



	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 1/10
		Nº CLIENTE:	
CLIENTE: FARMANGUINHOS / FIOCRUZ			
PROJETO: SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70			

SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA


PRÉDIO 70

REV	DATA	HISTÓRICO	EXEC.	VERIF.	APROV.
0	10/05/18	EMIÇÃO INICIAL	A. Melo	J. Camanho	A. Moore

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 2/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

ÍNDICE

1	APROVAÇÃO	3
2	INTRODUÇÃO	4
3	OBJETIVO	4
4	LIMITES DESTE DOCUMENTO	4
5	NORMAS DE REFERÊNCIA.....	4
6	REQUERIMENTOS DO SISTEMA.....	5
6.1	GERAÇÃO	5
6.2	ESTOCAGEM.....	5
6.3	DISTRIBUIÇÃO	6
6.4	SANITIZAÇÃO.....	7
6.5	SEGURANÇA OPERACIONAL	7
6.6	INSTRUMENTAÇÃO E CONTROLE	7
6.7	AUTOMAÇÃO	8
6.8	MATERIAIS	8
6.9	AMOSTRAGEM	9
6.10	UTILIDADES	9
6.11	DOCUMENTAÇÃO DE PROJETO E QUALIFICAÇÃO	9
6.12	OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO	10
6.13	MEIO AMBIENTE.....	10


	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 3/10
		Nº CLIENTE:	
CLIENTE: FARMANGUINHOS / FIOCRUZ			
PROJETO: SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70			

1 APROVAÇÃO

A assinatura dos responsáveis constantes abaixo significa que as pessoas envolvidas aprovaram esta “Especificação dos requerimentos do usuário” e concordam com todo o seu conteúdo.

Aprovado por: **FARMANGUINHOS:**

_____ Ivaneide Pereira Brandão Utilidades	____/____/2018 Data
_____ Elizabetth Nimrichter NVQ	____/____/2018 Data
_____ Alexandre Moore Projetos Industriais	____/____/2018 Data
_____ Elda Falqueto Vice Diretoria de Operações e Produção	____/____/2018 Data

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 4/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

2 INTRODUÇÃO

Este documento foi elaborado com auxílio da equipe de Validação e com a colaboração dos setores de Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, Pesquisa e Desenvolvimento, Produção, Engenharia e Manutenção de Farmanguinhos com o propósito de fornecer os requisitos de GMP/BPF necessários para orientar os processos de elaboração do projeto, aquisição e qualificação/validação dos sistemas de água purificada correspondentes às áreas de Antirretrovirais, Imunossuppressores e Produtos Comuns do prédio 70 da unidade de **FARMANGUINHOS**, localizado no município de Rio de Janeiro, na Avenida Comandante Guarany nº447.

Este documento deverá ser utilizado como um guia para responder a maioria das questões envolvendo o sistema de estocagem e distribuição de água purificada.

Este documento servirá de referência durante as fases de qualificação e validação do sistema.

3 OBJETIVO

O objetivo da Especificação dos Requerimentos do Usuário é descrever e especificar as necessidades do projeto dos sistemas de estocagem e distribuição de Água Purificada das instalações farmacêuticas de **FARMANGUINHOS**, em relação à instalação e operação, de forma a obter um sistema que atenda aos atributos de qualidade, para produção de líquidos, semi-sólidos e sólidos e lavagem de equipamentos e utensílios das áreas de Antirretrovirais, Imunossuppressores e Produtos Comuns do prédio 70, de modo que seja realizada a validação deste sistema.

4 LIMITES DESTE DOCUMENTO

Esta Especificação contempla apenas os requerimentos para os Sistemas de estocagem e distribuição de Água Purificada do prédio 70. Quaisquer outros sistemas ou equipamentos estarão cobertos por requerimentos específicos.


5 NORMAS DE REFERÊNCIA

Todos os requerimentos deverão atender plenamente a:

- Portaria RDC Nº 17 - Boas Práticas de Fabricação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- Code of Federal Regulations Part 210-211 e Part 11

Água PW URS rev 0.doc.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 5/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ	Nº CLIENTE:	
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

- GMP (Good Manufacturing Practice) – USA.
- Guide to Inspections for high purity water systems. FDA 1993.United States
- Pharmacopeia USP 36.
- ISPE – Pharmaceutical Engineering Guide – Water and Steam System –December 2011.
- ASME BPE – American Society of Mechanical Engineers – Bioprocessing Equipment – 2012.
- ISPE – Pharmaceutical Engineering Guide – Commissioning and Qualification – march 2001.
- Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico – ANVISA

6 REQUERIMENTOS DO SISTEMA

6.1 GERAL

Além das características funcionais, o desenvolvimento do projeto deverá objetivar a economia de recursos energéticos e de insumos, bem como a preservação ambiental.

