sistemas.

Deverá ser elaborado o detalhamento do projeto com Plantas e detalhes de execução, plantas de encaminhamento de infraestruturas, montagem e instalações de componentes do sistema, inclusive elementos de suporte, fixação apoio de tubulações e todos os furos novos necessários nos elementos de estrutura para passagem da instalação, caso necessário.



Os projetos devem ser compatibilizados com as demais disciplinas, verificando a necessidade de mudança de encaminhamento das utilidades, especificando as suportações, isolamentos térmicos, diâmetros de tubulações e etc., com emissão dos demais documentos necessários para execução dos serviços.

Para cada equipamento deverá ser emitida uma folha específica no memorial descritivo, contendo as informações técnicas necessárias a determinação das condições operacionais, dimensionais e de capacidade requeridas.

O detalhamento deverá estar harmonizado com os projetos de Arquitetura, Estrutura, HVAC e demais Instalações, observando a não interferência entre elementos dos diversos projetos e a necessidade de acesso para inspeção e manutenção das instalações.

Deverá ser considerada no detalhamento a existência de modificações previstas na planta em fases concorrentes e/ou anteriores à execução do projeto de água purificada, a contratada deverá revisar o encaminhamento das tubulações, eletrocalhas, eletrodutos e posições de suportes durante a etapa de detalhamento.

A CONTRATADA deverá realizar a apresentação das sugestões das modificações do detalhamento à equipe de projetos de FARMANGUINHOS para aprovação incluindo, entre outros elementos que se façam necessários, a descrição dos materiais e equipamentos a serem utilizados nos diversos sistemas. Estes devem conter: tipo e qualidade, características para sua identificação, unidade de comercialização, processos construtivos e de instalação e de conferências de avaliação, bem como suas respectivas quantidades.

### **5.2.2.3. SISTEMA DE VAPOR E CONDENSADO**

#### **5.2.2.3.1. CONDIÇÕES GERAIS**

A Contratada deverá observar as seguintes condições gerais:

- Obter os projetos de arquitetura, estrutura, elétrica, tubulação, HVAC e demais disciplinas a fim de integrar e harmonizar o projeto das Instalações de vapor e condensado com os demais sistemas.
- Conhecer o *layout* dos equipamentos consumidores de vapor, de modo a definir o detalhamento do encaminhamento da rede adequado.
- Considerar que as tubulações de vapor e condensado não devem ser enterradas, podendo ser aéreas ou embutidas em canaletas.
- Prever fácil acesso para a manutenção das instalações aparentes.
- Para evitar desperdícios e diminuir o consumo de energia, sempre que possível, prever uma rede coletora de condensados de purgadores e equipamentos.

#### **5.2.2.3.2. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**



A Contratada deverá observar as seguintes condições específicas para redes de vapor e condensado:

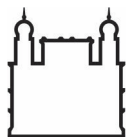
- Prever o espaço mínimo necessário para a passagem das tubulações sob vigas do teto, sobre o forro ou sob pisos falsos.
- Prever, nas linhas de distribuição, todos os equipamentos e acessórios necessários à operação e manutenção do sistema, como purgadores, filtros, separadores de umidade, válvulas e outros dispositivos.
- Realizar estudos de flexibilidade que garantam que os esforços em bocais de equipamentos, suportes e outras linhas estejam dentro da faixa admissível. Devem ser utilizadas preferencialmente mudanças de direção. Juntas de expansão devem ser utilizadas somente com autorização da equipe de FARMANGUINHOS.
- Os espaçamentos entre os suportes deverão ser estabelecidos de modo a evitar deformações.
- Prever pontos de dreno de condensados ao longo das tubulações de vapor.
- Em trechos extensos de tubulações horizontais, prever declividade adequada para a utilização de ponto de dreno.
- As tubulações de vapor devem ser termicamente isoladas por material incombustível ou inextinguível, nas espessuras determinadas de modo a minimizar as perdas de calor.
- Os ramais de alimentação dos pontos de consumo devem ser derivados da rede principal, sempre que possível, através de conexões orientadas para cima, evitando os condensados no ramal.
- Posicionar válvulas de segurança e saídas de purgadores em área adequada, de modo a permitir a livre descarga de vapor, sem comprometer as condições dos locais próximos da edificação.

#### **5.2.2.3.3. NORMAS E PRÁTICAS COMPLEMENTARES**

Os projetos de instalações de vapor e condensado deverão também atender às seguintes Normas e Práticas Complementares:

- Práticas de Projeto, Construção e Manutenção de Edifícios Públicos Federais;
- Normas da ABNT e do INMETRO;
- Regulamentos do Departamento Nacional de Segurança e Higiene do Trabalho;
- Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos;





- Instruções e Resoluções dos Órgãos do Sistema CREA/CONFEA.

#### **5.2.2.4. SISTEMA AR COMPRIMIDO**

##### **5.2.2.4.1. CONDIÇÕES GERAIS**

A Contratada deverá observar as seguintes condições gerais:

- Obter os projetos de arquitetura, estrutura, elétrica, tubulação, HVAC e demais disciplinas a fim de integrar e harmonizar o projeto das instalações de ar comprimido com os demais sistemas.
- Conhecer o *layout* dos equipamentos que utilizam ar comprimido, de modo a definir o encaminhamento da rede adequado.
- Conhecer as condições de pureza do ar comprimido que devem ser mantidas no sistema.
- Evitar tubulações enterradas de ar comprimido, adotando tubulações aéreas ou embutidas em canaletas.
- Considerar que nas instalações de salas limpas, as tubulações internas devem ser embutidas até o ponto de consumo.
- Prever fácil acesso para a manutenção das instalações posicionadas em *shafts* e forros, assim como na substituição dos filtros coalescentes.

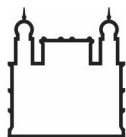
##### **5.2.2.4.2. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

A Contratada deverá observar as seguintes condições específicas:

- Redes de tubulações de ar comprimido devem ser de aço inox 304.
- Prever o espaço mínimo necessário para a passagem das tubulações sob vigas do teto, sobre forro ou sob pisos falsos.
- Prever, nas linhas de distribuição, todos os equipamentos e acessórios necessários à operação e manutenção do sistema, como purgadores, filtros, separadores de umidade, válvulas e outros dispositivos.
- Em trechos extensos de tubulações horizontais, prever declividade adequada para utilização de ponto de dreno.
- Deverão ser previstos acessórios como filtros, lubrificadores, reguladores e outros dispositivos, em função dos requisitos técnicos dos diferentes equipamentos alimentados por ar comprimido.

##### **5.2.2.4.3. NORMAS E PRÁTICAS COMPLEMENTARES**

Os projetos de Instalações de Ar Comprimido deverão também atender às seguintes Normas e Práticas Complementares:



- Práticas de Projeto, Construção e Manutenção de Edifícios Públicos Federais;
- Normas da ABNT e do INMETRO:
- Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos;
- Instruções e Resoluções dos Órgãos do Sistema CREA CONFEA.
- NBR ISO 8573 – Ar Comprimido – Contaminantes e Classes de Pureza.

#### **5.2.2.5. SISTEMA DE ÁGUA GELADA**

##### **5.2.2.5.1. CONDIÇÕES GERAIS**

A Contratada deverá observar as seguintes condições gerais:

- Obter os projetos de arquitetura, estrutura, elétrica, tubulação, HVAC e demais disciplinas a fim de integrar e harmonizar o projeto das instalações de água gelada com os demais sistemas.
- Conhecer o *layout* dos equipamentos que utilizam água gelada de modo a definir o encaminhamento e conexão da rede adequados.
- Considerar que nas instalações de salas limpas as tubulações internas devem ser embutidas até o ponto de consumo.
- Prever fácil acesso para a manutenção das instalações aparentes e operação de válvulas.

##### **5.2.2.5.2. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

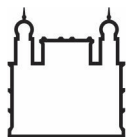
A Contratada deverá observar as seguintes condições específicas:

- Prever o espaço mínimo necessário para a passagem das tubulações sob vigas do teto, sobre forro ou sob pisos falsos.
- Prever, nas linhas de distribuição, todos os equipamentos e acessórios necessários à operação e manutenção do sistema, filtros, válvulas e outros dispositivos.

##### **5.2.2.5.3. NORMAS E PRÁTICAS COMPLEMENTARES**

Os projetos de Instalações de água gelada deverão também atender às seguintes Normas e Práticas Complementares:

- Práticas de Projeto, Construção e Manutenção de Edifícios Públicos Federais;
- NBR 16401- Instalações de Condicionamento de ar
- Normas da ASHRAE - American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers



- Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos;
- Instruções e Resoluções dos Órgãos do Sistema CREA CONFEA.

### **5.2.3. PROJETO DE INSTALAÇÃO DE DRENAGEM**

#### **5.2.3.1. CONDIÇÕES GERAIS**

A Contratada deverá observar as seguintes condições gerais:

- Obter os projetos de arquitetura, estrutura, elétrica, tubulação, HVAC e demais disciplinas a fim de integrar e harmonizar o projeto das instalações de drenagem com os demais sistemas.
- Conhecer o *layout* dos equipamentos que possuem previsão de drenagem, bem como os pontos existentes de dreno de modo a definir o encaminhamento e conexão da rede adequados.

Prever fácil acesso para a manutenção das instalações aparentes e operação de válvulas.

#### **5.2.3.2. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

A Contratada deverá observar a seguinte condição específica:

- Prever caimento no sentido do ponto de coleta do dreno, evitando acúmulo de fluido na linha que interliga o equipamento ao ponto de coleta.

#### **5.2.3.3. NORMAS GERAIS**

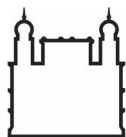
Os projetos de instalações drenagem deverão também atender às seguintes Normas e Práticas Complementares:

- Práticas de Projeto, Construção e Manutenção de Edifícios Públicos Federais;
- Normas da ABNT e do INMETRO;
- Regulamentos do Departamento Nacional de Segurança e Higiene do Trabalho;
- Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos;
- Instruções e Resoluções dos Órgãos do Sistema CREA/CONFEA.

### **5.2.4. PROJETO DE INSTALAÇÕES ELÉTRICAS**

#### **5.2.4.1. CONDIÇÕES GERAIS**

Com base no memorial descritivo e plantas a CONTRATADA deverá elaborar o detalhamento do projeto e a compatibilização entre as disciplinas, verificando a necessidade de



mudança de caminhamento das infraestruturas, especificando as calhas de suportaço e serviços complementares, emitindo os demais documentos necessários para execuço dos serviços.

A CONTRATADA deverá obter os projetos de arquitetura, estrutura e demais instalaço es, a fim de integrar e harmonizar com o projeto de estocagem e distribuço de água purificada com os demais sistemas.

A CONTRATADA deverá conhecer o *layout* dos equipamentos e bancadas nas salas (Processos e utilidades) de modo a definir e detalhar todo o encaminhamento, posicionamento, cota de altura dos pontos de uso e infraestrutura necessária para interligaço aos mesmos.

Todo e qualquer serviço deverá ser efetuado por profissionais habilitados.

Os materiais a serem utilizados na obra, deverão ser de qualidade comprovada, preservando-se a Equipe de Fiscalizaço de Obras de FARMANGUINHOS com o direito de recusar aqueles que julgarem de má qualidade.

As eventuais interrupço es de energia elétrica, água e outras utilidades no local deverão ser planejadas e comunicadas diretamente pelo instalador aos usuários atingidos, sempre com o conhecimento da Equipe de Fiscalizaço de FARMANGUINHOS.

Deverá manter o local de trabalho permanentemente limpo, sem entulhos ou sobras não aproveitáveis de material.

#### **5.2.4.2. CONDIÇO ESPECÍFICAS**

A CONTRATADA deverá realizar a elaboraço do detalhamento com as seguintes condiço es específicas para redes de energia elétrica:

Prever o espaço mínimo necessário para a passagem de todas as infraestruturas nos entreforros, *shafts* etc.

Determinar, em função dos equipamentos, o dimensionamento das secço es das suportaço es e infraestruturas (eletrocalhas, eletrodutos, caixas de passagem e interligaço es) a serem mantidas nos pontos de consumo, a fim de efetuar o dimensionamento da rede de distribuço.

Determinar o posicionamento dos painéis de comando em local adequado para operaço das válvulas de ponto de uso.

Prever nas linhas de distribuço, todos os equipamentos e acessórios necessários à operaço e manutenço do sistema, como eletrodutos, curvas, derivaço es, caixas terminais, condutores, Seal tubo etc.

Prever nas eletrocalhas e eletrodutos, a utilizaço de suportes e pontos de derivaço para a interligaço entre a infraestrutura principal e os pontos terminais das instalaço es.

Os espaçamentos entre os suportes deverão ser estabelecidos de modo a evitar deformações.

As instalações deverão obedecer a prumos, níveis e paralelismos estéticos, conforme representado em projeto.

Prever que os ramais de alimentação dos pontos de consumo devem ser derivados da rede principal, sempre que possível, através de encaminhamentos independentes.

#### **5.2.4.3. NORMAS GERAIS**

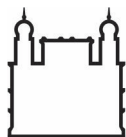
- Norma de Gestão Energética ISO 50001;
- NR-10 (Segurança em serviços e instalações elétricas);
- NBR 14.039 (Instalações elétricas de média tensão de 1,0 kV a 36,2 kV)
- NBR 5.410 (Instalações elétricas de baixa tensão)
- NBR 14.136 (Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20A/250V em corrente alternada – Padronização)
- NBR ISO –CIE8995-1 (Iluminância de interiores).
- NBR 10.898 (Sistema de iluminação de emergência)
- NBR 5.419 (Proteção de estruturas contra descargas atmosféricas)
- NBR 13.571 (Haste de aterramento aço-cobreada e acessórios – Especificação)
- NBR 14.306 (Proteção elétrica e compatibilidade eletromagnética em redes internas de telecomunicações em edificações – Projeto)
- Norma de Gestão Energética ISO 50001;
- NBR 5.444 (Símbolos gráficos para instalações elétricas prediais)
- NBR 15.014 (Conversor a semicondutor - Sistema de alimentação de potência ininterrupta, com saída em corrente alternada (nobreak) – Terminologia)

#### **5.2.5. PROJETO DE AUTOMAÇÃO**

##### **5.2.5.1. CONDIÇÕES GERAIS**

A Contratada deverá observar as seguintes condições gerais:

- Elaborar o detalhamento do projeto de controle e automação, além de sua compatibilização com as demais disciplinas, verificando a necessidade de mudanças e serviços complementares, emitindo todos os documentos necessários para execução dos serviços.

