



**Sistema de recolha de dados de produção e processo na  
Bial – Portela & Cª, S.A.**

*Maria João Miranda Monteiro*

**Dissertação de Mestrado**

Orientador na FEUP: Prof. José Fernando da Costa Oliveira

Orientador na Empresa: Engenheiro Luís Marinheiro



**FEUP**

**Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto  
Mestrado Integrado em Engenharia Industrial e Gestão**

2010-07-05

## Resumo

A presente dissertação enquadra-se no âmbito do Projecto de Dissertação de conclusão do Mestrado Integrado em Engenharia Industrial e Gestão da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.

Actualmente, com a elevada concorrência, as empresas tendem a destacar-se pela integração plena de todos os constituintes do sistema produtivo, de forma a permitir uma gestão realmente eficaz de todo o sistema, influenciando assim a obtenção de sucesso no mundo empresarial. Os sistemas MES (*Manufacturing Execution System*), aparecem então como uma solução de integração, permitindo de forma simples e rápida, a obtenção de dados relativos aos sistemas de produção, possibilitando assim um maior e melhor controlo sobre este, que se reflectirá no aumento da sua eficácia e qualidade. Este documento foca a especificação de um sistema MES simples e fiável, conforme as necessidades da Secção de Produção da Bial.

Com este trabalho, pretende-se a implementação deste tipo de sistemas recorrendo à instalação de ecrãs tácteis e ao uso do melhor protocolo de ligação entre o *shop-floor* e o ERP (*Enterprise Resource Planning*). É introduzido o conceito de sistema MES e o contexto em que este é utilizado. Os conceitos apresentados mais importantes para o MES são, entre outros, a captura automática de dados de produção, a análise de eficiência através de indicadores como o OEE (*Overall Equipment Effectiveness*), o controlo estatístico de processo (SPC) com elaboração de cartas de controlo e o histórico de dados.

Assim, com o estudo da instalação física actual, das operações que se realizam, das dificuldades actuais e, por último, das necessidades futuras, é feito um diagnóstico da situação actual.

O desenvolvimento do sistema MES é conseguido através da identificação das necessidades principais, onde é elaborada uma análise de requisitos. Posteriormente, são analisadas soluções possíveis para implementar as funcionalidades identificadas de acordo com os requisitos anteriormente determinados, sendo também realizada uma descrição geral das tecnologias utilizadas para permitir a integração de todo o sistema produtivo.

Na fase seguinte, é feita uma descrição da implementação da solução escolhida, sendo relatados pormenores destas ao nível da implementação, nomeadamente a sua metodologia, estrutura e planificação temporal, organograma da equipa, sendo também apresentados e analisados os modelos representativos da solução proposta.

Por último, são apresentadas as conclusões obtidas neste estudo, sendo também apresentados alguns passos futuros que poderão melhorar a solução desenvolvida.

## System of production and process data collection

### Abstract

The present dissertation fulfills the requirements for the conclusion the conclusion of the Masters degree in Industrial Engineering and Management at the Faculty of Engineering of the University of Porto.

Nowadays, due to high levels competition, companies tend to stand out by the total integration of all components of the productive system, which enables its truly effective management, influencing the achievement of success in the business world. Therefore, the Manufacturing Execution System (MES) appear as an integration solution, allowing a faster and simpler way to obtain data regarding the production system and a better process control, which will be reflected in the increase of its efficiency and quality. This document focuses on the development of a simple and reliable MES, according to Bial's Manufacturing Department needs.

The main objective of this work is to implement this type of system by installing touch screens and making use of the best protocol for connecting the shop-floor and the ERP (Enterprise Resource Planning) . The first step consists in the introduction of MES most important concepts and the context in which they will be used. These concepts consist mainly in the automatic capture of data production; the efficiency analysis through indicators like OEE (Overall Equipment Effectiveness); and the statistical process control (SPC) with the development of control charts and historical data, among others.

Thus, by studying the current physical plant, the operations that normally take place, the current problems, and finally, the future needs, a diagnostic of the company's actual situation is made.

The MES is developed through the identification of the key needs, in which the analysis of requirements is elaborated. Subsequently, we analyze potential solutions to implement the identified features in accordance with the requirements set previously. Additionally a general description of the technologies used to enable the integration of the entire production system is presented.

The following step consisted in describing all the details of the chosen solution implementation, including its methodology, structure, time planning, and team organization chart. Additionally, the representative models of the proposed solution are also presented and analysed.

Finally, the final conclusions of this work are presented as well as some future steps that could improve the developed solution.

## Agradecimentos

É sem dúvida valioso e positivo o contributo e a influência que o Mestrado tem na nossa formação pessoal, académica e profissional. Este Projecto de Dissertação não representa apenas o resultado de extensas horas de estudo, reflexão e trabalho durante as diversas etapas que o constituem, mas sim o culminar de um objectivo académico a que me propus. É realmente precioso o apoio daquelas pessoas que nos ajudam a alcançar o nosso objectivo. Os reconhecimentos e agradecimentos desta dissertação são dirigidos:

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer ao Professor José Fernando Oliveira, o meu orientador da Faculdade. A sua extraordinária disponibilidade, os seus conhecimentos e competências, juntamente com a sua motivação e compreensão, foram uma mais valia para mim e para o sucesso desta dissertação. Foi uma grande honra trabalhar com o Professor José Oliveira, compartilhar as suas ideias e visão, e a sua fundamental e imprescindível orientação e apoio ao longo de toda a realização desta dissertação.

Estou especialmente agradecida ao Eng.º Luís Marinheiro que possibilitou que este estágio viesse a ser realizado, pela confiança que depositou em mim para a concretização do mesmo, pelos seus conselhos, recomendações e contagiante entusiasmo.

À Dr.<sup>a</sup> Paula Marante pela sua vasta perspicácia, conhecimento e sugestões transmitidas durante a elaboração da dissertação. À sua hábil direcção e apoio na superação dos diversos obstáculos, pela valiosa paciência, correcção e compreensão perante as dificuldades e à sua ajuda para além das suas obrigações profissionais.

Ao Conselho de Administração do *Grupo Bial* e aos vários colaboradores pela ajuda, apoio, paciência e amabilidade prestada, durante o dia a dia.

A todos as pessoas do Mestrado Integrado em Engenharia Industrial e Gestão da *Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto* pelas ajudas e sugestões e pelo excelente ambiente de trabalho que me proporcionaram.