6.2 GERAÇÃO

Mesmo que este sistema não esteja contemplado nesta especificação, para que o sistema das áreas de Antiretrovirais, Imunossuppressores e Produtos Comuns operem adequadamente, a geração deverá produzir como mínimo 1.300 litros por hora de Água Purificada.

O sistema deverá estar projetado para trabalhar ininterruptamente 24 horas por dia e atender as mudanças sazonais da região.

A qualidade mínima aceitável para a água purificada gerada será:


- Condutividade: 1,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C.
- Unidades Formadoras de Colônias: < 100 CFU / ml.
- TOC : 0,05 ppm ou 500 ppb.

6.3 ESTOCAGEM

A estocagem deverá ser feita em um tanque, de características sanitárias e com volume suficiente para atender no mínimo à uma hora de consumo de Água Purificada, mesmo não existindo geração nesse período.

O tempo máximo de residência da Água Purificada dentro do tanque, sem recirculação, deverá ser de 60 minutos.

A forma construtiva do tanque deverá permitir uma drenagem gravitacional total e deverá ter ausência de pontos mortos, quer dizer, sem fluxo ativo de água.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 6/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

As paredes acima do nível do espelho de água e o tampo superior do tanque deverão estar permanentemente molhados por ação de aspersores.

6.4 DISTRIBUIÇÃO

A distribuição deverá ser feita através de tubulação, acessórios e válvulas sanitárias sendo que todos os pontos de consumo deverão ter válvulas diafragma do tipo “zero dead-leg” com possibilidade de regular a vazão e de retirada de amostras.

A distribuição será em anel fechado com circulação contínua e ininterrupta durante 24 horas por dia.


Deverá permitir uma drenagem gravitacional total e deverá ter ausência de pontos mortos, ou seja, sem fluxo ativo de água.

A velocidade mínima aceitável dentro da tubulação não poderá ser menor que 1 m/s. O limite de alerta será 1,2 m/s.

O tanque de estocagem, regiões próximas, saída do tanque e retorno, loop de distribuição, pontos de uso terão a temperatura na faixa de 15 à 18°C.

Os pontos de consumo, sua localização, serviço e a as suas respectivas capacidades deverão ser:

PONTO DE USO	LOCALIZAÇÃO	SERVIÇO	VAZÃO (litros/h)	FREQÜÊNCIA DE USO	DURAÇÃO (minutos/hora)	OBSERVAÇÕES
PW-01	SALA 70.105 - ÁREA DE LAVAGEM	LAVAGEM DE UTENSÍLIOS	1200	8 VEZES POR DIA	0,5	
PW-02	SALA 70.110 - ÁREA DE LAVAGEM	LAVAGEM DE UTENSÍLIOS	1200	2 VEZES POR DIA	0,5	
PW-03	SALA 70.482 - IMUNOSSUPRESSOR (ÁREA DE LAVAGEM)	LAVAGEM DE UTENSÍLIOS E EQUIPAMENTOS	1200	2 VEZES POR DIA	5	
PW-04	SALA 70.488 - IMUNOSSUPRESSOR (GRANULAÇÃO)	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	1 VEZ POR DIA	5	
PW-05	SALA 70.562 - ÁREA DE LAVAGEM	LAVAGEM DE UTENSÍLIOS E EQUIPAMENTOS	1200	15 VEZES POR DIA	4	
PW-06	SALA 70.706 - FABRICAÇÃO DE LÍQUIDOS	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	1 VEZ POR DIA	3	
PW-07	SALA 70.817 - PREPARO DE SOLUÇÃO	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	1 VEZ POR DIA	3	
PW-08	SALA 71.202 - MISTURADOR EM V Nº 2	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO	1200	1 VEZ POR DIA	3	
PW-09	SALA 71.206 - MISTURADOR EM V Nº 5	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO	1200	1 VEZ POR DIA	3	
PW-10	SALA 71.224 - MISTURADOR EM V Nº 3	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO	1200	1 VEZ POR DIA	3	
PW-11	SALA 71.223 - ÁREA TÉCNICA DRAGEADOR GS	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO (CIP)	1200	1 VEZ POR DIA	3	automático
PW-12	SALA 71.222 - DRAGEADOR GS	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	3 VEZES POR DIA	3	
PW-13	SALA 71.240 - ÁREA DE LAVAGEM	LAVAGEM DE UTENSÍLIOS E EQUIPAMENTOS	1200	6 VEZES POR DIA	6	
PW-14	SALA 71.280 - ÁREA DE LAVAGEM DE BINS	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO (CIP)	4500	9 VEZES POR DIA	3	2 BAR - Automático
PW-15	SALA 71.540 - FABRICAÇÃO DE SEMISSÓLIDOS	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	2 VEZES POR DIA	15	
PW-16	SALA 71.540 - FABRICAÇÃO DE SEMISSÓLIDOS (CIP E TANQUE)	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS (CIP)	1200	3 VEZES POR DIA	10	automático