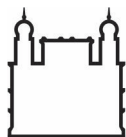


- Conhecer e detalhar o *layout* dos equipamentos e bancadas nas salas (Processos e utilidades) de modo a definir e detalhar todo o encaminhamento, posicionamento de pontos de uso e infraestrutura necessária para interligação aos mesmos.
- Todo e qualquer serviço deverá ser efetuado por profissionais habilitados.
- Os materiais a serem utilizados na obra, deverão ser de qualidade comprovada, preservando-se a Equipe de Fiscalização de Obras de FARMANGUINHOS com o direito de recusar aqueles que julgarem de má qualidade.
- Prever fácil acesso para a manutenção das instalações aparentes.

#### 5.2.5.2. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

A Contratada deverá realizar a elaboração do detalhamento com as seguintes condições específicas para o sistema de controle e automação:

- Prever o espaço mínimo necessário para a passagem de todas as infraestruturas, em separado da infraestrutura destinada aos cabos força, conforme as normas aplicáveis.
- Determinar o posicionamento dos painéis remotos de comando em local adequado para operação das válvulas de ponto de uso.
- Determinar, em função dos equipamentos, o dimensionamento das seções das suportações e infraestruturas (eletrocalhas, eletrodutos, caixas de passagem e interligações) a serem mantidas nos pontos de consumo, a fim de efetuar o dimensionamento da rede de distribuição.
- Prever nas linhas de distribuição, todos os equipamentos e acessórios necessários à operação e manutenção do sistema, como eletrodutos, curvas, derivações, caixas terminais, condutores, etc.
- Prever nas eletrocalhas e eletrodutos, a utilização de suportes e pontos de derivação para a interligação entre a infraestrutura principal e os pontos terminais das instalações.
- Os espaçamentos entre os suportes deverão ser estabelecidos de modo a evitar deformações.
- As instalações deverão obedecer a prumos, níveis e paralelismos estéticos, conforme representado em projeto.
- O detalhamento deverá estar harmonizado com os projetos de Arquitetura, Estrutura e Instalações, observando a não interferência entre elementos dos diversos sistemas e considerando as facilidades de acesso para inspeção e manutenção das instalações.



### 5.2.5.3. NORMAS E PRATICAS COMPLEMENTARES

Os projetos de Instalações de automação deverão também atender às seguintes Normas e Práticas Complementares:

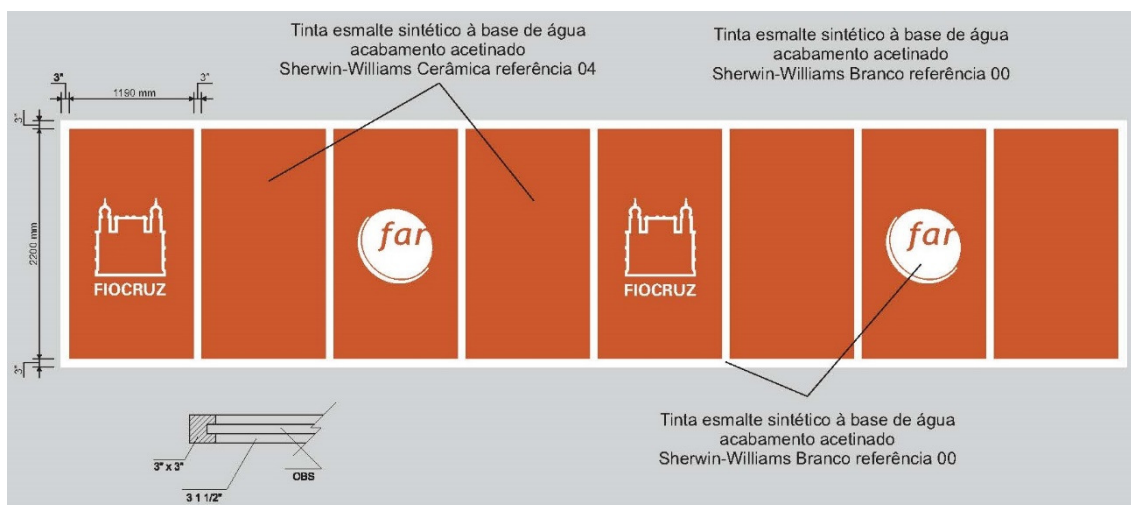
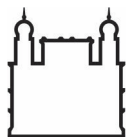
- Práticas de Projeto, Construção e Manutenção de Edifícios Públicos Federais;
- Normas da ABNT e do INMETRO;
- Regulamentos do Departamento Nacional de Segurança e Higiene do Trabalho;
- Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos;
- Instruções e Resoluções dos Órgãos do Sistema CREA/CONFEA.
- 21 CFR parte 11 (FDA)
- GAMP versão 5.
- ANSI/ISA-5.1-2009 - Instrumentation Symbols and Identification

### 5.3. INSTALAÇÕES PROVISÓRIAS/MOBILIZAÇÃO

A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelos trabalhos preliminares e técnicos necessários para implantação e desenvolvimento do serviço, bem como por todas as providências correspondentes as instalações provisórias, tais como: barracão, tapumes, andaimes, passarelas e telas de proteção, instalações destinadas a depósitos de materiais e ferramentas, escritório, sanitário/ vestiário e placas do serviço aprovadas pela Fiscalização.

Os tapumes externos deverão ser em painéis de OSB (Oriented Strand Board) de 8mm, com o fundo pintado em tinta esmalte sintético à base de água, acabamento acetinado, Sherwin-Williams Cerâmica, referência 04, com três demãos com rolo de lã. As figuras pintadas em tinta esmalte sintético a base de água, acabamento acetinado, Sherwin-Williams Branco, referência 00, com três demãos com rolo de lã. Como imagem abaixo:





Os madeirites a serem usados deverão ser avaliados pela Fiscalização, podendo os mesmos ser recusados.

No caso de utilização de isolamentos na área interna de fabricação, estes deverão ser em tapumes de PVC na cor branca, as juntas entre os painéis e montantes deverão ser seladas com silicone transparente antifungos. Serão montados de piso à teto/forro de forma a evitar a troca de ar entre ambientes e consequente contaminação. Os tapumes deverão ter um trecho de fácil remoção para permitir a entrada de equipamentos durante as obras. O trecho por onde os equipamentos entrarão e se deslocarão deverão estar desimpedidos.

As portas de emergência instaladas nos tapumes deverão ser estanques e serão fechadas por lacres plásticos.

Caberá à CONTRATADA a locação e montagem de andaimes e passarelas de tipo mais adequado para execução dos serviços descritos nesta especificação.

Os andaimes e passarelas deverão ter interferência mínima nas atividades cotidianas realizadas no prédio e seu entorno, além de garantirem total segurança aos técnicos que farão uso dos mesmos e aos usuários que circulam pelo local, preservando também os bens materiais existentes.

Deverá ser obrigatória a instalação de telas de proteção nos andaimes, previamente aprovadas pela Fiscalização.

Locais de difícil fechamento (ex.: tubulações cruzando as divisórias) serão vedados com espuma expansiva de poliuretano.

As portas indicadas como “Saída de Emergência” não terão trancas, mas sim puxadores em alça lacradas com lacre plástico e as fendas serão vedadas com silicone. Estas portas não serão utilizadas para fluxo normal de pessoas ou de materiais. Serão reservadas para uso exclusivo em situações emergenciais de escape.



Os equipamentos que permanecerem no local da obra deverão ser protegidos mecanicamente e totalmente cobertos por plásticos, e fixados com fitas adesivas.

As áreas não isoladas por tapumes deverão ter as portas vedadas com fitas adesivas. Os cuidados para manter as áreas e os equipamentos do local protegidos devem ser redobrados a fim de evitar a contaminação do local.

Todos os pontos de alimentação das instalações provisórias deverão partir do piso técnico do Prédio 70. A oficina a ser instalada no canteiro de obras deverá ser fechada para eliminar o risco de lançamento de partículas.

A segurança do canteiro de obras ficará a cargo da CONTRATADA, cabe salientar que a segurança patrimonial de FARMANGUINHOS não será disponibilizada para o canteiro de obras.

Deverá haver marcação das áreas de circulação da obra com cercas e placas de sinalização de segurança.

Deverão ser posicionados extintores em suportes removíveis com placa de sinalização, assim como sinalização/placas de aviso e/ou advertência no canteiro de obras de acordo com as normas vigentes do Ministério do Trabalho.

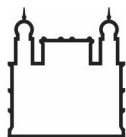
#### **5.4. DEMOLIÇÕES**

As demolições necessárias à execução do serviço deverão ser de responsabilidade da CONTRATADA e deverão ser feitas dentro da mais perfeita técnica. Deverão ser tomados os devidos cuidados de forma a se evitem danos a integridade do prédio.

É de responsabilidade da CONTRATADA a demolição e/ou remoção dos forros, tubulações e suportes (água potável, água gelada, água quente, ar comprimido, vapor, condensado, vácuo), infraestrutura das instalações elétricas (eletrodutos, eletrocaldas, caixas de passagem), retirada de portas e todos os demais itens necessários para a execução dos serviços.

As desmontagens e remanejamento de instalações existentes, necessárias à execução dos serviços, deverão ser de responsabilidade da CONTRATADA e deverão ser feitas dentro da mais rigorosa técnica, tomados os devidos cuidados para evitarem-se danos as redes de energia elétrica, água, esgoto, gás, telefonia e rede de dados. Caso ocorram danos em tais redes, a CONTRATADA deverá assumir a responsabilidade pela correção dos problemas, sem ônus extra para a Fiocruz.

As operações de transporte de pessoal, material ou equipamento, deverão se dar de modo a afetar ao mínimo possível o tráfego de pessoas e veículos em toda a área sob



intervenção. Deverão ser previstos locais e horários adequados às operações de carga e descarga de qualquer natureza, observando os regulamentos internos da CONTRATANTE.

Antes do início dos serviços, a CONTRATADA procederá um detalhado exame de levantamento da edificação e necessidades de demolição. Deverão ser considerados aspectos importantes tais como a natureza da estrutura, os métodos utilizados nas construções da edificação, as condições das construções vizinhas, a existência de porões subsolos e depósitos de combustíveis, e outros.

As linhas de abastecimento de energia elétrica, água, gás, bem como as canalizações de esgoto e águas pluviais deverão ser removidas ou protegidas, caso necessário, respeitando as normas e determinações das empresas concessionárias de serviços públicos e repartições públicas competentes.

Deverá ser fornecido, para aprovação pela Fiscalização, um programa detalhado, descrevendo as diversas fases da demolição previstas no projeto e estabelecendo os procedimentos a serem adotados na remoção de materiais reaproveitáveis.

Os tapumes, isolamentos e outros meios de proteção e segurança deverão ser executados conforme o projeto e as recomendações da NBR-5687.

A remoção de entulhos poderá ser feita por meio de calhas e tubos ou por meio de abertura nos pisos, desde que respeitadas as tolerâncias estipuladas nos itens 7.1.3 e 7.1.4 da NBR-5682.

Os materiais provenientes da demolição, reaproveitáveis ou não, deverão ser convenientemente removidos para os locais indicados pela Fiscalização.

A demolição convencional, manual ou mecânica, deverá ser executada conforme previsto no projeto e de acordo com as recomendações da NBR-5682.

Deverá ser evitado o acúmulo de entulho em quantidade tal, que provoque sobrecarga excessiva sobre os pisos ou pressão lateral excessiva sobre as paredes.

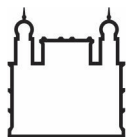
Peças de grande porte de concreto, aço ou madeira poderão ser aterradas até o solo, por meio de guindaste, ou removidas através de calhas, desde que reduzidas a pequenos fragmentos.

A CONTRATADA deverá ser responsável pela limpeza da área, ao término dos serviços.

## **5.5. DETALHAMENTO TÉCNICO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E RECOMPOSIÇÕES**

### **5.5.1. FORROS**

As áreas que sofrerem interferências na obra, onde apresentam forros em gesso acartonado, deverão ter o forro recuperado mantendo o acabamento original. Os forros de gesso



existentes são do tipo acartonado RU (resistente à umidade) e deverão ser recompostos com o mesmo tipo material.

Para a execução observar o nivelamento dos forros e alinhamento das respectivas juntas, testar todas as instalações antes do fechamento do forro, recolocar as luminárias, difusores de ar condicionado ou outros sistemas.

A estrutura de sustentação do forro consistirá de porta-painéis de aço galvanizado suspensos por tirantes de aço ajustáveis, permitindo a regulação, nivelamento do forro e sustentação para carga de até 120kg/m<sup>2</sup>.

O forro deverá possuir uma aparência monolítica, ou seja, a modulação da estrutura de apoio deverá ficar imperceptível após a colocação dos painéis.

Todos os acessórios necessários para a instalação e acabamento deverão ser fornecidos pelo próprio fabricante do forro.

Todo o material deverá chegar ao local em embalagens próprias, protegido contra quebras e ser armazenado em local protegido, seco e sem contato com o solo.

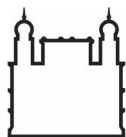
#### **5.5.2. PISO EPÓXI ASPERGIDO - RECOMPOSIÇÃO**

Caberá a CONTRATADA fornecimento e aplicação de piso epóxi aspergido, com camada monolítica à base de resina epóxi com 4mm de espessura, acabamento monocromático em cor cinza claro e escuro de acordo para recomposição do piso impactado durante a execução dos serviços.

Nos locais onde será feito reparo do piso, observar que o contrapiso de concreto deverá estar em condições de suportar as solicitações mecânicas existentes na área onde deverá ser executado o revestimento, ou seja, o concreto deverá ter resistência à compressão, armaduras de reforços, e planicidades adequadas para o uso do piso.