A todos os meus amigos, a compreensão e amizade dedicadas no decorrer deste período de trabalho e a sua contribuição na minha aprendizagem assim como a partilha de experiências. Em particular, à Joana Oliveira e Luísa Osório, pela coragem e ânimo que deram nos momentos mais difíceis.

À minha família que sempre me apoiou e permitiu ser possível a realização deste trabalho. De uma forma muito especial, à minha Mãe, pelo grande interesse e entusiasmo transmitido desde o início do Mestrado e pelo apoio e compreensão em todos os momentos.

Gostaria de agradecer a todos os que me ajudaram durante a realização desta dissertação, não só pela ajuda mas também pela preocupação demonstrada.

## Índice de Conteúdos

Siglas .....	vi
Índice de Figuras.....	vii
Índice de Tabelas.....	viii
<b>1 Introdução .....</b>	<b>1</b>
1.1 Apresentação da Empresa Bial – Portela & C <sup>a</sup> , S.A. ....	1
1.2 Contextualização .....	2
1.3 O Projecto Sistema de recolha de dados de produção e processo na Bial .....	3
1.4 Método seguido no projecto .....	4
1.5 Temas Abordados e sua Organização no Presente Relatório .....	4
<b>2 Sistema de recolha de dados de produção e processo na Indústria Farmacêutica .....</b>	<b>5</b>
2.1 Processo de produção do medicamento .....	5
2.2 Sistemas de Informação de Execução da Produção – MES.....	8
2.3 Políticas de utilização dos sistemas de informação .....	10
2.4 Validação de sistemas de informação.....	11
2.5 O Projecto de Validação.....	15
<b>3 Apresentação do problema .....</b>	<b>16</b>
3.1 Sistema de recolha de dados actual .....	16
3.2 Funções a implementar no novo sistema.....	17
3.3 Exigências colocadas ao novo sistema.....	18
3.4 Abordagem ao problema .....	19
<b>4 Fornecedores de soluções MES .....</b>	<b>31</b>
4.1 Sysmaker.....	31
4.2 ASM .....	33
4.3 SA – Automação.....	36
4.4 Análise Comparativa .....	37
<b>5 Apresentação da solução seleccionada.....</b>	<b>44</b>
5.1 Solução proposta.....	44
5.2 Implementação .....	44
5.3 Modelos representativos da solução proposta .....	48
<b>6 Conclusões e perspectivas de trabalho futuro .....</b>	<b>50</b>
6.1 Resultados.....	50
6.2 Perspectivas de trabalho futuro.....	50
Referências .....	51
ANEXO A: Mapa da Secção de Produção.....	52
ANEXO B: Descrição dos equipamentos da Bial.....	54
ANEXO C: Formulário da Análise de Risco SEQ.....	58
ANEXO D: Dossier de Fabrico.....	60

## Siglas

CAQ	<i>Computer- Aided Quality</i>
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
CIM	<i>Computer Integrated Manufacturing</i>
DSI	<b>D</b> epartamento de <b>S</b> istemas de <b>I</b> nformação
EMI	<i>Enterprise Manufacturing Intelligence</i>
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GxP	Abreviatura de todas as regras baseadas nas Boas Práticas Clínicas (GCP), de Distribuição (GDP), Laboratoriais (GLP) e de Fabrico (GMP)
HMI	<i>Human Machine Interface</i>
IFS	<i>Industrial and Financial Systems</i>
I&D	<b>I</b> nterligação e <b>D</b> esenvolvimento
INFARMED	Instituto Nacional da <b>F</b> armácia e do <b>M</b> edicamento
IT	<i>Information Technologies</i>
KPI	<i>Key Performance Indicator</i>
LCD	<i>Liquid Crystal Display</i>
MES	<i>Manufacturing Execution System</i>
MESA	<i>Manufacturing Enterprise Solution Association</i>
MnP	<b>M</b> onitorização da <b>P</b> rodução
ODBC	<i>Open Data Base Connectivity</i>
OEE	<i>Overall Equipment Effectiveness</i>
OMS	<b>O</b> rganização <b>M</b> undial de <b>S</b> aúde
PLC	<i>Programmable Logic Controller</i>
SCADA	<i>Supervisory Control And Data Acquisition</i>
SEQ	<b>S</b> egurança, <b>E</b> ficácia e <b>Q</b> ualidade
SI	<b>S</b> istemas de <b>I</b> nformação
SQAP	<i>Systems Quality Assurance Plan</i>
SP	<b>S</b> ecção de <b>P</b> rodução
SPC	<i>Statistical Process Control</i>
URS	<i>User Requirements Specification</i>

## Índice de Figuras

Ilustração 1 - Instalações Bial Porto .....	1
Ilustração 2 - Sonho da Bial .....	2
Ilustração 3 - Fases um e dois da produção do medicamento .....	6
Ilustração 4 - Fase três da produção do medicamento .....	6
Ilustração 5 - Realização do produto (Fabricação) .....	7
Ilustração 6 - Principais Tipos de Sistemas de Informação Actuais.....	9
Ilustração 7 - O MES na arquitectura dos Sistemas de Informação .....	9
Ilustração 8 - Estrutura típica dos sistemas ERP .....	23
Ilustração 9 - Esquema da arquitectura dos sistemas de informação .....	24
Ilustração 10 - Solução TrakSYS™ .....	35
Ilustração 11 - Arquitectura Fornecedor Sysmaker .....	39
Ilustração 12 - Arquitectura da solução proposta pela ASM.....	40
Ilustração 13 - Arquitectura fornecedor SA – Automação .....	40
Ilustração 14 - Cálculo do OEE .....	44
Ilustração 15 - Planificação temporal do projecto-piloto .....	45
Ilustração 16 - Organograma da Equipa .....	46
Ilustração 17 - Modelo representativo do cálculo do OEE.....	48
Ilustração 18 - Modelo representativo dos detalhes do cálculo do OEE.....	48
Ilustração 19 - Modelo representativo da comparação de OEE's em diferentes linhas .....	49
Ilustração 20 - Modelo representativo da análise dos motivos de paragem .....	49
Ilustração 21 - Planta da zona da Embalagem.....	52
Ilustração 22 - Planta da zona dos Sólidos .....	52
Ilustração 23 - Planta da zona dos Líquidos e Semi-Sólidos.....	52
Ilustração 24 - Planta da zona dos Antibióticos .....	53
Ilustração 25 - Formulário da Análise de Risco SEQ.....	59
Ilustração 26 - Registo de Auto-controlo .....	60
Ilustração 27 - Requisição de análise .....	61
Ilustração 28 - "Check-list" de inspecção de limpeza (máquina) .....	61
Ilustração 29 - "Check-list" de inspecção de limpeza (sala) .....	61
Ilustração 30 - Reconciliação de material.....	61