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 7/10
CLIENTE: FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:	
PROJETO: SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70			

PONTODEUSO	LOCALIZAÇÃO	SERVIÇO	VAZÃO (litros/h)	FREQÜÊNCIA DE USO	DURAÇÃO (minutos/hora)	OBSERVAÇÕES
PW-17	SALA 71.583 - PREPARO DE SOLUÇÃO	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	3 VEZES POR DIA	3	
PW-18	SALA 71.604 - EXPANSÃO FUTURA	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	1 VEZ POR DIA	25	
PW-19	SALA 71.706 - FABRICAÇÃO DE LÍQUIDOS	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS (CIP)	2500	4 VEZES POR DIA	60	automático
PW-20	SALA 71.900 - ÁREA TÉCNICA EUROVENT	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO (CIP)	1200	1 VEZ POR DIA	30	automático
PW-21	SALA 72.188 - ÁREA DE LAVAGEM	LAVAGEM DE UTENSÍLIOS E EQUIPAMENTOS	1200	6 VEZES POR DIA	6	
PW-22	SALA 72.188 - MÁQUINA DE LAVAR	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO (CIP)	1200	2 VEZES POR DIA	5	automático com redução
PW-23	SALA 72.205 - PREPARO DE SOLUÇÃO	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	3 VEZES POR DIA	5	
PW-24	SALA 72.206 - BATEDEIRA PLANETÁRIA	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	6 VEZES POR DIA	4	
PW-25	SALA 72.209 - MISTURADOR EM V Nº1	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO	1200	1 VEZ POR DIA	3	
PW-26	SALA 72.210 - GRANULAÇÃO ÚMIDA	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	1 VEZ POR DIA	6	automático
PW-27	SALA 72.212 - ÁREA TÉCNICA GRANULAÇÃO ÚMIDA	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO (CIP)	6000	1 VEZ POR DIA	3	automático
PW-28	SALA 72.212 - ÁREA TÉCNICA GRANULAÇÃO ÚMIDA	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO (CIP)	6000	1 VEZ POR DIA	3	automático
PW-29	SALA 72.264 - PREPARO DE SOLUÇÃO	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	4 VEZES POR DIA	5	
PW-30	SALA 70.810 - EXPANSÃO FUTURA	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS	1200	3 VEZES POR DIA	5	
PW-31	SALA 71.320 - EXPANSÃO FUTURA	PREPARO DE PRODUTO E LAVAGEM DE EQUIPAMENTOS (CIP)	1200	3 VEZES POR DIA 1 VEZ POR DIA	3 30	1 ponto manual e 1 ponto automático
PW-32	SALA 71.604 - EXPANSÃO FUTURA	LAVAGEM DE EQUIPAMENTO (CIP)	1200	1 VEZ POR DIA	5	automático

6.5 SANITIZAÇÃO

Os sistemas de estocagem e distribuição deverão permitir a sanitização térmica com temperatura de 90°C.

Em uma eventualidade, deverá existir a possibilidade de sanitizar quimicamente os sistemas em forma independente.

6.6 SEGURANÇA OPERACIONAL


O sistema deverá prever um manuseio seguro dos equipamentos e acessórios quentes durante a operação normal e sanitização.

6.7 INSTRUMENTAÇÃO E CONTROLE

Deverão ser previstos instrumentos de medição com registro dos seguintes parâmetros:

- TOC
- Condutividade.
- Nível do Tanque de estocagem.
- Temperatura
- Velocidade no retorno do anel de distribuição.

Deverão ser monitorados os seguintes parâmetros:

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 8/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

- Pressão no anel de distribuição.

Deverão existir alarmes para as seguintes situações:

- Nível de água no tanque de estocagem.
- Condutividade alta.
- TOC alto.
- Velocidade baixa no retorno do anel de distribuição.
- Temperatura fora da faixa.
- Parada da Bomba no painel e ponto de uso.

6.8 AUTOMAÇÃO

A automação do sistema deverá ser tal que garanta que os parâmetros físicos críticos e o carregamento do tanque de estocagem sejam controlados automaticamente sem a necessidade da intervenção do operador.

Deverá ser previsto um sistema de Controle Lógico Programável (PLC) que se comunique em forma direta com os PLC's dos subsistemas inter-relacionados com o sistema de Água Purificada.