Antes da aplicação do revestimento a superfície deverá ser preparada da seguinte forma:

- Deve-se eliminar umidade no piso (umidade deverá ser inferior a 3,5%). Antes da aplicação esta umidade deverá ser aferida por aparelho adequado.
- Eliminar pontos com contaminações como óleos, graxas, gorduras, e outras impurezas.
- A superfície deverá ser desbastada por jateamento captivo para remover a nata de cimento, e abrir os poros do concreto possibilitando uma perfeita aderência do revestimento epóxi na superfície de concreto. Em bordas junto às paredes, e locais de difícil acesso da jateadora, pode-se utilizar politrizes e lixadeiras diamantadas.
- Caso a superfície do contrapiso de concreto tenha uma baixa qualidade, com pontos soltos e muitas ondulações, recomenda-se utilizar fresadora de concreto para eliminar



estas imperfeições. Neste caso a capa de regularização deverá ter espessura suficiente para cobrir estas irregularidades.

### **5.5.3. PINTURA**

#### **5.5.3.1. PINTURA ACRÍLICA - RECOMPOSIÇÃO**

Caberá a CONTRATADA fornecimento e aplicação de pintura látex acrílica cor branco, para recomposição das alvenarias e forros impactados durante a execução dos serviços.

Para a execução dos serviços de pintura, todas as superfícies a serem pintadas deverão ser cuidadosamente limpas e raspadas, para remover sujeiras, poeiras e outras substâncias estranhas.

As superfícies a pintar deverão ser protegidas, de forma a evitar que poeiras, fuligens, cinzas e outros materiais estranhos possam se depositar durante a aplicação e secagem da tinta.

Aplicar cada demão de tinta quando a precedente estiver perfeitamente seca, devendo observar um intervalo de 26 horas entre demãos sucessivas.

Adotar precauções especiais, com a finalidade de evitar respingos de tinta em superfícies não destinadas à pintura, tais como vidros, ferragens de esquadrias e outras.

Recomenda-se, as seguintes cautelas para proteção de superfícies e peças, isolamento com tiras de papel, pano ou outros materiais, separação com tapumes de madeira, chapas de fibras de madeira comprimidas ou outros materiais e remoção de respingos, enquanto a tinta estiver fresca, empregando removedor adequado, sempre que necessário.

Deverão ser usadas tintas já preparadas em fábrica ou em máquinas certificadas pelo fabricante da tinta especificada. Não serão permitidas composições manuais de cor, salvo com autorização expressa da Fiscalização.

As tintas aplicadas deverão ser diluídas conforme orientação do fabricante e aplicadas na proporção recomendada. As camadas deverão ser uniformes, sem corrimento, falhas ou marcas de pincéis.

### **5.5.4. CONEXÕES SOLDADAS EM ESTRUTURAS METÁLICAS**

A Contratada deverá observar as particularidades quanto a execução de juntas soldadas sanitárias, conforme estabelecido no subitem 5.2.1.2

As soldas deverão ser executadas conforme as instruções do "American Welding Society" – AWS D1.0 – "Welding in Building Construcion".

Todas as conexões de oficinas deverão ser soldadas. Nenhuma solda de campo deverá ser executada, salvo autorização expressa da Fiscalização.

As superfícies a serem soldadas deverão estar livres de escórias, graxas, rebarbas, tintas ou quaisquer outros materiais estranhos.

A preparação das bordas por corte a gás deverá ser feita, onde possível, por maçarico guiado mecanicamente.

As soldas por pontos estarão cuidadosamente alinhadas e deverão ser de penetração total.

Deverão ser respeitadas as indicações do projeto de fabricação tais como dimensões, tipo, localização e comprimento de todas as soldas.

Demais soldas deverão ser feitas pelo processo de arco protegido ou submerso, conforme o "Code for Structural Welding" da AWS.

As dimensões e o comprimento de todos os filetes deverão ser proporcionais à espessura da chapa e à resistência requerida.

Os trabalhos de soldagem deverão ser executados, sempre que possível, na posição de cima para baixo. Na montagem e junção de partes de uma estrutura ou a elementos pré-fabricados, o procedimento e a sequência da soldagem deverão ser tais que evitem distorções desnecessárias e minimizem os reforços de retratação. Onde for impossível evitar altas tensões residuais nas soldas fechadas de uma conexão rígida, tal fechamento deverá ser feito em elementos de compressão.

Vigas principais longas ou trechos de vigas principais poderão ser construídas com emenda de oficina, mas com não mais de três subseções.

O pré-aquecimento deverá levar a superfície do metal base, até uma distância de 7,5cm do ponto da solda, à temperatura de pré-aquecimento especificada, esta temperatura deverá ser mantida como uma temperatura mínima enquanto a soldagem se desenvolver.

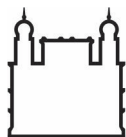
A Fiscalização poderá requerer testes radiográficos (raios-X) de um mínimo de 75% das soldagens. Esta investigação deverá ser realizada por um laboratório de testes independente.

No caso em que uma soldagem não for aceita, a CONTRATADA deverá remover todas as soldas rejeitadas e executar novamente os serviços.

#### **5.5.4.1. PERFIS SOLDADOS**

Todos os perfis soldados, estruturas principais e secundárias e outras peças indicadas como tal deverão ser compostos com chapas ou perfis laminados totalmente soldados, conforme indicado no projeto.

Todas as soldas de arco elétrico deverão ser do tipo submerso ou manual e os processos de execução das mesmas deverão ser submetidos à aprovação Fiscalização.



Todas as soldas a arco seguirão a norma AWS ou a do AISC, como aprovado pela Fiscalização.

Antes do início da fabricação, os métodos a seguir deverão ser:

- As soldas entre abas e almas deverão ser de ângulo e contínuas ou de topo com penetração total, executadas por equipamento inteiramente automático com arco submerso em tandem. Deverão ser usadas chapas de encosto segundo as necessidades.
- As soldas de enrijecedores às almas das peças deverão ser semiautomáticas ou manuais.
- Os elementos deverão ser posicionados de tal modo que a maior parte do calor desenvolvido pela solda seja aplicado ao material mais espesso.
- As soldas começarão pelo centro da peça e se estenderão para as extremidades, permitindo que estas estejam livres para compensar a contração da solda e evitar tensões confinadas.
- Qualquer modificação introduzida na presente recomendação estará sujeita à aprovação prévia da Fiscalização.

As peças prontas deverão ser retilíneas e manter a forma desejada, livre de distorções, empenos ou outras tensões de retratação.

## **5.6. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E MONTAGEM**

## **5.7. SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA E UTILIDADES**

### **5.7.1.1. MEMORIAL DESCRITIVO DA EXECUÇÃO**

A especificação a seguir tem por objetivo fornecer as informações necessárias à execução dos serviços de Fabricação, Montagem, Comissionamento e Testes dos sistemas de estocagem e distribuição de água purificada e de utilidades para atender a implantação das novas instalações de água purificada do prédio 70 do CTM-FARMANGUINHOS.

Caberá a CONTRATADA executar as instalações de água purificada e utilidades, entregando-as em condições totalmente operacionais, sendo que o fornecimento de materiais, equipamentos e mão de obra deverá respeitar as definições constantes no ANEXO A.

A CONTRATADA será também responsável pelo controle de qualidade do fornecimento e da montagem, ficando a cargo da Fiscalização de FARMANGUINHOS verificar se este controle está sendo realizado a contento e de acordo com as especificações e com a proposta técnica.

### **5.7.1.2. NORMAS E ESPECIFICAÇÕES**

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

ASTM - American Society for Testing and Materials.

ANSI - American National Standard Institute.

AWS - American Welding Society.

ASME - American Society of Mechanical Engineers.

DIN - Deutsch Industrie Normen.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

NBR-5626 - Instalações Prediais de Água Fria

NBR-7198 – Projeto e Execução de Instalações Prediais de Água Quente

RBC – Rede Brasileira de Calibração.

Todos os documentos aplicáveis ao caso, pertinentes às instituições acima indicadas, e aqueles constantes do item 4 (EXIGÊNCIAS PRELIMINARES PARA OS SERVIÇOS) desta, devem ser considerados na íntegra, como parte desta Especificação.

#### **5.7.1.3. ESCOPO DE FORNECIMENTO**

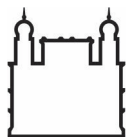
O escopo geral dos serviços compreende o fornecimento, fabricação, montagem, testes e comissionamento (elaboração de protocolos de validação e execução da validação) das instalações detalhadas a seguir, devendo ser executados pela CONTRATADA em conformidade com os projetos aprovados e abrange o fornecimento de todo o material para tubulação, estruturas metálicas, isolamento térmico, infraestrutura elétrica e de automação, pintura e suportes (tubulação e instrumentação) necessários ao pleno funcionamento do sistema.

O presente escopo abrange toda a tubulação e acessórios das linhas de ar comprimido, vapor, condensado e água gelada necessários para alimentação e pleno funcionamento do sistema de estocagem e distribuição de água purificada do prédio 70.

O escopo dos serviços a serem executados pela CONTRATADA consiste em:

- Fornecimento, montagem e comissionamento de todos os equipamentos.
- Fornecimento, montagem e comissionamento de todas as tubulações e seus acessórios, incluindo as interligações das linhas.
- Fornecimento, montagem e comissionamento de toda a instrumentação de campo, suas interligações, calibração e testes de instrumentos.
- Fornecimento, fabricação e montagem de suportes metálicos para tubulação e instrumentação.
- Fornecimento e instalação de inserts metálicos e chumbadores no concreto.





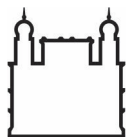
- Fornecimento e aplicação de tintas, isolamento térmico e jateamento.
- Construção de bases de equipamentos em aço inox 304 acabamento polido, com fornecimento e instalação dos respectivos chumbadores.
- Deverão ser instalados todas as utilidades necessárias para o pleno funcionamento do sistema, interligando-as aos ramais principais do prédio 70.
- Deverão ser instalados todas as válvulas e acessórios das utilidades do trocador de calor.
- O ar comprimido, vapor, condensando e água gelada serão obtidas e instaladas conforme normas técnicas aplicáveis e nos padrões BPF/GMP. A CONTRATADA deverá realizar as interligações das utilidades dentro da sala de águas.
- A contratada deverá realizar toda limpeza e retirada de entulhos e materiais provenientes da montagem. A locação de caçambas de remoção, se necessário, ficará a cargo da CONTRATADA.
- Todos os trabalhos de natureza civil, tais como abertura em alvenarias, estrutura e acabamento, pisos, forros e divisórias são escopo da CONTRATADA.

#### **5.7.1.3.1. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS DE INSTALAÇÕES DE ÁGUA PURIFICADA**

A CONTRATADA deverá entregar os seguintes itens:

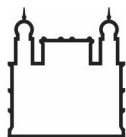
- Construir o anel de recirculação (Looping) que distribuirá a água para os setores de produção conforme os documentos do Anexo A, com capacidade compatível ao sistema de produção e aos níveis de utilização de FARMANGUINHOS.
- Instalar as válvulas de retenção sanitárias suficientes e em pontos estratégicos para possibilitar a limpeza e/ou sanitização dos componentes principais.
- O sistema de distribuição de água purificada, incluindo tubulação, tanque de armazenagem, válvulas e demais acessórios e/ou materiais de construção existentes, deverão estar preparados para sanitização térmica a 85°C.
- Todos os componentes que entram em contato com a água purificada deverão obedecer às exigências técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF/GMP) com a apresentação dos devidos Certificados.
- O sistema distribuição de água purificada deverá contar com monitoramento “em linha” de parâmetros críticos como temperatura, condutividade, carbono orgânico total (TOC)





e pH em número adequado e contemplar todos os acessórios que atendem plenamente os requisitos previstos no Anexo A.

- Todo o sistema deverá ser identificado: sentido de fluxo, equipamentos e pontos de uso.
- Todas as soldas sanitárias, desde que seja fisicamente possível, deverão ser executadas com máquina orbital automática pelo processo GTAW; Todas as soldas orbitais serão inspecionadas visualmente;
- Os soldadores deverão ser qualificados e os certificados de qualificação válidos deverão ser fornecidos;
- Executar endoscopias de 20% das soldas orbitais automáticas escolhidas pela fiscalização com comprovação fotográfica e laudo em meio magnético. Não será aceito fita de vídeo cassete. Esta percentagem deverá ser representativa dos trabalhos executados durante toda a execução da obra, ou seja, deverão ser executadas as endoscopias de soldas diariamente;
- Executar endoscopias de 100% das soldas manuais que não tenham acesso visual com comprovação fotográfica e laudo em meio magnético. Não será aceito fita de vídeo cassete;
- Deverão ser executados os corpos de prova diários com aferição da máquina de solda para cada diâmetro e espessura a ser soldada em cada dia;
- Purga por Gás inerte de alta pureza.
- O critério de aceitação das soldas sanitárias seguirá estritamente a norma ASME-BPE-2012;
- Está totalmente vedada a utilização de limas para ajustes de faceamentos de tubos, acessórios ou válvulas sanitárias;
- O critério de aceitação para aprovação da passivação serão as normas ASME-BPE-2012 e ASTM-A380;
- Deverá limpar, decapar e passivar toda a tubulação sanitária e tanque de estocagem, bem como fornecer os produtos químicos necessários e se responsabilizar pela remoção e descarte dos mesmos com certificado de destino aprovado pela CEDAE;
- Os tratamentos químicos de decapagem e passivação do sistema de armazenamento e distribuição devem ser comunicados com antecedência ao Departamento de Meio Ambiente da CONTRATANTE;
- Executar o teste hidrostático de todas as tubulações conforme ASME BPE 2012;

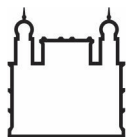


- Manter a guarda dos materiais e gerir a movimentação dos mesmos para a execução dos pré-fabricados, mantendo um controle rígido da rastreabilidade dos mesmos;
- A rastreabilidade deverá ser mantida com a identificação dos equipamentos e acessórios através do TAG indicado nos projetos. Esta identificação deverá ser indelével e de fácil visualização sendo que os caracteres não poderão ter altura menor que 6mm para elementos instalados em linha e 5cm para equipamentos;
- Participar no comissionamento dos sistemas em estreita colaboração com a empresas envolvidas no processo e a CONTRATANTE.
- Será responsabilidade da contratada a movimentação (manejo e elevação) de todos os equipamentos e componentes referentes ao objeto deste Projeto Básico.
- A instalação, montagem e fornecimento de todo material (incluindo plataformas, dutos, tubos, cabos de potência, sinal e controle) serão de responsabilidade da contratada.