## Índice de Tabelas

Tabela 1 - Equipamentos Bial .....	21
Tabela 2 (Continuação) - Equipamentos Bial .....	22
Tabela 3 - Hardware necessário.....	25
Tabela 4 - Licenças Sysmaker (1ª Fase)    Tabela 5 - Licenças Sysmaker (2ª Fase).....	41
Tabela 6 - Licenças do fornecedor SA - Automação.....	41
Tabela 7 (Continuação) - Licenças do fornecedor SA - Automação.....	42
Tabela 8 – Exclusões das diferentes propostas.....	42
Tabela 9 - Condições Comerciais das diferentes empresas.....	42
Tabela 10 (Continuação) - Condições Comerciais das diferentes propostas.....	43
Tabela 11 - Equipamentos da zona dos Antibióticos .....	54
Tabela 12 (Continuação) - Equipamentos da zona dos Antibióticos.....	55
Tabela 13 - Equipamentos da zona da Embalagem.....	55
Tabela 14 - Equipamentos da zona dos Sólidos .....	55
Tabela 15 (Continuação) - Equipamentos da zona dos Sólidos .....	56
Tabela 16 - Equipamentos da zona dos Líquidos e Semi-Sólidos.....	56
Tabela 17 (Continuação) -Equipamentos da zona dos Líquidos e Semi-Sólidos.....	57

## 1 Introdução

O desempenho do processo produtivo tem se tornado, cada vez mais, um factor muito valioso na indústria farmacêutica devido ao aparecimento de novos medicamentos e ao custo crescente de I&D (Investigação e Desenvolvimento). Aspectos como a utilização dos equipamentos e a qualidade, passando pelo cumprimento de regulamentos assumem, assim, especial importância. A recolha automática de dados indispensáveis ao controlo de produção, nos postos de trabalho, é cada vez mais, uma acção preponderante para tirar proveito das vantagens que são possíveis tirar com este tipo de aplicação.

Esta dissertação foca o desenvolvimento de um Sistema de Informação ao nível do *shop-floor* do tipo MES (*Manufacturing Execution System*) para a Secção de Produção na *Bial*, de acordo com os requisitos e filosofia da empresa que possibilite recolher de modo automático dos postos de trabalho as informações referidas anteriormente.

Este capítulo tem a finalidade de dar a conhecer a empresa onde o projecto decorreu, introduzir a problemática do sistema de recolha de dados de produção e processo, apresentar a metodologia seguida na execução do projecto e explicar a estrutura do presente trabalho.

### 1.1 Apresentação da Empresa Bial – Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Constituída em 1924, a *Bial* é um grupo farmacêutico internacional que tem como missão desenvolver, encontrar e fornecer soluções terapêuticas na área da Saúde. Na ilustração 1 podemos visualizar as instalações da Bial no Porto.



**Ilustração 1 - Instalações Bial Porto**

Fonte: Documento interno de apresentação dos Laboratórios Bial, Março 2010.

“Ao serviço da Saúde” é o lema que assume, tendo como áreas estratégicas a Inovação e a Qualidade. Desenvolve duas áreas de negócio nomeadamente as especialidades farmacêuticas e os produtos biológicos. Os seus produtos estão presentes em mais de quarenta países de quatro continentes. A *Bial* recorre às mais avançadas tecnologias na produção de medicamentos e vacinas, onde faz um contínuo investimento sustentado em tecnologia de ponta e em projectos de modernização industrial. É uma empresa que aposta fortemente na I&D, investindo cerca de 20% do seu volume de negócios anual nesta área.

O crescimento sustentado da *Bial* faz com que seja a única empresa portuguesa a aparecer, em 8º lugar, no *Top Ten* da indústria farmacêutica em Portugal e foi das primeiras empresas farmacêuticas a obter a certificação do *Sistema de Garantia da Qualidade (ISO 9001)* e do

*Sistema de Gestão Ambiental (ISO 14001)*. Desde 2002, pertence ao grupo de empresas do “Global Compact” – iniciativa das Nações Unidas que tem como objectivo: “contribuir para vivermos todos num mundo melhor”. Em 2006 foi distinguida pela *AEP* com o Prémio Excelência “A Melhor Empresa do Ano”. Actualmente, a sede encontra-se no Grande Porto e tem dois centros de I&D localizados nas instalações da sede no Porto e outro em Bilbao. Tem, também, em cada um destes locais uma fábrica especializada. As pessoas são consideradas como a maior riqueza da *Bial* e consequentemente a chave do seu sucesso. Presentemente, a *Bial* é constituída por cerca de 800 colaboradores onde mais de 65% têm formação universitária, dos quais 4% são doutorados.

O objectivo concreto de proporcionar medicamentos de qualidade promovendo o trabalho em equipa e um sistema de formação contínua leva a uma melhoria e progresso das competências dos recursos humanos da empresa. O sonho da *Bial* é representado na ilustração 2.



Fonte: <http://www.bial.com/pt/bial.1/sonho.71/sonho.a72.html>.

## 1.2 Contextualização

A crescente concorrência entre indústrias obriga a um esforço cada vez maior no sentido do aumento da produtividade. Esse esforço implica os aspectos tecnológicos, assim como actividades de planeamento, controlo da produção e qualidade.