O acesso à modificação de pontos de trabalho dos parâmetros (set points) deverá ser restrito por senha digital.

Deverá existir um painel de visualização do status em tempo real dos parâmetros críticos.

A automação deverá responder a 21 CFR Part 11.


A documentação relacionada a software deverá atender aos requisitos preconizados na RDC 17/2010 (ANVISA), no capítulo referente a Validação de Sistemas Computadorizados.

O painel de controle deverá permitir a escolha dos seguintes modos operativos:

- Operação normal que permita a operação do sistema gerenciando automaticamente todas as variáveis de processo, abertura e fechamento de válvulas, alarmes e registros.
- Sanitização que permita a sanitização do sistema gerenciando automaticamente todas as variáveis de processo, abertura e fechamento de válvulas, alarmes e registros.
- Manutenção que permita a operação individual de cada elemento sem atender aos sinais de campo.

6.9 MATERIAIS

Todos os materiais metálicos e/ou elastômeros que tenham contato direto com a Água Purificada não deverão alterar as características nem as propriedades da mesma.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 9/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ		Nº CLIENTE:
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

Serão utilizados preferencialmente aços inoxidáveis austeníticos 316L.

A rugosidade interna dos elementos em contato com água purificada deverá ser igual ou superior que a definida como SF1 na tabela SF-2.4-1 da norma ASME BPE 2012.

As recomendações são:

- Para chapas é ASTM-A240-TP316L.
- Para tubos e acessórios: ASTM-A270-TP316L.
- Para alguns instrumentos, válvulas e acessórios é permitida a utilização de materiais com alto carbono do tipo 316 desde que não exista disponibilidade no mercado do aço inox com baixo carbono (316L).
- Para peças usinadas AISI 316L.

Preferencialmente serão utilizados os seguintes elastômeros: EPDM, VITON, PTFE.

6.10 AMOSTRAGEM

Deverão ser previstos pontos para retirada de amostras em quantidade suficiente que garantam o acompanhamento da qualidade da Água em todos na estocagem e na distribuição. Estes pontos deverão estar livres, desimpedidos e deverão estar localizados de forma a permitir um fácil acesso.

Como mínimo deverão ser previstos pontos de retirada de amostras nos seguintes locais:

- Início do anel de distribuição.
- Final do anel de distribuição.
- No tanque de estocagem.
- Pontos de consumo automáticos.


6.11 UTILIDADES

Deverão estar disponíveis em quantidade e qualidade todas as utilidades necessárias para o correto funcionamento do sistema. Deverá ser avaliada a necessidade de projeto e novas instalações de revitalização e ampliação do atual Sistema de Utilidades (geração e distribuição), garantindo confiabilidade e eficiência energética.

6.12 DOCUMENTAÇÃO DE PROJETO E QUALIFICAÇÃO

Os documentos mínimos que deverão ser apresentados pelos fornecedores do sistema são os relacionados a seguir e deverão ser apresentados na qualidade de “Conforme Construído”:

- Fluxograma de engenharia.

	ESPECIFICAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DO USUÁRIO SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA		
		Nº DOC: RU-FARPW- W070A020	REV: 0
		DATA: 13/07/15	FL.: 10/10
CLIENTE:	FARMANGUINHOS / FIOCRUZ	Nº CLIENTE:	
PROJETO:	SISTEMAS DE ÁGUA PURIFICADA – PRÉDIO 70		

- Layout de equipamentos.
- Traçado de tubulações.
- Especificações dos componentes.
- Procedimentos.
- Memorial Descritivo.
- Diagramas elétrico de força.
- Diagrama elétrico de comando.
- Manuais de operação e manutenção.
- Lista de peças sobressalentes recomendadas para um ano de uso.
- Atestados de execução e aprovação de testes FAT (Factory Acceptance Test).
- Testes de SAT (Site Acceptance Test) relacionados à Instalação e Operação.
- Especificação Técnica do Software.
- Especificação Funcional do Software.
- Especificação de Hardware e da Configuração.
- Programa de Ambiente de Configuração.
- Programa de Gerenciamento de Configuração.
- Certificados de Calibração dos instrumentos instalados na Distribuição do prédio 70.

6.13 OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

O sistema deverá ser projetado de modo a facilitar a operação, manutenção e qualificação, não podendo ter elementos com difícil acesso ou que precisem de remoção de outros para acessá-los.

6.14 MEIO AMBIENTE

O sistema deverá ser projetado considerando a viabilidade técnico-econômica de adoção de estratégias de sustentabilidade ambiental e eficiência energética.

Todos os produtos resultantes da eventual sanitização química deverão ser adequadamente tratados.