#### **5.7.1.3.2. ARMAZENAMENTO DE ÁGUA PURIFICADA (PW)**

O tanque de armazenagem tem as seguintes características:

- Capacidade nominal: 7000 litros.
- Será construído com tampo superior e fundo com formatos torisféricos com isolamento térmico (em aço inox 304, soldado, tipo tanque em tanque) e segue as normas sanitárias vigentes com chapa em aço inox ASTM A 240 TP 316L, com superfície interna eletropolida e índice de rugosidade menor ou igual a Ra 0,5µm.
- Superfície externa polida.
- As dimensões do tanque deverão ser compatíveis com o local onde será instalado.
- Fornecer e instalar sensor para nível tipo célula de carga. E a performance dos sensores não deverão ser prejudicadas pela ação do "spray-ball" que estará presente.
- Suporte para o tanque (pés) em aço inox 304.
- Atendimento a normas de engenharia para fabricação de vaso de pressão.
- O tampo superior do tanque deve possuir os seguintes componentes:
  - Boca de visita com dimensões para acesso humano;
  - Bocal para entrada de água purificada com válvulas sanitárias tipo "dead end";
  - Bocal para disco de ruptura sanitário, instalado;
  - Bocal para filtro de respiro, com carcaça em aço inox 316 L e válvulas para dreno e purga, cartucho filtrante hidrofóbico de 0,2µm de poro absoluto, hidrofóbico, esterilizante, instalado; Fabricante de referência: Pall do Brasil ou de equivalente especificação técnica.

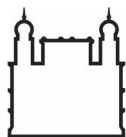


- Bocal com "spray-ball" rotativo de 360º em aço inox 316L, sanitário, a ser instalado no retorno da água purificada;
- Bocal (com tampa cega, para uso futuro);
- Transmissor de temperatura;
- O fundo do tanque possui os seguintes componentes:
  - Válvula diafragma automática para drenagem automática da água PW para sanitização.
  - Abertura de diâmetro compatível com válvula sanitária para a saída da água.
  - Fornecimento de válvula diafragma para o fundo do tanque;
  - Válvula de amostragem sanitária que será instalada na saída do tanque reservatório;
- Placa de identificação será instalada na parte externa do tanque com os seguintes dados:
  - Nome do fabricante
  - Endereço
  - Telefone para contato (assistência técnica)
  - Marca e modelo
  - Dados construtivos, tais como, dimensões, pressões e temperaturas máximas de operações e a capacidade nominal.
- Data book com memorial de cálculo, certificado de qualificação de colaborador (soldador), certificado de material e projeto mecânico;
- Teste hidrostático;
- Teste de líquido penetrante.
- Transporte do tanque e movimentação e posicionamento dentro da fábrica de Farmanguinhos, observando-se as interferências locais.

#### 5.7.1.3.3. DISTRIBUIÇÃO DA ÁGUA PURIFICADA (PW)

A distribuição da água purificada será realizada por anel de recirculação contínua e contempla:

- Duas bombas centrífugas e sanitárias, conectadas eletricamente a inversor de frequência controlados por medidor de vazão mássico, que será instalado no retorno do looping. A vazão da bomba deverá ser suficiente para alimentar todos os pontos de uso e retornar a água para o tanque com velocidade superior a 1,0 m/ s. Fabricante de referência: Alfa Laval ou de equivalente especificação técnica.
- Serão instaladas válvulas diafragmas sanitárias, 2 vias, em aço inox 316L, acionamento manual para bloqueio e dreno;
- Serão instaladas válvulas de retenção sanitárias sempre que necessário;



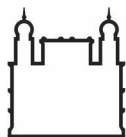
- Serão instalados manômetros sanitários (com corpo em aço inox, calibrado) após as bombas e no retorno da água PW ao reservatório para monitorar a pressão do sistema;
- As tubulações são de aço inox 316L de qualidade ASTM A 270 TP, com a superfície interna de índice de rugosidade menor ou igual a 0,5µm. Atendem ASME BPE, espessura de 1,65mm;
- A tubulação será instalada com a inclinação adequada para possibilitar a drenagem da água;
  - Em cada ponto de uso deverão ser instaladas válvulas diafragmas sanitárias automáticas com corpo em aço inox 316L, tipo “dead end” conforme especificação do Anexo A. Fabricantes de referência: Burkert, Gemu ou de equivalente especificação técnica.
- As tubulações no entre forro deverão ser suportadas em cantoneiras de aço fixadas com abraçadeiras em aço inox 304 para tubulação OD e sustentadas por barra roscada com chumbadores na laje.
- As descidas nos pontos de uso deverão, onde há a passagem da tubulação por forro de gesso acartonado ou forro autoportante deverão possuir acabamento em chapa de aço inox bipartida polida e isolamento com silicone.
- As tubulações deverão ser totalmente isolada termicamente com espuma elastomérica, conforme o fluido, e protegidas mecanicamente por chapa de aço inox 304 interna as salas limpas e alumínio nas áreas técnicas;
- Fornecimento e instalação de 2 (duas) bombas centrífuga sanitária de 21m³/h em linha para recirculação do loop. (uma bomba será reserva, sendo comutada eletromecanicamente por Tri-clamp e régua de bornes.
- A montagem de sustentação para tubulação será em abraçadeira suporte típica para tubulação OD em aço inoxidável AISI 304, fixada em cantoneira de aço carbono, quando em piso técnico e se dentro da área fabril em aço inox AISI 304;
- Os pontos de uso serão fixados nas paredes através de abraçadeiras para tubulação OD em aço inoxidável AISI 304 suporte típicas, fixadas por barra chata nas paredes por parafuso em aço inoxidável AISI 304;

#### 5.7.1.3.4. PASSIVAÇÃO, ENDOSCOPIA

A Contratada deverá realizar o serviço de passivação dos trechos de tubulação conforme norma ASME A 380 e ASTM A967, conforme recomendação da Norma ASME BPE 2014.

Documentação a ser entregue:

- Procedimento executivo dos trabalhos de Limpeza Química e Passivação;



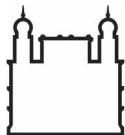
- Procedimentos de Segurança Industrial para Aplicação de Limpeza Química e Passivação;
- Ficha Técnica dos Produtos Utilizados;
- FISPQs;
- Protocolo de Análise com lote de fabricação;
- Relatório de Monitoramento e Controle de Execução do Processo;
- Relatório de Tratamento de Resíduos Gerados;
- Certificado de Garantia de Qualidade dos Trabalhos Realizados;

Endoscopia:

- Inspeção na região interna da tubulação avaliando a superfície localizada e suas juntas soldadas, verificando se as mesmas atendem as especificações exigidas em peças ou equipamentos, conforme avaliação técnica. Endoscopia de 20% das Soldas Orbitais e 100% das Soldas Manuais.

#### 5.7.1.3.5. SISTEMA DE SANITIZAÇÃO

- Fornecimento de trocador de calor casco tubo em aço inox 316L para manutenção da temperatura do loop e sanitização do mesmo, atingindo em até 120 minutos 90°C por tempo a ser ajustado na IHM. Resfriamento em até 240 minutos. Com capacidade de manutenção da temperatura da água entre 15 e 18°C, mantendo a vazão de fluxo turbulento;
- O sistema de sanitização deverá ser capaz de efetuar o processo de sanitização em todo o sistema de água purificada, incluindo anel de distribuição, tanques de armazenamento e sistema de geração de água purificada;
- O sistema de sanitização será capaz de iniciar e terminar, automaticamente, todo o ciclo de sanitização (aquecimento/sanitização/resfriamento) em um período máximo de 12 horas, uma vez por semana, estando incluso neste período o resfriamento da água a 15 ou 18°C para utilização pelos consumidores finais;
- O sistema de sanitização será programável, totalmente automático, integrado ao sistema de purificação de água e qualificável de acordo com a requisição do usuário, baseado nas guias e resoluções vigentes;
- O sistema prevê sensores de temperatura nos pontos críticos em todo o sistema de geração, distribuição e armazenamento;
- Durante o processo de sanitização térmica ocorrerá o monitoramento automático de temperatura (através de sensores de temperatura localizados nos pontos críticos do sistema) com sinal para desligar o equipamento em caso de elevação e para controle da

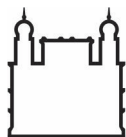


uniformidade da temperatura por todo o sistema. O sistema garantirá o tempo de sanitização indicado mantendo a temperatura ajustada.

- O equipamento será instalado e a tubulação de água gelada conectada aos trocadores de calor da osmose reversa e do looping de distribuição (Double Plate Heat Exchangers).
- A tubulação será em aço carbono, pintado e isolado termicamente com poliuretano ou espuma elastomérica, revestida com alumínio liso. A suportação está prevista, e cambotas isolantes não oxidáveis utilizadas entre a suportação e a tubulação.

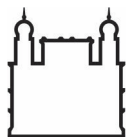
#### **5.7.1.3.6. FABRICAÇÃO E MONTAGEM DE TUBULAÇÃO E SUPORTES**

- A CONTRATADA deverá fornecer e instalar todo material necessário para atendimento das instalações.
- A CONTRATADA deverá fornecer e instalar todos os suportes adequados para sustentação das tubulações a serem instaladas.
- A CONTRATADA deverá avaliar local da instalação e dimensionar os suporte para cada aplicação.
- A CONTRATADA deverá recompor as áreas atingidas durante a execução das instalações contratadas (paredes, pisos, tetos, telhado, divisórias, shafts, etc.)
- As paredes e tetos que por ventura vierem a ser demolidos, para que se possa realizar a passagem das tubulações novas deverão ser recompostas e pintadas conforme o padrão utilizado pela contratante.
- É obrigatório a visita técnica, para avaliar as interferências não identificadas no projeto.
- Todo levantamento de dados e de informações de campo são de responsabilidade da CONTRATADA, a mesma deverá quantificar todo material na etapa de detalhamento do projeto.
- Os serviços só poderão ser iniciados após preenchimento da PT (Permissão para Trabalho), preenchida e liberada por um colaborador da Contratante.
- São obrigações da CONTRATADA o fornecimento, fabricação, montagem e ajuste das estruturas de suportação das tubulações.
- Elaboração de procedimentos para todas as etapas de fabricação, montagem, condicionamento e testes;



- Todo e qualquer transporte de materiais e de peças, verticais ou horizontais, desde o fornecedor até o local de pré-fabricação e/ou montagem, inclusive o carregamento e descarregamento das mesmas;
- A CONTRATADA deverá elaborar os isométricos e de desenhos de peças de tubulação ( "Spools" ).
- A CONTRATADA deverá confirmar as cotas no campo antes de iniciar o detalhamento e pré-fabricação de Spools, bem como definir o comprimento dos Spools para permitir seu ajuste no campo;
- Fornecimento e montagem de todas as linhas, incluindo suportação, isolamento térmico, conexões e acessórios como: válvulas, válvulas de controle e de segurança, placas de orifício, filtros, purgadores, etc.;
- Desmontagem e posterior montagem de qualquer elemento instalado, desde que o mesmo necessite ser retirado para teste, recalibração ou qualquer outro motivo;
- Pré-fabricação e montagem de todos os suportes de tubulação, tais como: apoios, guias, ancoragens, pendurais, etc., ou seja, todo e qualquer elemento destinado à sustentação e/ou restrição de movimentos da tubulação, independente de suas dimensões;
- Raqueteamento e demais serviços necessários à execução de limpeza de linhas para liberação para corte;
- A CONTRATADA deverá realizar todos os exames, ensaios e testes necessários ao controle de qualidade da montagem, sempre que exigidos por Norma ou pela Fiscalização, tais como, mas não se limitando a qualificação de processos de solda, de soldadores, inspeção radiográfica de soldas;
- É responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, fabricação e instalação de todas e quaisquer peças provisórias que venham a ser requeridas para montagem, testes e ensaios das linhas, tais como: raquetes, plugs, carretéis, suportes provisórios, lavagem;
- A CONTRATADA deverá realizar os testes hidrostáticos/pneumáticos e reengaxetamento de todas as válvulas, com fornecimento de gaxetas, anéis de teflon, bancadas de testes;
- A CONTRATADA é responsável por todos os materiais e produtos para inertização das linhas após os testes.





#### 5.7.1.3.7. MONTAGEM DE INSTRUMENTAÇÃO

A CONTRATADA deverá contemplar os seguintes itens:

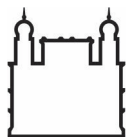
- Elaboração de procedimentos para todas as etapas da montagem;
- Todo e qualquer transporte dos instrumentos e peças componentes dos mesmos, desde o almoxarifado da CONTRATADA até os locais de montagem, inclusive carregamento e descarregamento.
- Fabricação e montagem de suportes de instrumentos.
- Montagem de instrumentos no campo: termômetros, manômetros, pressostatos, válvulas de controle, etc.
- Teste e calibração de instrumentos de campo (incluindo o fornecimento dos certificados);
- Teste de vedação de válvulas;
- Calibração e testes de válvulas de controle.

#### 5.7.1.3.8. PREPARAÇÃO E PINTURA

A CONTRATADA deverá contemplar os seguintes itens:

- Todos os materiais deverão ser inspecionados e aprovados pela Fiscalização, antes de utilização dos mesmos nos serviços de pintura;
- Para os serviços de preparo de superfícies e pintura, a CONTRATADA deverá levar em consideração as condições climáticas da região, principalmente no que diz respeito à umidade relativa do ar e à temperatura ambiente; - Deve ser observado que as partes afetadas pela temperatura dos equipamentos devem receber pintura adequada, resistente à temperatura a que estarão sujeitas.
- A CONTRATADA deverá optar entre os abrasivos granalhas de aço ou ferro, escória de bauxita (SINTERBALL) ou óxido de alumínio, visto que os serviços de jateamento de areia não são mais permitidos no Estado do Rio de Janeiro.
- Remoção de sujeiras das superfícies, tais como: graxa, gordura, óleo, etc.;
- Os suportes e estruturas metálicas que já se encontram fabricados e com a pintura de fundo danificada, deverão ser retocados e posteriormente receber aplicação de tinta de acabamento;
- Todos os acessórios de montagem de instrumentos, tais como: tubos, chapas, apoios, suportes de fixação;





- Instalação e posterior remoção de todas as peças, equipamentos e estruturas necessárias aos serviços de pintura.
- Executar as identificações definidos pela Farmanguinhos através de números, faixas e plaquetas de todas as tubulações pintadas e isoladas, válvulas de controle, instrumentos, etc.