A inteligência humana pode ser apoiada por um sistema computadorizado com as suas capacidades lógicas e velocidade de cálculo combinando, assim, a tecnologia de automação avançada e a força de trabalho qualificada em vez de limitar uma em favor da outra [adaptado de Gonçalves, Gil (1995)]. “Faz-se pois sentir a necessidade em ambientes industriais, de sistemas de recolha, processamento e transmissão de informação que respondam em tempo útil e com elevada fiabilidade.” [Sousa, José (1991)]. Com a utilização de sistemas computadorizados na recolha de informação necessária e útil para a gestão da produção, foram possíveis verificar as vantagens dos mesmos, levando, há já algum tempo, ao surgimento de pacotes de *software* para a gestão da produção integráveis com pacotes para o planeamento, gestão da manutenção, contabilidade, etc. Estes pacotes podem transferir informações entre eles trazendo vantagens visíveis ao nível da velocidade de processamento e da fiabilidade dos dados permitindo, a todos os níveis, uma melhor gestão. O número elevado de empresas que utiliza estes pacotes nas diversas áreas que a compõem é a melhor prova do sucesso da informática no processamento de informação industrial [adaptado de Sousa, José (1991)].

Os sistemas MES, hoje em dia, têm um grande domínio de aplicação, desde inúmeras aplicações no âmbito industrial, passando pelo ambiente, até às infra-estruturas. As indústrias procuram agregar nos processos do *shop-floor*, os conceitos de gestão industrial. O aumento da preocupação com a gestão da qualidade, aumento da produtividade, melhoria contínua, entre muitos outros, é uma realidade presente na organização das indústrias. O MES age como o principal responsável pela gestão do processo de produção e permite ter uma visão da

fábrica como um todo em tempo real. “Tem a capacidade de consolidar o planeamento da produção e mapear o controlo em todas as etapas do *shop-floor*, envolvendo a automação e administração da produção.” [Gama, Evandro e Costa, Miguel (2009)]. Segundo Chase, Jacobs e Aquilano (2006), o MES pode ser definido como um sistema de informações que programa, despacha, rastreia, monitora e controla a produção no *shop-floor*. Uma outra definição de MES, de acordo com a MESA – *Manufacturing Execution System Association*, citada na obra de Corrêa, Gianesi e Caon (2001), diz: “MES é um sistema de *shop-floor* orientado para a melhoria de desempenho que complementa e aperfeiçoa os sistemas integrados de gestão – planeamento e controlo – da produção, a exemplo do MRPII (*Manufacturing Resource Planning*) incorporado nos sistemas ERP (*Enterprise Resource Planning*), o qual é capaz de controlar o andamento de uma ordem enquanto esta está em progresso e com restrições de capacidade de curtíssimo prazo.” Para além destas definições, os autores referem ainda que os sistemas MES cumprem o papel de controlo da produção e da libertação das ordens de produção. Normalmente, estes sistemas estão integrados com o ERP da empresa, responsável pela integração de todos os dados e processos de vários departamentos da empresa, num único sistema, fazendo o planeamento dos recursos da empresa [Gama, Evandro e Costa, Miguel (2009)].

A análise que se acaba de apresentar explica a motivação para um trabalho de dissertação direccionado para a obtenção de uma solução de recolha de dados de produção e processo na indústria farmacêutica, nomeadamente na *Bial*.

### 1.3 O Projecto Sistema de recolha de dados de produção e processo na Bial

Este projecto tem como objectivo a substituição do sistema actual de recolha de dados de produção e processo da *Bial*. Todos os procedimentos para a realização do mesmo foram desenvolvidos no Departamento Industrial da empresa, na Secção de Produção. A sua necessidade advém de o actual sistema de recolha de dados ser um sistema antigo conduzindo, ao longo do tempo, à redução da eficácia e fiabilidade de recolha daí ser pretendido a sua mudança.

Devido à sua essência, este projecto de substituição do sistema de recolha de dados é considerado de elevada importância pois permite a troca do actual sistema, por um sistema completamente novo, dotado de inúmeras aplicações, com o fim de levar a uma melhoria contínua do processo de produção de medicamentos. Entende-se por melhoria contínua, a melhoria da eficiência produtiva, redução de custos de produção, aproveitamento da capacidade da fábrica, redução de desperdícios, entre outros.

Com esta dissertação pretende-se definir as bases que permitam escolher um novo sistema de recolha de dados de produção e processo que permita comunicar informação com o actual ERP da empresa, denominado IFS (*Industrial and Financial Systems*), para que possam ser recolhidas instruções de fabrico a dar aos equipamentos e serem transferidos dos equipamentos dados de produção que vão ser armazenados no IFS. ERP é um tipo de sistema de gestão de recursos e planeamento, que normalmente é utilizado de forma transversal nas organizações. Assim, podemos ser capazes de fazer recolha de dados em tempo real directamente dos equipamentos. É fundamental também que essa recolha possa ser feita manualmente, caso não seja possível fazer automaticamente. A capacidade de recolher e tratar os dados de controlo em processo e a instalação de um sistema de alerta sempre que alguma anomalia ocorra no processo de produção são objectivos que também devem estar presentes na escolha do novo sistema de recolha de dados de produção e processo.

Para a *Bial*, o resultado final deste trabalho deverá consistir numa especificação de um sistema MES para a Secção de Produção e respectiva documentação.

#### **1.4 Método seguido no projecto**

As empresas estão cada vez mais cercadas num ambiente económico competitivo, procurando métodos e tecnologias que as auxiliem a fornecer mais rapidamente a um preço menor, de forma eficiente, agradando as expectativas dos seus clientes.

No desenrolar deste projecto foi realizado um diagnóstico do sistema actual de recolha da empresa ao nível da instalação física actual, operações que se realizam, informação introduzida e disponível e circuitos de informação entre sistemas. Uma vez feito esse diagnóstico em todas as zonas da Secção de Produção (Sólidos, Líquidos e semi-sólidos, Antibióticos e Embalagem) foi elaborado um esboço do mapeamento dos requisitos do utilizador. Adquiriu-se, então, informação necessária para que o projecto pudesse evoluir, através de contactos com fornecedores de soluções. Foram contactados vários fornecedores, obtendo-se assim várias propostas de solução para o problema em questão. Em paralelo, foi feito um estudo de interface de soluções do ERP existente. A análise da informação recebida dos vários fornecedores permitiu elaborar os requisitos de utilizador – URS – a utilizar futuramente no processo de compra do *Grupo Bial*. Após uma análise profunda de cada proposta, foram seleccionados apenas três fornecedores e foi feita uma análise comparativa das suas propostas.

Escolhido o fornecedor do novo sistema de recolha de dados, foi elaborado o projecto de implementação do mesmo, com a solução proposta, metodologia de implementação, sistemas de *hardware* e *software*, estrutura e planificação do projecto e organigrama da equipa.

#### **1.5 Temas Abordados e sua Organização no Presente Relatório**

A presente dissertação é constituída por sete capítulos.

Neste capítulo, capítulo 1, é feita uma pequena introdução ao problema, organizada por uma breve apresentação da empresa, por uma descrição do objectivo primordial da dissertação, o seu contexto e relevância da mesma assim como a metodologia seguida.

No capítulo 2 é evidenciado o tema dos sistemas de recolha de dados de produção e processo na indústria farmacêutica fazendo uma breve descrição do processo de produção de medicamentos e explicando um pouco o estado actual da recolha de dados para controlo de produção. É feita também uma breve descrição das políticas de utilização dos sistemas de informação, passando pela sua gestão e validação.

O capítulo 3 apresenta o sistema de recolha de dados actual, as funções e exigências a implementar no novo sistema. Aqui são aprofundadas as etapas do desenrolar do projecto.

No capítulo 4 são focadas as várias alternativas de solução para o problema assim como uma análise comparativa das mesmas.

O capítulo 5 dedica-se à apresentação da solução final, descrevendo a solução proposta, a fase de implementação, a estrutura e planificação temporal do projecto e o organigrama da equipa do projecto. São apresentados também alguns modelos representativos da solução proposta.

As conclusões gerais do trabalho realizado e a descrição de algumas perspectivas futuras apresentam-se no capítulo 6.

## **2 Sistema de recolha de dados de produção e processo na Indústria Farmacêutica**

### **2.1 Processo de produção do medicamento**

Os medicamentos fazem parte do nosso dia-a-dia. Podem ser cápsulas, comprimidos, contágotas, xaropes ou injeções. Muita gente desconhece o trajecto longo que estes têm de percorrer desde a sua formação até à chegada às farmácias, hospitais ou outros locais de utilização dos mesmos [adaptado de Sá, Paula (Setembro, 2004)].

“Em média, um novo fármaco demora dez anos para chegar às mãos do consumidor.” [Sá, Paula (Setembro, 2004)]. Isto deve-se ao conjunto de etapas no seu desenvolvimento que asseguram a sua segurança e eficácia.

O INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento) é a entidade responsável pela Autorização de Introdução no Mercado nacional dos medicamentos de uso humano. Como entidade reguladora, garante as boas práticas, desde que o medicamento é investigado até ao momento em que é colocado no mercado exigindo um estudo profundo dos novos medicamentos para que haja uma maior supervisão das reacções no organismo humano. O INFARMED “apenas regula a sua avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização. O fabrico, distribuição e venda de medicamentos é feito exclusivamente por entidades autorizadas.” [INFARMED (Abril, 2010)]. Assegura que os medicamentos existentes no mercado são seguros, eficazes e de qualidade através de avaliações rigorosas de todos os medicamentos antes da inserção no mercado, licenciamento e inspecções periódicas dos locais de produção, distribuição e venda dos mesmos, monitorização e controlo da qualidade dos que já se encontram no mercado através de análises periódicas, vigilância dos efeitos e reacções desfavoráveis dos medicamentos e informação actualizada e fiável a todos os consumidores e profissionais de saúde [adaptado de INFARMED (Abril, 2010)].

Para se desenvolver um novo medicamento é necessário sintetizar uma nova molécula. Actualmente não se actua com as moléculas aleatoriamente. “As empresas já sabem quais são consideradas drogas-alvo, ou seja, aquelas das quais já se conhece o mecanismo bioquímico de algumas patologias.” [Sá, Paula (Setembro, 2004)].

Finalizado o primeiro passo, as drogas seleccionadas sofrerão testes pré-clínicos, ou seja, serão aplicadas em animais, normalmente de três espécies distintas (roedores, caninos e primatas), para avaliação da sua toxicidade. Estes estudos feitos a curto e longo prazo servem para avaliar a quantidade e o tipo de toxicidade existente na droga seja ele agudo ou crónico. São ainda realizados estudos para avaliar o potencial da nova molécula levar ao desenvolvimento de um cancro. Além destes testes anteriormente referidos, são feitos estudos que implicam saber o quanto e de que maneira o novo medicamento afecta a prole do animal [adaptado de Sá, Paula (Setembro, 2004)]. A ilustração 3 mostra as duas primeiras fases da produção do medicamento.



Síntese de novas moléculas.

Testes em animais (roedores, caninos e primata) para o estudo da toxicidade da droga.

**Ilustração 3 - Fases um e dois da produção do medicamento**

Fonte: <http://www.universia.com.br/materia/materia.jsp?materia=5208>, Abril 2010 (adaptado).

Realizados todos os testes anteriormente referidos, o investigador fica com uma noção do mecanismo de acção do novo fármaco e assim poderá avançar para a realização de testes clínicos, ou seja, o estudo em seres humanos. Aqui, já têm em posse uma indicação terapêutica pré-definida. Os estudos em seres humanos estão divididos em quatro fases como se pode verificar na ilustração 4.



<p>Estuda-se o potencial da nova droga num pequeno grupo de voluntários adultos.</p>	<p>Estudam-se os efeitos num pequeno grupo de voluntários que porta a patologia à qual a droga será destinada. Em média 50 pessoas.</p>	<p>Selecciona-se um número maior de voluntários que têm a patologia (centenas a milhares) e aplicam-se os testes. O paciente não sabe o que está a tomar. Aprovada a sua eficácia, a droga obtém registo.</p>	<p>A droga é posta no mercado. A partir daí, analisa-se a sua segurança. Nesta fase, os efeitos da droga continuam a ser avaliados a longo prazo.</p>
--	---	---	---