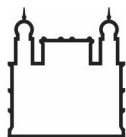
NOTA: Os procedimentos de preparação de superfícies e pintura devem estar de acordo com o documento - W070A51 Especificação Técnica de Pintura

#### 5.7.1.3.9. ISOLAMENTO TÉRMICO

A CONTRATADA deverá contemplar os seguintes itens:

- O material a ser aplicado deverá ser protegido contra umidade antes e durante a aplicação;
- As superfícies pintadas devem estar isentas de resíduos, graxas, umidade e outros materiais estranhos por ocasião da aplicação do material isolante;
- As superfícies com temperatura de operação abaixo de 120° C devem receber preparo de superfície e aplicação de tinta de fundo;
- O preparo das superfícies com temperatura de operação acima de 120° C deve ser feito pela remoção de óxidos soltos, resíduos oleosos e partículas de tinta soltas;
- Fornecimento e instalação de isolamento térmico das tubulações, válvulas e acessórios de tubulação;
- Fornecimento e instalação de isolamento térmico de instrumentos, após calibração e testes de vazamento;
- Pré-fabricação de qualquer peça necessária à aplicação do isolamento, tais como: caixas removíveis para válvulas, bocas de visita, etc.;
- Fabricação, instalação e posterior remoção de qualquer peça destinada a auxiliar a aplicação do isolamento térmico;
- Preparação das superfícies que devem receber o isolamento térmico;
- Caso haja deteriorização de parte do isolamento térmico antes do serviço estar completo, o mesmo deverá ser substituído pela CONTRATADA sem ônus para Farmanguinhos.

NOTA: Os materiais para isolamento térmico das tubulações devem estar de acordo com o documento - W070A50 Especificação de Materiais.



#### 5.7.1.3.10. INSTRUMENTAÇÃO

É responsabilidade da contratada, além do recebimento e preservação de todos os instrumentos e materiais de instrumentação, a verificação do funcionamento, a calibração e testes de instrumentos.

#### 5.7.1.3.11. INSPEÇÃO E TESTES

Todos os equipamentos e as redes (tubulações), bem como, a interface com as instalações existentes, devem ser testados hidrosticamente e verificada a estanqueidade pela CONTRATADA, a uma pressão mínima de 1,5 vezes a pressão de projeto dentro das normas usuais recomendadas, devendo também serem submetidos, a exames visuais e / ou outros, se indicados nas normas referenciadas.

A contratada deverá avisar a Gerenciadora/Farmanguinhos a data de realização dos testes, com a antecedência de 5 dias, para permitir o acompanhamento pela contratante.

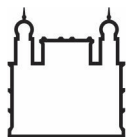
O fato da Gerenciadora/Farmanguinhos acompanhar ou não os testes não exime a contratada das responsabilidades cabíveis sobre os equipamentos e/ou outros componentes, bem como, da instalação como um todo.

Cabe a contratada testar e comissionar toda a instalação, bem como, fornecer toda documentação inerente a estas etapas.

#### 5.7.1.3.12. SERVIÇOS DE INSTALAÇÕES DE VAPOR E CONDENSADO

A CONTRATADA deverá contemplar os seguintes itens:

- Imediatamente após derivação para alimentação do trocador, deverá conter uma válvula esfera.
- A alimentação deve ser executada até o flange de entrada do equipamento.
- Todo condensado deve ser coletado e a tubulação conectada à rede de retorno de condensado existente.
- Durante o projeto detalhado a Contratada deverá prever a necessidade de instalação, após a derivação, de uma estação redutora de pressão com tubulação para *by pass*, e poço de purga de condensado, em função do ponto de tie-in definido no detalhamento.



- A tubulação de vapor e condensado deverá possuir uma inclinação no sentido do escoamento de pelo menos 0,5%.
- A tubulação de condensado deve ser conectada a linha de retorno de condensado existente.

#### **5.7.1.3.13. SERVIÇO DE INSTALAÇÃO DE ÁGUA GELADA**

A CONTRATADA deverá contemplar os seguintes itens:

- Fornecimento e montagem de nova tubulação e cavaletes hidráulico de água gelada para alimentação do trocador de calor.
- Os tubos e conexões deverão seguir as especificações dos materiais contidas no Anexo A.
- As curvas, reduções, têes, flanges e demais acessórios deverão ser adquiridos de fabricantes especializados e nunca serem construídas no campo.
- Deverá ser observada a posição das manoplas de válvulas, que deverão ficar sempre voltadas para uma posição de fácil acesso, bem como a posição dos instrumentos e dispositivos para instalação destes, que também deverão estar sempre em posição de fácil acesso.
- Imediatamente após a derivação (alimentação e retorno) deve ser instalada uma válvula esfera.
- As derivações deverão ser do tipo boca de lobo e devem ser executadas pela parte superior da tubulação.

### **5.7.2. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS DE INSTALAÇÕES ELÉTRICAS**

#### **5.7.2.1. MEMORIAL DESCRITIVO DA EXECUÇÃO**

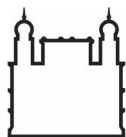
Caberá a CONTRATADA executar as instalações de elétricas conforme as especificações deste Projeto Básico e normas, e entregá-las em condições totalmente operacionais, sendo que o fornecimento de materiais, equipamentos e mão de obra deverá ser previsto visando a inclusão de todos os componentes necessários para tal.

Os materiais a utilizar devem ser rigorosamente adequados à finalidade a que se destinam a satisfazer às normas da ABNT.

Caberá a contratada, segregar e destinar todos os materiais retirados.

#### **5.7.2.2. NORMA E ESPECIFICAÇÕES**

- ABNT NBR 5410: Instalações Elétricas em Baixa Tensão, março 2005.



- NBR 5419: Proteção Contra Descargas Atmosféricas, agosto 2005 NBR 5413: Iluminação de Interiores.
- NR 10: Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho – Instalações e Serviços em Eletricidade.

Na ausência das normas citadas acima, deve ser utilizada as normas internacionais pertinentes.

### **5.7.2.3. ESCOPO DE FORNECIMENTO**

Deverá ser fornecido e instalado 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.

#### **5.7.2.3.1. PAINEL DE FORÇA (PNF-001)**

O painel de força deverá ser fornecido em caixa monobloco, de aço inox 304, grau de proteção IP65, fecho rápido com miolo universal e composto por:

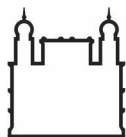
- Disjuntor geral de entrada;
- Disjuntores secundários de comando;
- Fonte de alimentação 24Vcc;
- Partida combinada de disjuntor motor termomagnético e contator de potência;
- Inversor de frequência para a bomba de recirculação;
- Sistema de comando e sinalização, instalados no frontal do painel;
-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

### **5.7.3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS DE SISTEMA DE AUTOMAÇÃO**

#### **5.7.3.1. MEMORIAL DESCRITIVO DA EXECUÇÃO**

Caberá a Contratada implantar o Sistema de Controle e Automação conforme as especificações deste Projeto Básico e normas, e entregá-lo em condições totalmente operacionais, sendo que o fornecimento de materiais, equipamentos e mão de obra deverá ser previsto visando a inclusão de todos os componentes necessários para tal.

O Painel de Comando, será próximo ao tanque de armazenamento de água purificada, indicando o nível do tanque através de IHM em frontal do painel, bem como demais variáveis do processo. O controle de nível do tanque de armazenagem será Inter travado com a válvula automática de admissão de água, proveniente da geração, através de sinal digital (DI e DO) no Controlador Lógico programável do sistema, ou saída pneumática para o cabeçote da válvula.



O acionamento das válvulas pneumáticas dos pontos de uso se dará pelo consumidor por meio dos botões de comando dos painéis remotos, com monitoramento e controle pela IHM do painel de comando. Na condição de sanitização do sistema, o acionamento dessas válvulas será intertravado por meio da interrupção do ar enviado bloco *manifold*, localizado no painel de comando, para as válvulas solenoides que pilotam as válvulas de ponto de uso.

O sistema deve atender em sua totalidade o Título VII da RDC – 17/2010.

#### **5.7.3.2. ESCOPO DE FORNECIMENTO**

Deverá ser desenvolvido, fabricado e montando um sistema de controle e automação para tanque de estocagem e loop de distribuição/recirculação da água purificada pela contratada, incluindo os seguintes itens:

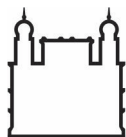
##### **5.7.3.2.1. PAINEL DE COMANDO (PNC-001).**

O painel de comando deverá ser fornecido em caixa monobloco, de aço inox 304, grau de proteção IP65, fecho rápido com miolo universal e composto por:

- Disjuntor geral de entrada;
- Disjuntores secundários de comando;
- Partida combinada de disjuntor motor termomagnético e contador de potência;
- Fonte de alimentação 24Vcc;
- Controlador lógico programável;
- Supervisor de painel tipo IHM, com atendimento ao *FDA CFR 21 Part 11*;
- 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 cabeamento interno do painel.
- Bloco *manifold* de válvulas solenoides.

##### **O painel de comando com as seguintes funcionalidades:**

- Controle do nível do tanque de estocagem, feito por célula de carga.
- Indicação da temperatura da estocagem e controle da temperatura do loop de distribuição;
- Controle da vazão do loop, garantindo vazão contínua no retorno do loop;
- Controle da bomba de recirculação;
- Indicação da condutividade do loop de distribuição;
- Indicação de TOC.
- O sistema de controle e supervisão, composto dos seguintes equipamentos integrados:
  - Controlador lógico programável (CLP).



- Supervisor de painel, tipo IHM, com atendimento ao FDA CFR 21 Part 11.
- Integração do sistema de automação do controle do loop com o Sistema BMS existente em Farmanguinhos.
- Equipamento deve ser construído de forma a ser ergonômico conforme NR-17 e atende totalmente a NR 12;
- Painel de comando Touch Screen, colorido e com todo o texto em português brasileiro. A operação dos equipamentos (quando aplicável) será visualizada em uma mesma tela, porém, poderá ser operado em separado. O conjunto será apropriado ao uso farmacêutico tanto em desenho como em materiais;
- As telas de controle do equipamento devem apresentar o fluxograma de instalação com indicações dos parâmetros do processo que forem mostrados e controlados durante o processo.
- Todas as telas de interface de operação deverão ser em português brasileiro;
- O equipamento deverá ser capaz de executar todas as atividades do sistema (produção, regeneração, sanitização etc.) automaticamente, mediante programação pré-estabelecida;
- O painel de comando possuirá os sistemas de controle (CPU e CLP) baseados em automação industrial e uso de portas ethernet, para gerenciamento remoto do software. Devem ser modulares e compactos;

**OBS.:**

*O sistema é validável, atende as exigências do FDA, EMEA e ANVISA. Os serviços são executados de acordo com as diretrizes do GAMP, para validação de sistemas computadorizados.*

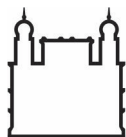
**5.7.3.2.2. PAINEL REMOTOS DE PONTO DE USO (PNR-001...032).**

Fornecidos em caixa monobloco, de aço inox 304, grau de proteção IP65, fecho rápido com miolo universal. Painel de comando deverá ser composto por:

- Sistema de comando e sinalização, instalados no frontal do painel;
- Sistema completo de borneamento;
- Sistema de emergência, feito por botão tipo soco;
- Sistema de cabeamento interno do painel.
- Válvula solenoide.

**5.7.3.2.3. ENGENHARIA DE DESENVOLVIMENTO**

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



- Configuração de: I/O's, CPU's e IHM de Painel;
- Gerenciamento de alarmes;
- Desenvolvimento do aplicativo;
- Criação de telas do supervisor;
- Sistemas de segurança e Inter travamentos. Sistema de Validação.
- Esta proposta atende as exigências do FDA 21 CFR Part 11 (RDC 17), nas competências para sistemas computadorizados, dividido em duas partes, a saber:
- Registros Eletrônicos
- Assinaturas Eletrônicas Gamp.5.

#### 5.7.3.2.4. COMISSIONAMENTO E PARTIDA

Deverá ser elaborada toda a documentação do ciclo de vida do projeto, prevista no GAMP5: FAT; SAT; Comissionamento e Partida.

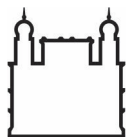
- Deverá ser realizado o FAT e SAT dos equipamentos do projeto (Tanque, bombas, trocadores e painéis), comissionamento, partida do sistema e operação assistida.
- Estas etapas deverão ser acompanhadas por um representante qualificado da CONTRATADA.
- Deverá ser realizado treinamento operacional nas instalações da CONTRATANTE com os responsáveis da produção, manutenção e operação do sistema.
- Os componentes utilizados no sistema deverão ser de primeira linha. Caso seja constatado no Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) o uso de componentes fora do padrão serão substituídos sem custos para Farmanguinhos;

#### 5.7.3.2.5. INSTRUMENTAÇÃO

Será fornecida pela CONTRATADA toda a instrumentação para o sistema de estocagem e distribuição de Água Purificada (PW), a saber:

- Os equipamentos elétricos deverão ser fornecidos na tensão especificada no projeto descrito no Anexo A;
- Alimentação elétrica do painel de potência/comando do sistema de distribuição e ponto de aterramento elétrico ou sistema SPDA;
- Para o monitoramento dos sistemas de recirculações e atendendo as exigências legais, serão instalados sensores no RETORNO AO TANQUE, ligados ao painel de controle, a saber: Automação;
- O loop abrangerá 32 (trinta e dois) pontos de uso;
- TOC - Carbono Orgânico Total – um aparelho (marca Sievers ou de equivalente especificação técnica), com sistema de amostragem, análise e registro automático, compatível; será fornecido juntamente com o sistema.





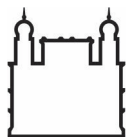
- Condutivímetro digital;
- Termômetro digital;
- O sistema deverá conter programa de descarte periódico de água quando não houver uso de água pelo sistema. Este sistema deverá possibilitar parametrização.
- Os equipamentos devem ter botões individuais de emergência localizados em pontos estratégicos;
- Todos os sensores digitais serão dotados de comunicação serial RS485 Modbus RTU ou saída 4-20mA a 2fios;

#### 5.7.3.2.6. REGISTROS ELETRÔNICOS

Os dados serão armazenados obedecendo aos critérios de segurança da informação e acessibilidade conforme FDA CFR 21 – Part. 11.

- Toda lista de alarmes condiz exatamente com erros apresentados por este tipo de equipamento e também estará no idioma português brasileiro. Os equipamentos indicam todos os alarmes nas telas de controle de processo;
- Os sistemas terão níveis de acesso com senhas de acordo com o usuário (operadores, supervisores, manutenção, etc....). A senha de manutenção deve permitir acesso a todos os parâmetros do equipamento requerido para calibração e ajuste de instrumentos, quando aplicável;
- O sistema fornecido deve estar em conformidade com o guia para validação de sistemas computadorizados “CFR 21-Part 11”;
- Os sistemas computadorizados devem possuir trilha de auditoria com usuário que executou a ação, a data e hora da mesma e qual foi a ação realizada;
- Todas as mensagens de erro apresentadas no equipamento deverão ser em português, bem como o direcionamento correto para a solução das mesmas;
- Os registros eletrônicos deverão ser armazenados em banco de dados e o CLP conter cartão ou porta de comunicação disponíveis para recuperação de dados registrados em caso de desastres;
- O equipamento deverá ser capaz de armazenar falhas ocorridas registrando em banco de dados e sempre disponibilizar estes dados para impressão;
- O sistema de controle (CPU + CLP) deverá ser capaz de continuar a operar com uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com autonomia de pelo menos 30 minutos. Os dados armazenados não poderão ser modificados sem respeitar a hierarquia de permissão de acessos e sem a geração de uma trilha de rastreamento. Em caso de interrupção da energia o mesmo poderá restaurar os dados armazenados em sua memória antes do momento da interrupção;





#### 5.7.4. CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS

Todos os instrumentos fornecidos pela Contratada (sensores, transmissores, manômetros, termômetros, válvulas, etc.) deverão ser entregues calibrados, com Certificado de Calibração que atenda às exigências descritas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

De acordo com essa norma, os Certificados de Calibração devem conter, obrigatoriamente, os seguintes itens:

- Título;
- Nome e endereço do laboratório que realizou a calibração e/ou o ensaio e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório;
- Identificação unívoca do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- Nome e endereço do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição, condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s);
- Data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;
- Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;
- Resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado;
- Nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- Onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados;
- Condições sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;
- A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com a especificação metrológica indicada;
- Evidência de que as medições são rastreáveis;

- Resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis, quando um instrumento calibrado for ajustado ou reparado."

## 5.8. LIMPEZA

Caberá a CONTRATADA diariamente a retirada do entulho para local indicado pela Fiscalização ou retirado para fora do Campus, em local apropriado e autorizado pelos órgãos competentes. As áreas de circulação e acessos deverão estar sempre limpas e varridas de modo a evitarem acidentes de trabalho.

Ao final do serviço a CONTRATADA deverá remover do local todos os materiais e equipamentos, assim como as peças remanescentes e sobras utilizáveis de materiais, ferramentas e acessórios.

Remover cuidadosamente todas as manchas, sujeiras e salpicos de tinta de todas as partes e componentes da edificação, dando-se especial atenção à limpeza dos vidros, ferragens, esquadrias, luminárias, e peças de metais. Para assegurar a entrega da edificação em perfeito estado, a CONTRATADA executará todos os cuidados que a Fiscalização solicitar.

## 5.9. ENTREGA DO SERVIÇO/DESMOBILIZAÇÃO

A obra somente deverá ser considerada como concluído após a conclusão, notificação pela CONTRATADA e aprovação das etapas de recebimento provisório e recebimento definitivo pelo responsável técnico pelo projeto e pela Fiscalização.

Quando os serviços contratados forem concluídos, caberá à Contratada apresentar comunicação escrita informando o fato à fiscalização da Contratante, a qual competirá, no prazo de até 10 (dez) dias, a verificação dos serviços executados, consoante critérios e especificações previstas no Projeto Básico, ou documento equivalente, para fins de recebimento provisório.

O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo, comissionamento e à entrega dos manuais, certificados e data book completo.

A Contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio da fiscalização técnica competente, acompanhados dos profissionais encarregados pela obra, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

Após tal inspeção, será lavrado Termo de Recebimento Provisório, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, ambas assinadas pela fiscalização, relatando as eventuais pendências verificadas e prazo de atendimento.

A Contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Termo de Recebimento Provisório.

Para fins de recebimento definitivo pelo gestor do contrato, será elaborado relatório circunstanciado pela fiscalização contratual contendo o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato e demais documentos que julgarem necessários.

O Termo de Recebimento Definitivo dos serviços contratados será lavrado, em até 20 (vinte) dias após a lavratura do Termo de Recebimento Provisório e após sanadas as pendências relatadas no momento do Recebimento Provisório, pelo gestor do contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

O gestor, após emissão de termo circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, comunicará à Contratada para que emita a Nota Fiscal ou Fatura com o valor exato dimensionado pela fiscalização com base na medição realizada e ratificada.

Na hipótese de a verificação das pendências do Recebimento Provisório não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo, desde que o retardamento não se opere por culpa da Contratada.

O recebimento definitivo do objeto licitado não exige a Contratada, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor (Lei nº 10.406, de 2002).

Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

Ao término do serviço, a empresa contratada deverá executar toda a desmobilização do canteiro, constando do desmonte ou demolição dos barracões, tapumes, instalações provisórias, bases, placa, andaimes, passarelas, etc.

## 5.10. ENTREGA DOS PROJETOS “AS BUILT”

Caberá a CONTRATADA no término dos serviços, o fornecimento do registro/ projeto completo (“*as built*”), de toda documentação de projeto, conforme as normas de desenho em sistemas CAD implantadas pelo DPO de FARMANGUINHOS e de acordo com os procedimentos das etapas de trabalho descritos neste documento.

Compreende-se por levantamento e registro gráfico-eletrônico denominados “*as built*”, o conjunto completo dos registros das memórias de levantamento de execução do serviço e desenhos eletrônicos (Sistema CAD) da edificação, de toda a sua área e elementos construídos conforme o efetivamente edificado, ou seja, alterações e modificações de qualquer espécie.

Todos os desenhos *as built* a serem emitidos deverão estar em total conformidade com o normatizado no “Caderno de procedimentos para desenvolvimento de projetos em sistema CAD” desenvolvido pelo DPO de FARMANGUINHOS

Toda a simbologia e/ou padronização de camadas (layers) adotadas nos projetos que não constem do "Caderno de Procedimentos para Desenvolvimento de Projetos em Sistema CAD" e que venham a ser utilizadas, deverão sofrer prévia aprovação pela fiscalização da Fiocruz.

Todas as orientações para o desenvolvimento desses serviços serão fornecidas pela Fiscalização.

### 5.10.1. EQUIPE TÉCNICA PARA LEVANTAMENTO, EQUIPAMENTO E REGISTROS GRÁFICO-ELETRÔNICOS DE “AS BUILT”

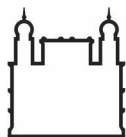
A CONTRATADA deverá, obrigatoriamente, durante o período de execução, através de equipe técnica qualificada, realizar o levantamento e registros gráficos de todas as alterações que ocorrerem em relação ao projeto executivo original, segundo os critérios relacionados neste documento e orientações da Fiscalização.

Os desenhos decorrentes do “*as built*” deverão ser gravados em formato "DWG" e o formato seguirá os padrões definidos pela ABNT e pelo "Caderno de Procedimentos para Desenvolvimento de Projetos em Sistema CAD"

### 5.10.2. MEMÓRIAS DE LEVANTAMENTO DO EFETIVAMENTE EDIFICADO “AS BUILT” (ALTERAÇÕES E MODIFICAÇÕES)

São de responsabilidade da contratada os item abaixo:

Os levantamentos deverão ser executados, obrigatoriamente, concomitantemente com o processo de execução, ou seja, todas as etapas diárias executadas (alterações e modificações) de qualquer espécie deverão ser registradas nas plantas/plotagens do projeto executivo original.



Estas plotagens serão de responsabilidade da CONTRATADA, que deverá disponibilizar quantas plotagens forem necessárias de cada planta do projeto executivo para que um profissional técnico exclusivo (desenhista/cadista/projetista) realize o levantamento e o registro das memórias do efetivamente construído (alterações e modificações) de qualquer espécie.

O registro gráfico nas plantas/ plotagens do projeto executivo original deverá ser graficamente registrado a mão livre através de caneta na cor vermelha para o modificado/ construído e na cor amarela para o modificado/ suprimido ou relocado, todos com cotas/ dimensões respectivas e informações complementares relevantes.

Estes registros (memória de levantamento) deverão ser entregues semanalmente à Fiscalização, que será responsável pela conferência, avaliação e aprovação dos mesmos através de assinatura nas plantas de registro de memória datadas e registro no Diário de Serviços para posterior faturamento, conforme cronograma físico-financeiro presente neste Projeto Básico. Esta etapa é denominada de “Memória de Levantamento”.

Caso a Fiscalização considere inexpressivos os documentos, ou ainda, que os mesmos contenham erros ou ausência de alguma informação, estes deverão ser recusados e a CONTRATADA deverá apresentar novos documentos (plotagens) para nova conferência e aprovação.

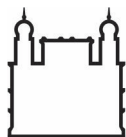
O levantamento do efetivamente edificado (alterações e modificações) diz respeito ao acompanhamento sistemático diário do engenheiro residente junto do profissional técnico responsável (desenhista/ cadista/ projetista), que registrará todas as modificações na plotagem do projeto original, de modo a documentar fielmente o efetivamente executado, assim como os desenhos e informações complementares a estes projetos.

Estes registros referem-se, obrigatoriamente, a todas as disciplinas de projeto que compõem o objeto da licitação e deverão conter todas as informações conforme o descrito graficamente no projeto executivo, dentre outros dados necessários ao perfeito entendimento do que realmente sofreu alteração, se comparado ao projeto executivo original.

Este conjunto de documentos semanais que compõem a “Memória de Levantamento” deverá, obrigatoriamente, ter suas informações transferidas para os arquivos digitais originais (em formato “DWG”) que deverão ser entregues à Fiscalização a cada mês, correspondendo assim a uma etapa mensal de “Levantamento e Registro Gráfico-Eletrônico de *As built*”, correspondente àquele momento do serviço.

Desta forma, a CONTRATADA deverá, ao término dos serviços, inserir e compatibilizar o trecho que corresponde ao objeto da licitação no pavimento onde este está localizado, permitindo a atualização do pavimento/ edificação como um todo.

Observações: A CONTRATADA não será responsável por executar o “*as built*” de todo o pavimento e edificação, visto que este não é o objeto da licitação. Porém, faz parte do serviço



de “Levantamento e Registro Gráfico-Eletrônico de *As built*” a inserção do trecho contratado no pavimento da edificação.

A medição referente a este serviço contempla, obrigatoriamente: o conjunto de documentos denominados “Memória de Levantamento” semanais, somados aos arquivos digitais (em formato “DWG”) denominados “Levantamento e Registro Gráfico-Eletrônico de *As built*”.

O “Levantamento e Registro Gráfico – Eletrônico de *As built*” deverá ser entregue em duas vias plotadas e mais uma cópia digital em mídia CD-ROM com os arquivos em formato “DWG”. Uma cópia plotada e assinada deverá ficar com a Fiscalização e a outra cópia plotada e assinada deverá ficar com a CONTRATADA e deverá ser mantida no escritório do serviço.

#### **5.10.3. CONFERÊNCIA E APROVAÇÃO DO “AS BUILT” SEMANAL VINCULADA AO DESENVOLVIMENTO DO SERVIÇO**

Todo o desenvolvimento dos trabalhos deverá ser acompanhado por fiscal nomeado pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz que deverá conferir, no local, todas as informações contidas na memória de levantamento semanal (registros sistemáticos da execução dos serviços de alteração, modificações etc.).

Este material e documentos deverão estar disponíveis no escritório da CONTRATADA no local junto ao desenhista/cadista/projetista que deverá ser contratado por esta.

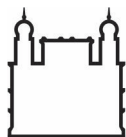
Observação: Fica estabelecido e considerado como obrigatório que para este serviço qualquer instalação embutida (elétrica, hidráulica, esgoto, drenagem, gases, gases especiais, dutos de ar-condicionado, ventilação e exaustão mecânica, telefonia e rede de dados/ voz, dentre outras existentes no projeto executivo) somente poderá receber fechamento com alvenaria, painel divisório, pavimentações, pisos e forros, após a aprovação da Fiscalização, mediante a conferência da memória de levantamento e registro a mão livre fornecidos pela CONTRATADA.

#### **5.10.4. ENTREGA FINAL DOS DOCUMENTOS**

No término dos serviços, a CONTRATADA deverá reunir todas as informações levantadas, registradas e contidas em todos os meses do serviço, realizar conferências e compatibilizações pertinentes para posterior inserção das alterações (efetivamente construído/ reformado/ alterado) no arquivo em formato “DWG” do pavimento do trecho contratado.

As pranchas e arquivos em formato “DWG” finais do registro gráfico-eletrônico de “*as built*” deverão estar em total conformidade com todas as alterações e mudanças registradas nas pranchas assinadas pela Fiscalização semanalmente/ mensalmente durante o prazo do serviço, a qual caberá a responsabilidade de conferência e aprovação.

Neste momento, a CONTRATADA deverá fornecer somente o arquivo em formato “DWG” de todo o pavimento com o trecho já inserido, conforme os padrões estabelecidos pela



Fiocruz através "Caderno de Procedimentos para Desenvolvimento de Projetos em Sistema CAD"

O levantamento cadastral e registro gráfico-eletrônico (*"as built"*) somente será considerado como finalizado, mediante a conferência e aprovação pela Fiscalização de todos os arquivos eletrônicos (em formato "DWG") correspondentes ao efetivamente construído, a inserção correta do trecho, objeto da licitação, no arquivo do pavimento da edificação e se o mesmo estiver em absoluta conformidade com os padrões de desenho da Fiocruz.

Após a aprovação do levantamento cadastral e registro gráfico-eletrônico (*"as built"*), a CONTRATADA deverá fornecer em mídia CD-Rom todos os arquivos em formato "DWG", já aprovados.

#### **5.11. ACOMPANHAMENTO DO COMISSIONAMENTO**

O Comissionamento consiste na aplicação integrada de um conjunto de técnicas e procedimentos de engenharia para verificar, inspecionar e testar cada sistema instalado em conformidade com as normas técnicas vigentes e parâmetros do Projeto.