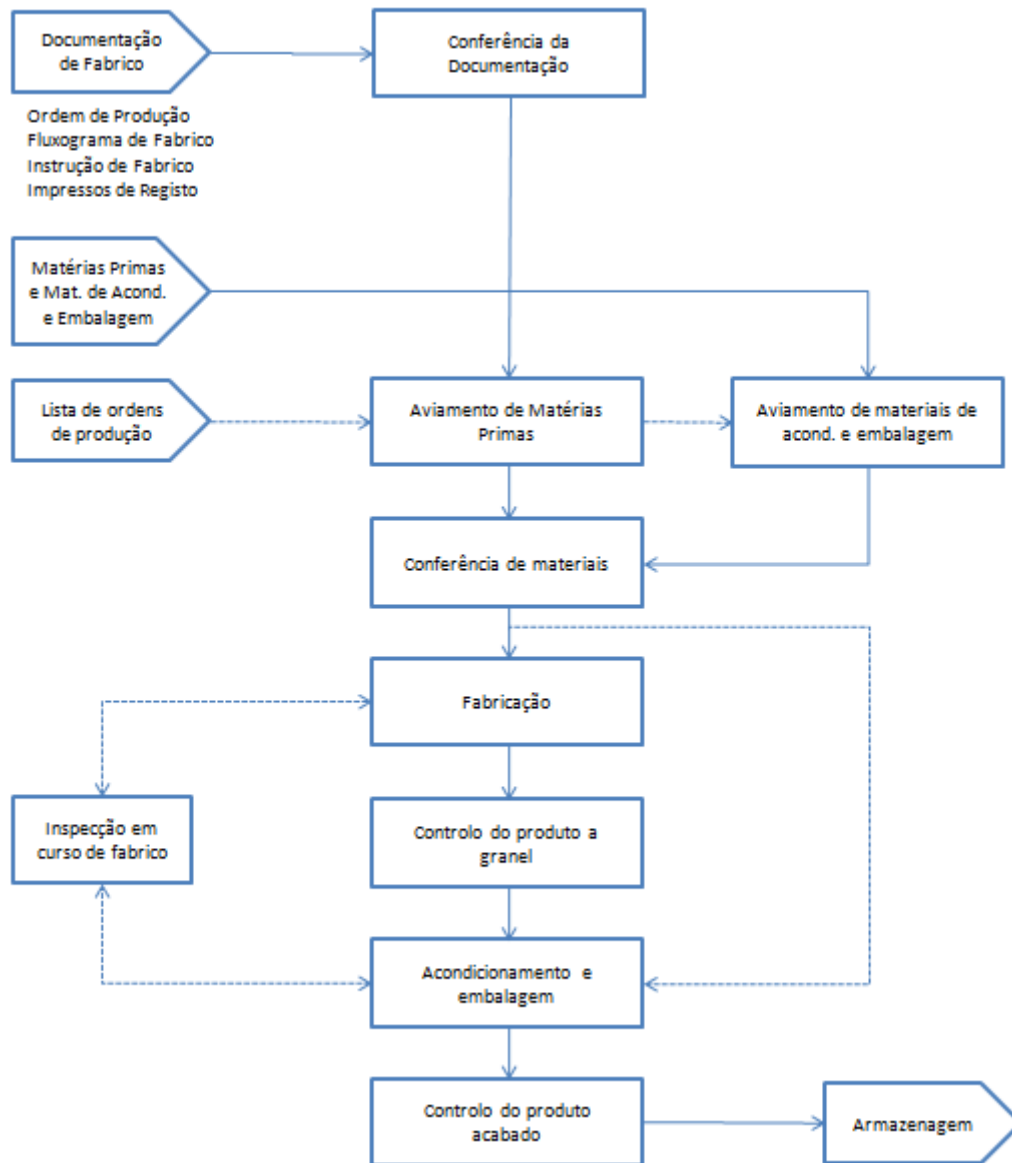
**Ilustração 4 - Fase três da produção do medicamento**

Fonte: <http://www.universia.com.br/materia/materia.jsp?materia=5208>, Abril 2010 (adaptado).

Após os estudos nos seres humanos, acaba o processo de produção do medicamento.

O processo de fabricação do mesmo pode, por vezes, ser um processo bastante complexo e rigoroso como veremos de seguida. Entende-se por fabricação, o acto de fabricar produtos com qualidade requerida, ao menor custo, de acordo com o Plano de Produção. Assim,

apresenta-se, na ilustração 5, um esquema representativo da etapa de fabricação da realização do produto. Todo este processo está inserido na produção de qualquer tipo de medicamento, seja ele comprimido, xarope, antibiótico, entre outros.



**Ilustração 5 - Realização do produto (Fabricação)**

Fonte: Documento interno do Manual de Processos dos Laboratórios Bial, Março 2010.

Cada produto/lote na *Bial*, no fim da sua criação, tem um dossier de fabrico do lote constituído por uma ordem de produção, pela conferência dos materiais, uma folha com os rendimentos das diferentes fases de fabrico, requisições de análise que se fazem no produto intermédio, registos de inspecções de limpeza nas várias salas e máquinas de fabricação do produto, fluxograma de fabrico, instruções de fabrico das várias fases de fabricação, registos de controlo com diversos parâmetros para controlo do produto a granel e produto acabado, incluindo portanto toda a informação e documentação elaborada no decorrer da produção do lote. Por último são agrafadas amostras do produto, como por exemplo, blisters do início e do fim, cartonagens, dependendo do produto. As últimas duas folhas dizem respeito ao registo de produção (início e fim da produção, quantidade produzida em cada dia se for o caso e os operadores) e à reconciliação de material de embalagem impresso (por exemplo nas

cartonagens e folhetos informativos as quantidades fornecidas, utilizadas, rejeitadas e devolvidas). O dossier encontra-se organizado por ordem de fabricação, ou seja, vai desde as matérias-primas até ao produto embalado como se pode ver na ilustração 5. No anexo D encontram-se alguns exemplos de folhas constituintes do dossier de fabrico como um exemplo da folha de registo de auto-controlo, um exemplo de um “*check-list*” de inspecção de limpeza numa máquina e numa sala, uma folha de requisição de análise e outra da reconciliação de material de embalagem impresso.

## 2.2 Sistemas de Informação de Execução da Produção – MES

Actualmente, os sistemas de recolha de dados de produção e processo têm um grande domínio de aplicação, desde aplicação no âmbito industrial, percorrendo um vasto conjunto de indústrias, até por exemplo, aplicação no Ambiente, como o tratamento resíduos sólidos, monitorização de emissões, sistemas de telegestão, na ETAR e ETA passando também por aplicações na área das infra-estruturas como por exemplo, nos edifícios, transportes e energia.