Deverá ser iniciado já na etapa de Projeto, dando-se continuidade durante a construção e montagem eletromecânica do empreendimento, porém, com a atuação de um Agente de Comissionamento no final da obra e início de operação, de tal modo que se garanta uma transferência harmoniosa da fase de implantação para a fase operacional do empreendimento.

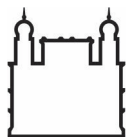
Sendo assim, o Comissionamento se caracteriza pela realização de testes e respectivos laudos técnicos que deverão ser realizados com a supervisão da gerenciadora e acompanhados pela CONTRATADA, de modo a assegurar a qualidade de operabilidade dos sistemas e componentes projetados e instalados nas edificações.

O Comissionamento deve ter como objetivos principais:

1. Garantir que os Requisitos de Projeto do cliente estejam devidamente documentados;
2. Contribuir para a qualidade do processo de projeto e de sua documentação;
3. Garantir alto padrão de qualidade na instalação e na verificação dos sistemas prediais;
4. Garantir que todos os sistemas prediais sejam testados, ajustados e calibrados;
5. Garantir que os representantes da CONTRATANTE sejam adequadamente treinados na operação dos sistemas prediais;
6. As funções do Agente de Comissionamento devem ser guiadas de forma proativa, basicamente, para:

- Guiar o processo de comissionamento;
- Garantir a qualidade das instalações, equipamentos e sistemas envolvidos;





- Demonstrar o funcionamento dos sistemas prediais;
- Testar os sistemas quanto à falhas e emissões de alarmes;
- Garantir a completa e plena condição operacional dos sistemas a serem implantados;

O serviço de comissionamento da gerenciadora será acompanhado pela CONTRATADA em todas as suas etapas.

#### **5.12. ACOMPANHAMENTO DA QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO**

A validação de processo (sistema da qualidade) é o mecanismo ou a atividade usada pela organização para assegurar que um processo cuja saída seja capaz de fornecer de forma constante produtos que atendam às especificações.

A Validação de Processo faz parte do Plano Mestre de Validação (PMV), destacando-se a performance do processo de fabricação, ou seja, a confiabilidade, rastreabilidade e qualidade das informações definidas durante os testes. Para cada produto será realizada a Validação de Processo, gerando um protocolo com os critérios de aceitação e o relatório final para aprovação do processo.

Deve-se fazer parte um Plano Mestre de Validação, detalhando todos os passos e atividades a serem cumpridas nessa etapa. A elaboração dos protocolos deve ser clara em relação aos critérios de aceitação e a repetibilidade de testes quando aplicável, inclusive um POP rigoroso em relação ao controle de mudanças, caso tenha que ser realizado. São algumas formas de garantir o sucesso final na Qualificação (Qualificação do Projeto (QD), Qualificação da Instalação (QI), Qualificação da Operação (QO) e na Qualificação do Desempenho (QP)). A execução desta qualificação está intimamente ligada ao projeto executivo, que deverá contemplar todos os requerimentos dos usuários (RU's). Encontram-se descritos no **Anexo B - PROCEDIMENTOS PARA QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO** os processos de validação necessários para o empreendimento.

Deverá ser executada também a validação completa para sistemas computadorizados pertinentes ao sistema de água purificada.

O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) será realizado em um único local, com todos os acessórios descritos nesta especificação (exceções serão comunicadas e aprovadas pelos técnicos de FARMANGUINHOS). Serão executados, dentre outras avaliações requeridas para o FAT, os protocolos de pré-qualificação de instalação e operação. Toda a documentação técnica solicitada nesta especificação deverá estar disponível para avaliação preliminar. Todas as despesas de transporte, alimentação e hospedagem de 3 técnicos de FARMANGUINHOS para realização do FAT correrão por conta da contratada;



O serviço de qualificação e validação serão realizados em conjunto entre a gerenciadora e pela CONTRATADA em todas as suas etapas, seguindo-se os procedimentos e padrões de FARMANGUINHOS.

### 5.13. ELABORAÇÃO DE DATA BOOK

A Contratada deverá fornecer data-book contendo os seguintes documentos, originais em meio físico e outra em meio magnético, com arquivos em formato editável e “.PDF”:

- Manual de procedimentos de operação e manutenção dos equipamentos;
- Detalhamento do Projeto para execução com os desenhos construtivos dos equipamentos, planta de instalações, fluxograma de engenharia do sistema, diagramas elétricos e etc.;
- Desenhos “as built” das instalações;
- Registros de soldagem, qualificação dos soldadores e procedimentos de soldagem;
- Certificados dos materiais e equipamentos empregados no sistema, bem como manuais;
- Certificados de acabamento superficial (polimento e eletropolimento), onde aplicável;
- Folhas de dados de todos os equipamentos;
- Certificados de calibração dos instrumentos e válvulas de segurança/alívio;
- Programa (*software*) do Controlador Lógico Programável - CLP (Controlador Lógico Programável) e (IHM Interface Homem Máquina);
- Documentação para validação e qualificação do sistema.

O data book deverá conter a documentação de forma organizada seguindo a itemização abaixo:

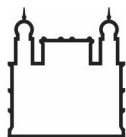
#### 1. Sumário

#### 2. Protocolo de entrega

- Protocolo de entrega - Indicando cliente e Serviço prestado/Equipamento

#### 3. Documentação Geral do Equipamento

- Fluxograma
- Layout
- Planta de Tubulação
- Desenho de Plantas e Cortes
- Desenho de Interligações
- Tie-in
- Placa de identificação do equipamento
- Infraestrutura Elétrica



#### 4 Documentação de Componentes

- LTC - Lista técnica de Componentes
- Datasheet
- Certificado de Conformidade
- Certificado de Qualidade do Material
- Curvas de performance
- Vista explodida
- Matriz de rastreabilidade
- Manual de Operação/Manutenção
- Termo de Garantia

#### 5 Documentação de Válvulas

- LTV - Lista Técnica de Válvulas
- Datasheet
- Certificado de Conformidade
- Certificado de Qualidade do Material
- Certificado de Calibração - Quando aplicável

#### 6 Documentação da Instrumentação

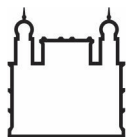
- LTI - Lista Técnica de Instrumentos
- Datasheet
- Certificado de Conformidade
- Certificado de Qualidade do Material
- Certificado de Calibração - Quando aplicável
- Manual de Operação/Manutenção

#### 7 Documentação de Elétrica e Pneumática

- Diagrama Elétrico
- Datasheet
- Certificado de Conformidade
- Certificado de Qualidade do Material

#### 8 Documentação de Tubulação e Acessórios

- Certificado de Calibração da Máquina Orbital
- RQP - Registro de Qualificação de Procedimento
- EPS - Especificação do Procedimento de Soldagem
- Qualificação de Soldador
- Procedimento Operacionais padrões
- Relatórios de Corpo de Prova e Controle de Soldas
- Isométricos, Mapas de Solda e Plantas (As-built)
- Relatório de Teste Pressão e Certificado de Calibração do Manômetro



- Relatório e Certificado de Decapagem e Passivação
- Relatório e CD de Endoscopia
- Certificados dos Materiais

#### 9 Documentação de Automação

- Análise Funcional
- Lista de Cabos
- Lista de Motores
- Lista de Alarmes
- Lista de Entradas e Saídas
- Memorial para Validação e Qualificação HDS/SDS
- Certificados de conformidade - Componentes Pneumáticos

#### 10 Manual de Operação e Manutenção

#### 11 Documentação de Comissionamento e Qualificação

- Protocolo de FAT
- Protocolo de SAT
- Protocolos de Qualificação

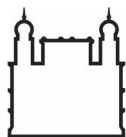
#### 12 Treinamento de Operação

### 5.14. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E MEDIÇÃO DOS SERVIÇOS

O período de medição dos serviços será o que compreende o dia 26 do mês anterior ao dia 25 do mês de competência da medição, podendo a medição inicial ajustar-se a este período ocorrendo com mais ou menos de 30 (trinta) dias. Para verificação e aceitação preliminar, o boletim de medição, os relatórios e demais documentos comprobatórios deverão ser apresentados pela CONTRATADA à FISCALIZAÇÃO no primeiro dia útil depois de encerrado o período de medição. A FISCALIZAÇÃO, no prazo de cinco dias úteis a partir da data de apresentação do boletim de medição, verificará e informará à CONTRATADA:

- A Aceitação preliminar da medição, ou;
- As correções que deverão ser realizadas no boletim de medição, com as correspondentes justificativas. As imperfeições apontadas pela FISCALIZAÇÃO no boletim de medição deverão ser corrigidas pela CONTRATADA e, só então, apresentados os documentos de cobrança correspondentes;

Caso a CONTRATADA não considere nem justifique as correções exigidas conforme o disposto no item acima, a FISCALIZAÇÃO lhe retornará os documentos de cobrança correspondentes;



A FISCALIZAÇÃO realizará ao longo do período subsequente, a verificação definitiva do boletim de medição.

#### **5.14.1. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE**

A aceitabilidade da obra, para fins de medição, recebimento provisório e definitivo deverá ser avaliada pela fiscalização conforme definição no Projeto Básico e estará condicionada à correta execução do projeto de engenharia, ao acompanhamento e atestação dos serviços pela fiscalização, aos relatórios de execução e de controle da qualidade, onde aplicável, que contenham os resultados dos ensaios devidamente interpretados, caracterizando a qualidade dos serviços executados e o atendimento aos requisitos impostos pelas normas vigentes.

#### **5.14.2. MEDIÇÕES DOS SERVIÇOS**

Os serviços serão medidos também de acordo com os grupos da descrição dos serviços definidos no cronograma físico-financeiro, após sua devida conclusão.

Será admitido o pagamento de etapas de uma parcela ou grupo de serviço, conforme definido no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro.

As medições serão feitas mensalmente, somente de etapas de serviços concluídas e aceitas pela fiscalização, somente em termos de atendimento das especificações técnicas.

A aceitação das etapas pela fiscalização não constitui aceitação definitiva da obra e não eximem o contratado de suas responsabilidades técnicas e civis.

Os percentuais máximos admitidos para remuneração de cada parcela de serviço serão aqueles estabelecidos pela CONTRATANTE no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro.

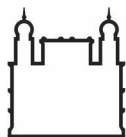
Não será motivo de medição em separado: mão-de-obra, materiais, transportes, equipamentos e encargos.

As medições constarão de Folhas-Resumo, contendo a relação de serviços, conforme o Cronograma Físico-Financeiro.

#### **5.14.3. GRUPOS DE SERVIÇO**

##### **5.14.3.1. DETALHAMENTO DE PROJETO**

A medição correspondente ao grupo detalhamento de projetos poderá ser feita conforme definida no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação em duas etapas correspondentes a 50% dos documentos emitidos e o restante com 100% de documentos emitidos e aprovados.



#### **5.14.3.2. INSTALAÇÃO PROVISÓRIAS / MOBILIZAÇÃO**

A medição correspondente ao grupo de instalações provisórias e mobilização será paga de forma integral quando do término da mobilização.

#### **5.14.3.3. MANUTENÇÃO DO CANTEIRO**

A medição correspondente ao grupo manutenção do canteiro será feita de forma proporcional aos serviços executados. Isto é, se a construtora executa na primeira medição 5% dos serviços, ela deve receber 5% do valor orçado para manutenção do canteiro, ou percentual menor, quando faltar algum item orçado ou integrante conforme estabelecido em contrato.

#### **5.14.3.4. ADMINISTRAÇÃO LOCAL**

Durante a execução de obras e serviços de engenharia, a medição da administração local da obra será proporcional aos serviços executados. Isto é, se a construtora executa na primeira medição 5% dos serviços, ela deve receber 5% do valor orçado para administração local, ou percentual menor, quando faltar algum item ou integrante da equipe técnica não estiver presente conforme estabelecido em contrato.

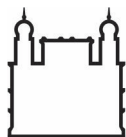
#### **5.14.3.5. DEMOLIÇÕES E DESMONTAGENS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Os percentuais definidos para este grupo de serviço correspondem a 40% para o pavimento térreo, 30% para o 1º pavimento e 30% para o 2º pavimento.

#### **5.14.3.6. FECHAMENTO**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.



#### **5.14.3.7. FORROS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Os percentuais definidos para este grupo de serviço correspondem a 20% recomposição em cada pavimento (térreo, 1º pavimento e 2º pavimento) e 40% na entrega/recebimento de todos os pavimentos.

A conclusão desta etapa de grupo de serviço é um dos itens fundamentais para que se faça o recebimento definitivo da obra.

#### **5.14.3.8. SERRALHERIA/SUPORTAÇÃO**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

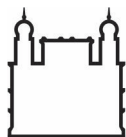
Os percentuais definidos para este grupo de serviço correspondem a 40% para o pavimento térreo, 30% para o 1º pavimento e 30% para o 2º pavimento.

#### **5.14.3.9. PINTURAS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Os percentuais definidos para este grupo de serviço correspondem a 20% para as pinturas (paredes, suportes, tubulações e etc) em cada pavimento (térreo, 1º pavimento e 2º pavimento) e 40% na entrega de todos os pavimentos.

A conclusão desta etapa de grupo de serviço é um dos itens fundamentais para que se faça o recebimento definitivo da obra.



#### **5.14.3.10. SINALIZAÇÕES**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento, mediante a apresentação de relatório e inspeção em campo de todas as identificações de todas as tubulações, equipamentos, válvulas, instrumentos e acessórios, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

A conclusão desta etapa de grupo de serviço é um dos itens fundamentais para que se faça o recebimento definitivo da obra.

#### **5.14.3.11. PISOS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

A conclusão desta etapa de grupo de serviço é um dos itens fundamentais para que se faça o recebimento definitivo da obra.

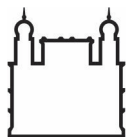
#### **5.14.3.12. INSTALAÇÃO HIDRÁULICA (VAPOR, ÁGUA GELADA, AR COMPRIMIDO)**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, comprovação da entrega, conclusão da montagem/instalação e testes iniciais para pagamento de **90%** (noventa por cento) do valor total medido do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.



#### **5.14.3.13. INSTALAÇÃO TUBULAÇÃO SANITÁRIA**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, comprovação da entrega, conclusão da montagem/instalação e testes iniciais para pagamento de **90%** (noventa por cento) do valor total medido do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.14. INSTALAÇÃO DE VÁLVULAS SANITÁRIAS E ACESSÓRIOS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, comprovação da entrega, conclusão da montagem/instalação e testes iniciais para pagamento de **90%** (noventa por cento) do valor total medido do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.15. INSTALAÇÃO DE ISOLAMENTO DE TUBULAÇÃO E ACESSÓRIOS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os



pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, comprovação da entrega, conclusão da montagem/instalação e testes iniciais para pagamento de **90%** (noventa por cento) do valor total medido do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.16. INSTALAÇÃO DE INSTRUMENTOS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, comprovação da entrega, conclusão da montagem/instalação e testes iniciais para pagamento de **90%** (noventa por cento) do valor total medido do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

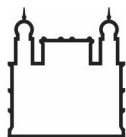
Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.17. INSTALAÇÃO ELÉTRICA E AUTOMAÇÃO / INSTRUMENTAÇÃO**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, comprovação da entrega, conclusão da montagem/instalação e testes iniciais



para pagamento de **90%** (noventa por cento) do valor total medido do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.18. INSTALAÇÃO PAINÉIS DE COMANDO**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, FAT (Teste de Aceitação em Fábrica) para pagamento de **20%** (vinte por cento) do item, obtido da Planilha de Custos.

Após a conclusão da montagem/instalação e SAT (teste de aceitação em campo) a apresentação da medição deverá estar anexada dos documentos comprobatórios para pagamento de **70%** (setenta por cento) do item, obtido da Planilha.

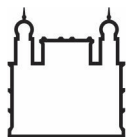
Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.19. INSTALAÇÃO PAINEL DE FORÇA**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, FAT (Teste de Aceitação em Fábrica) para pagamento de **20%** (vinte por cento) do item, obtido da Planilha de Custos.



Após a conclusão da montagem/instalação e SAT (teste de aceitação em campo) a apresentação da medição deverá estar anexada dos documentos comprobatórios para pagamento de **70%** (setenta por cento) do item, obtido da Planilha.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.20. INSTALAÇÃO DE BOMBA**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, FAT (Teste de Aceitação em Fábrica) para pagamento de **20%** (vinte por cento) do item, obtido da Planilha de Custos.

Após a conclusão da montagem/instalação e SAT (teste de aceitação em campo) a apresentação da medição deverá estar anexada dos documentos comprobatórios para pagamento de **70%** (setenta por cento) do item, obtido da Planilha.

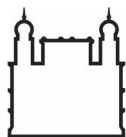
Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.21. INSTALAÇÃO DE TROCADOR DE CALOR**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, FAT (Teste de Aceitação em Fábrica) para pagamento de **20%** (vinte por cento) do item, obtido da Planilha de Custos.



Após a conclusão da montagem/instalação e SAT (teste de aceitação em campo) a apresentação da medição deverá estar anexada dos documentos comprobatórios para pagamento de **70%** (setenta por cento) do item, obtido da Planilha.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.22. INSTALAÇÃO DE TANQUE DE ARMAZENAMENTO E ACESSÓRIOS**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Na apresentação da medição deverão estar incluídos no relatório de comprovação o pedido de compra dos itens, FAT (Teste de Aceitação em Fábrica) para pagamento de **20%** (vinte por cento) do item, obtido da Planilha de Custos.

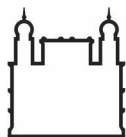
Após a conclusão da montagem/instalação e SAT (teste de aceitação em campo) a apresentação da medição deverá estar anexada dos documentos comprobatórios para pagamento de **70%** (setenta por cento) do item, obtido da Planilha.

Após o período mínimo de operação de acordo com os fabricantes, após a retirada de todas as pendências que porventura existirem e após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo: **10%** (dez por cento) do valor do item correspondente, obtido da Planilha de Custos.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.23. EQUIPAMENTOS**

A medição correspondente ao grupo manutenção do canteiro será feita de forma proporcional aos serviços executados. Isto é, se a construtora executa na primeira medição 5% dos serviços, ela deve receber 5% do valor orçado para manutenção do canteiro, ou percentual menor, quando faltar algum item orçado ou integrante conforme estabelecido em contrato.



#### **5.14.3.24. TESTES E COMISSIONAMENTO**

Estes itens serão pagos de acordo com os valores indicados no Anexo 5 - Planilha de Custos e etapas definidas no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação para os respectivos serviços, sendo o pagamento efetuado após a realização do evento em todos os pavimentos, mediante a apresentação de relatório, estando este devidamente autorizado e atestado pela FISCALIZAÇÃO.

Os percentuais definidos no Cronograma Físico Financeiro da obra são os previstos pela Administração e deverão ser comprovados na medição.

#### **5.14.3.25. LEVANTAMENTO E REGISTRO GRÁFICO - ELETRÔNICO DE "AS BUILT"**

A medição correspondente ao grupo "As Built" poderá ser feita conforme definida no Anexo 7 – Cronograma Físico Financeiro deste Edital de licitação em duas etapas correspondentes a 50% dos documentos emitidos e o restante com 100% de documentos emitidos e aprovados.

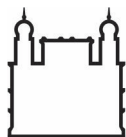
#### **5.14.3.26. LIMPEZA / DESMOBILIZAÇÃO / RECOMPOSIÇÕES**

À medida que os serviços forem sendo concluídos e aceitos a remuneração da desmobilização da MONTADORA, poderá ser paga de acordo com os custos apresentados nas planilhas detalhadas desse item, que poderá integralmente ao fim dos trabalhos ou paulatinamente de acordo com cronograma apresentado.

### **6. RECOMENDAÇÕES DE GERÊNCIA DE SEGURANÇA, MEIO AMBIENTE E SUSTENTABILIDADE – GSMS**

6.1.1. Empresas que irão trabalhar com prazo inferior a 15 (quinze) dias, esporadicamente ou irão realizar levantamento de informações para elaboração de projetos, com prazo máximo de 90 (noventa) dias:

- a) Relação de funcionários com dados da data de admissão e cargo atualizados; (Segurança e Saúde)
- b) Cópia das seguintes páginas da carteira de trabalho de todos os funcionários: página da foto com o número da carteira, série e assinatura do portador, da qualificação civil e do contrato de trabalho; (Segurança)
- c) Ou Cópia da ficha de registro de todos os funcionários; (Segurança)
- d) Ou Contrato de Trabalho, devidamente assinado pelas partes interessadas; (Segurança)
- e) Cópia do Atestado de Saúde Ocupacional - ASO, conforme NR 07; (Segurança e Saúde)



- f) Cópia da ficha de entrega de Equipamento de Proteção Individual - EPI e uniformes, conforme NR-06, devidamente assinada pelo empregador e pelo empregado; (Segurança e Saúde)
- g) Cópia das Ordens de Serviço - OS, conforme NR - 01, de todos os funcionários que irão realizar suas atividades dentro do Complexo Tecnológico de Medicamentos – CTM e Manguinhos da Unidade Farmanguinhos; (Segurança e Saúde)
- h) Cópia do comprovante de capacitação técnica para funções específicas; (Segurança)
- i) Cópia do comprovante de Treinamentos Obrigatórios de Segurança, conforme Portaria nº 3.214/78 e Normas Regulamentadoras – NRs pertinentes com as atividades executadas, quando aplicável: (Segurança)
  - NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;
  - NR 11 – Transporte, Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais;
  - NR 12 – Segurança do Trabalho em Máquinas e Equipamentos;
  - NR 33 – Segurança e Saúde nos Trabalhos em Espaços Confinados;
  - NR 35 – Trabalho em Altura.
- j) Descrição detalhada e Análise Preliminar de Riscos - APR das atividades a serem executadas nas dependências do CTM; (Segurança e Saúde)
- k) Apresentar lista de equipamentos, ferramentas e materiais que serão utilizados na execução das atividades; (Segurança)
- l) Apresentar cópia da ART do Responsável Técnico pelo Projeto/Obra; (Segurança)
- m) Quando aplicável, apresentar cópia do CREA ou respectivo Conselho de Classe; (Segurança)

6.1.2 Empresas que irão trabalhar com prazo superior a 15 dias ou irão realizar levantamento de informações para elaboração de projetos, com prazo superior a 90 (noventa) dias, além dos itens listados acima, deverão ser apresentados:

- n) Apresentar cópia do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA / LTCAT, conforme NR – 09; (Segurança e Saúde)
- o) Apresentar cópia do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, conforme NR – 07; (Saúde)
- p) Constituir Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA, quando aplicável, ou indicar o seu representante legal devidamente registrado, conforme determina a NR 05 da Portaria nº 3.214/78, fundamentada no grau de risco 03 do CTM; (Segurança e Saúde)
- q) Constituir Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT, quando aplicável, ou indicar o seu representante legal devidamente registrado, conforme determina a NR 04 da Portaria nº 3.214/78, fundamentada no grau de risco 03 (três) do CTM e Grau de risco 02 (dois) de Manguinhos; (Segurança e Saúde)
- r) Laudo de Insalubridade e Periculosidade; (Segurança e Saúde)
- s) Laudo Ergonômico; (Segurança e Saúde)
- t) Carteira Nacional de Vacinação atualizada. (Saúde)

## 6.2 Estrangeiros à trabalho:

- u) Passaporte com visto para trabalho. (Segurança)

## 6.3 Para Movimentação de Cargas:

- v) Comprovante de capacitação do Operador de Guindaste/Caminhão Munck; (Segurança)
- w) Habilitação do condutor do veículo; (Segurança)
- x) Checklist do equipamento de movimentação de carga; (Segurança)
- y) Plano de Rigging (carga  $\geq 03$  toneladas ou de acordo com APR); (Segurança)
- z) ART do Responsável Técnico pelo Plano de Rigging. (Segurança)

NOTA 1: Qualquer alteração no quadro de funcionários, em relação a substituições ou acréscimos, deverá ser comunicada antecipadamente ao Serviço de Segurança do Trabalho e ao Departamento de Gestão de Saúde do Trabalhador e todas as documentações do novo funcionário deverão ser apresentadas, conforme acima descrito.

NOTA 2: Quando a empresa Contratada e/ou Subcontratada contratar outra empresa para executar algum serviço, esta deverá apresentar ao Serviço de Segurança do Trabalho e ao Departamento de Gestão de Saúde do Trabalhador uma declaração fornecida pela Contratante informando que esta empresa está executando trabalhos para a mesma.

NOTA 3: Agendar com o Serviço de Segurança do Trabalho, no dia da apresentação das cópias das documentações, a data para a Integração de Segurança, Meio Ambiente e Sustentabilidade e Saúde.

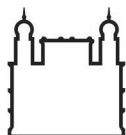
NOTA 4: A Integração será realizada toda segunda, quarta e sexta-feira, no horário de 09 as 12 horas.

NOTA 5: Após a Integração o Serviço de Segurança do Trabalho autorizará o início das atividades.

NOTA 6: Além das exigências legais acima descritas, a contratada fica obrigada a cumprir os procedimentos internos do Serviço de Segurança do Trabalho e de Meio Ambiente.

NOTA 7: Os documentos constantes no item 1 deverão ser apresentados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, antes do início das atividades.





Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
**Fundação Oswaldo Cruz**



NOTA 8: Os documentos constantes no item 2 deverão ser apresentados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após o início das atividades.

NOTA 9: As cópias das documentações deverão ser entregues às respectivas áreas (Segurança e Saúde), conforme definido acima.



## **7. DA GARANTIA DO SERVIÇO**

- 7.1. A garantia dos serviços executados vigorará pelo período de 12 (doze) meses a contar do atesto do recebimento definitivo, pelo servidor competente pela fiscalização do serviço.
- 7.2. Todos os materiais instalados deverão apresentar prazo de garantia definido pelos fabricantes, ficando a CONTRATADA obrigada a substituí-los imediatamente, se necessário, dentro de suas respectivas garantias sem ônus algum para a FIOCRUZ/FARMANGUINHOS.
- 7.3. A assistência técnica deverá ser sem qualquer ônus para a FIOCRUZ dentro do prazo de garantia.
- 7.4. Todos os materiais, equipamentos e demais insumos instalados/utilizados na execução da obra ficarão submetidos automaticamente aos prazos de garantia estipulados em legislação pertinente (Código de Defesa do Consumidor, Lei nº8.078/1990).
- 7.5. A CONTRATADA compromete-se a substituir ou reparar, dentro da validade da garantia, qualquer peça que se mostre defeituosa pôr má qualidade, deficiências de armazenamento e instalação ou defeito de fabricação.

A CONTRATADA deverá apresentar a Fiscalização, para arquivamento, todos os certificados de garantia dos materiais e aparelhos instalados no serviço.

## **8. SUBCONTRATAÇÃO**

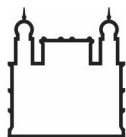
As cláusulas relacionadas a este item serão aquelas dispostas nas Premissas da Contratação e no Edital a ser elaborado.

## **9. VISTORIA**

As cláusulas relacionadas a este item serão aquelas dispostas nas Premissas da Contratação e no Edital a ser elaborado.

## **10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

As cláusulas relacionadas a este item serão aquelas dispostas nas Premissas da Contratação e no Edital a ser elaborado.



## 11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

As cláusulas relacionadas a este item serão aquelas dispostas nas Premissas da Contratação e no Edital a ser elaborado, não excluindo demais obrigações que venham a estar dispostas neste Projeto Básico.

## 12. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

As cláusulas relacionadas a este item serão aquelas dispostas nas Premissas da Contratação e no Edital a ser elaborado.

## 13. SANÇÕES

As cláusulas relacionadas a este item serão aquelas dispostas nas Premissas da Contratação e no Edital a ser elaborado.

## 14. ANEXOS

14.1. ANEXO A – PROJETO BÁSICO E EXECUTIVO DO SISTEMA DE ESTOCAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA DO COMPLEXO TECNOLÓGICO DE MEDICAMENTOS DE FARMANGUINHOS

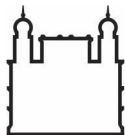
14.2. ANEXO B – PROCEDIMENTOS PARA QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Município do Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Jorge Luiz Camanho de Aguiar Junior

Tecnologista em Saúde Pública

SIAPÉ: 2179171



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
**Fundação Oswaldo Cruz**



Aprovo:

Jorge Souza Mendonça  
Diretor  
Matrícula SIAPE: 1213338  
CPF: 011.362.417-44