A sigla MES é um acrónimo para a expressão “*Manufacturing Execution System*”. Este tipo de sistemas teve origem nos sistemas de recolha de dados que começaram a surgir no início dos anos 80. Foi nesta época que começaram a surgir vários tipos de sistemas de recolha de dados especializados numa área muito específica como o planeamento de produção, controlo de colaboradores ou controlo de qualidade. Cada uma destas áreas era abordada por sistemas diferentes e totalmente independentes uns dos outros. Com os sistemas do tipo CIM (*Computer Integrated Manufacturing*), no começo dos anos 90, surgiram as primeiras etapas na integração dos diferentes tipos de sistemas de recolha de dados. Segundo Besteiro, David (2010), “o CIM não emergiu como uma disciplina forte das IT (*Information Technologies*), em grande parte devido a uma banalização do termo por parte dos pequenos vendedores de IT, que apelidavam qualquer tipo de terminal de recolha de informação de sistema CIM”. Na segunda metade da década de 90, começaram a surgir nos sistemas de recolha de dados, anteriormente focados numa área, *upgrades* de uma outra área para a qual tinham sido destinados como é o caso do controlo de horário de colaboradores em sistemas de aquisição de dados de produção. Com a integração de dois ou mais sistemas, era possível formar um único sistema para envolver as principais áreas de uma empresa. Áreas como a produção apareceram aplicações PDA (*Production Data Acquisition*) e DNC (*Distributed Numerical Control*) e Estações de Controlo. No caso do controlo de colaboradores sucederam aplicações de controlo de horário de trabalho, de permissões de acessos e planeamento da força de trabalho a curto-prazo. Já no caso do controlo da qualidade surgiram as aplicações CAQ (*Computer-Aided Quality Assurance*) e medição e aquisição de dados [adaptado de Besteiro, David (2010)].

As grandes áreas de aplicação dos sistemas de informação existentes actualmente foram a consequência da combinação desses sistemas. Hoje em dia, é possível categorizar essas áreas de sistemas de informação como podemos ver na ilustração 6.



*Sony Ericson, Coca-Cola, Intel, Bayer, General Motors, Boeing*, entre outros, fornecendo dados, em tempo real, do que se está a passar no *shop-floor*.

### **Definição**

Segundo Besteiro, David (2010), “Um MES trata-se portanto de uma integração ao nível do *shop-floor*, onde numerosas aplicações destinadas à recolha, análise e processamento de informação estão integradas, numa aplicação que funciona como uma plataforma de integração vertical numa organização.”

### **Funcionalidades**

Segundo a MESA (*Manufacturing Enterprise Solutions Association*) *International*, a maior organização mundial orientada às tecnologias de informação aplicadas às indústrias de manufactura, e a primeira a adoptar o conceito de *Manufacturing Execution System*, os grupos standard de funcionalidades que um MES pode englobar são:

- Planeamento detalhado das ordens de trabalho
- Gestão de recursos (Alocação de recursos e estado)
- Registo e Monitorização do estado dos recursos
- Gestão Documental
- Gestão de Materiais (Gestão das entradas e saídas de materiais)
- Análise de Performance
- Gestão de Ordens de Trabalho (Encaminhamento de ordens de trabalho)
- Gestão da Manutenção
- Gestão de Processos (Controlo do Fluxo de Trabalho)
- Gestão da Qualidade
- Recolha e Visualização de Dados da Produção
- Rastreabilidade e Geneologia do Produto

Estes 12 grupos de funcionalidades juntos, ou combinações razoáveis de alguns deles, podem na opinião da MESA *International* formar uma solução classificação como um MES.

## **2.3 Políticas de utilização dos sistemas de informação**

Tendo em conta as funções, responsabilidades e atribuições do Departamento de Sistemas de Informação, o DSI da *Bial* tem a seu cargo um conjunto de actividades com o principal objectivo de manter operacional uma infra-estrutura informática adequada às necessidades da organização. Um desempenho eficaz dos sistemas de informação, nas suas componentes de *hardware*, *software* e infra-estruturas de rede e telecomunicações depende, em grande parte, da correcta utilização dos mesmos, através de políticas de utilização, regras de boa conduta e bom senso. Estas políticas de utilização de sistemas de informação pretendem estar alinhadas com a cultura de confiança vigente, protegendo a empresa, colaboradores e parceiros de acções, legais ou ilegais, perpetradas por outrem de forma consciente ou não. Estas políticas aplicam-se a todos os sistemas de informação do *Grupo Bial*, e a todos os serviços disponibilizados, e seus utilizadores, na sua utilização interna ou externa, quando utilizados a partir de postos de trabalho pertencentes à *Bial* ou outros.

O Departamento de Sistemas de Informação (DSI) é responsável por propor a estratégia de desenvolvimento dos sistemas de informação do *Grupo Bial*, implementar e controlar a sua aplicação, assim como propor as políticas de utilização adequadas e zelar pelo seu cumprimento e actualização. Os sistemas de informação da *Bial* estão suportados numa rede Ethernet, sendo as plataformas operativas, de forma geral, baseadas em *Microsoft Windows*. Através das diferentes infra-estruturas e servidores, localizados fundamentalmente no edifício sede em S. Mamede do Coronado, proporciona-se um conjunto de serviços aos utilizadores, entre os quais se destacam:

- Acesso Internet
- Intranet
- Controlo de Vírus
- Controlo de *SPAM*
- Servidores de Ficheiros e Impressoras
- Correio Electrónico com Calendário e Agenda
- Serviço de terminal para acesso remoto
- Aplicações de gestão (IFS, SCORE, SARH, SGPI, MNP, SGA, entre outros.)
- Pequenas aplicações especializadas desenvolvidas internamente
- Ferramentas de Produtividade
- VPN para interligação de escritórios e acesso remoto de utilizadores
- *Service Desk*

Os serviços referidos são disponibilizados ao nível de grupo, em Portugal e Estrangeiro, e na sua maioria disponibilizados a partir de S. Mamede do Coronado.

Para suporte aos serviços referidos, são mantidos diversos equipamentos, tecnologias e procedimentos que lhes servem de suporte e outros tantos que permitem fazê-lo com elevado grau de segurança. As tecnologias de informação que suportam a actividade do *Grupo Bial* são críticas para o seu desejado desempenho. Por isso, existe a necessidade de exhibir boas práticas na utilização dos sistemas existentes, de modo a garantir a eficiência, eficácia e segurança dos sistemas de informação aqui descritos. A infra-estrutura tecnológica existente na *Bial* tem como objectivo o suporte à sua actividade, e é disponibilizada aos colaboradores para que estes possam desempenhar as suas funções e alcançar os seus objectivos. A *Bial* reclama para si a propriedade de toda a informação, pelo que nenhum colaborador pode assumir a sua privacidade individual nem a sua propriedade sobre a informação que manipula.

#### **2.4 Validação de sistemas de informação**

A validação de sistemas de informação é o procedimento standard a seguir para a validação de um sistema computadorizado identificado como crítico no âmbito GxP em *Bial*, com base na análise de risco SEQ (Segurança, Eficácia e Qualidade do produto, avaliados em análise de risco do sistema computadorizado) efectuada ao sistema em causa. No anexo C encontra-se o formulário da análise de risco SEQ. Todos os sistemas considerados não GxP não são dispostos a validação, no entanto, pode-se aplicar se o responsável funcional ou director do departamento responsável o entender.

Um sistema computadorizado é constituído pelo *software* e *hardware* (sistema de computadores), equipamentos, processos de trabalho, procedimentos e pessoas que os utilizam para atingir determinado objectivo especificado. Todos os sistemas computadorizados devem ser sujeitos a uma avaliação de risco SEQ para determinar se a sua falha pode pôr em causa os produtos ou os serviços segundo as Boas Práticas Clínicas (C), de Distribuição (D), Laboratoriais (L), ou de Fabrico (M). Estes sistemas são designados genericamente por “sistemas GxP, referindo-se o “x” à área correspondente (C, D, L ou M). Os sistemas computadorizados GxP devem ser validados e o seu estado de validação deve ser mantido. O objectivo da validação é obter evidência documental que permita ter um alto grau de confiança de que todas as partes do sistema, uma vez em utilização, funcionam correctamente.

Anualmente, cada área (Departamento ou Secção) elabora um plano de garantia de qualidade dos sistemas (SQAP), que inclui as actividades de validação e a identificação dos sistemas sob a sua responsabilidade, que devem ser validados. Este plano estabelece a estratégia e as actividades delineadas por cada órgão para garantir a qualidade dos sistemas computadorizados da sua responsabilidade.

Pretende-se pois assegurar que o processo de validação permita que se identifiquem todos os sistemas GxP e o respectivo estado de validação, que se validem, e que uma vez validados estes mantenham este estado durante todo o seu ciclo de vida. As actividades para validar cada sistema tratam-se de uma sequência lógica desde o desenho, a preparação de planos escritos, testes e revisão dos resultados entre outras.

A validação de sistemas computadorizados enquadra-se no quadro de actividades das áreas envolvidas com detalhe específico descrito no plano de garantia de qualidade dos sistemas (SQAP) da área respectiva. Na Bial, considera-se que o SQAP de cada área GxP (elaborado por cada departamento que tenha sistemas de âmbito GxP) é constituído por uma instrução específica (que define a estratégia para garantir a qualidade dos sistemas do departamento), complementados com o preenchimento de dois quadros anexos ao orçamento anual, onde cada departamento mantém actualizada a lista dos seus sistemas computadorizados (que a sua classificação GxP e o estado actual de validação) e o plano de garantia de qualidade desses sistemas (com as actividades de validação necessárias a essa garantia de qualidade).

Para a validação do sistema computadorizado é necessário qualificar as várias componentes do sistema, desde a infra-estrutura, às aplicações e aos processos. As actividades de validação devem cobrir todo o ciclo de vida do sistema a validar. As actividades de validação a executar para cada sistema serão determinadas no plano de validação. Este plano deverá ser elaborado tendo em conta o SQAP anual da área e as características do sistema a validar.

Os sistemas que sejam considerados críticos no âmbito GxP e que já estejam em funcionamento à data de entrada em vigor deste procedimento deverão ser validados respectivamente, isto é, o Dossier de Validação deverá ser criado e elaborados os documentos essenciais à validação. Em Particular, a especificação de requisitos do utilizador deve ser elaborada com base no funcionamento real do sistema à data, de forma a permitir o adequado desenvolvimento e execução dos testes.

Deve ser dada particular atenção aos requisitos regulamentares da área funcional abrangida pelo sistema, garantindo que este, tal como foi desenhado e implementado, não põe em causa o cumprimento de nenhum desses requisitos.

Os sistemas computadorizados possuem características distintas relativamente às suas funções, dimensões, complexidade e componentes sendo que o esforço de validação irá depender

destas características e da área regulamentar em que se inserem. Cada área regulamentar define no seu plano anual de garantia de qualidade (SQAP) os critérios a utilizar relativamente ao esforço de validação.

Em geral, podem-se categorizar os componentes informáticos de um sistema de computadores seguindo os seguintes critérios:

#### Categorias de *software*

##### Categoria1: Sistemas operativos

Sistemas operativos comerciais

##### Categoria2: *Firmware*

Trata-se de *software* incorporado em instrumentos e controladores. Pode ser necessária configuração para definir o ambiente de execução e parâmetros de processo.

##### Categoria3: Pacotes de *software* standard

Aplicações comerciais standard que disponibilizam soluções para um processo de negócio, nomeadamente fabrico ou gestão do laboratório, sem alterações. A sua configuração limita-se a criar o seu ambiente de execução e os parâmetros podem ser entradas da própria aplicação.

##### Categoria4: pacotes de *software* configurável

Aplicações configuráveis que disponibilizam interfaces gráficas de utilizador, permitindo que este configure o seu ambiente de trabalho. Pode envolver a parametrização de *software* standard ou incluir desenvolvimento de componentes à medida. Se para estes sistemas o *software* e a plataforma não foram bem conhecidos e maduros, pode ser preferível tratar como categoria 5. Exemplo: ERP's

Normalmente são necessárias auditorias aos fornecedores de modo a confirmar que o pacote de *software* foi desenvolvido respeitando um sistema da qualidade apropriado e que o sistema de suporte é de confiança. A validação deve permitir assegurar que o pacote de *software* satisfaz os requisitos do utilizador focando-se particularmente nas partes que não são configuradas. As partes desenvolvidas à medida devem ser validadas segundo os critérios definidos para a categoria 5. A estratégia de validação deve incluir todo o ciclo de vida e a abordagem pode ser por camadas (em função da categoria de cada camada). O plano de validação deve reflectir a avaliação feita ao fornecedor.

Uma vez que a parametrização do *software* instancia um processo de trabalho deve-se ter um cuidado especial com o suporte técnico, em particular quando houver alterações de versões do sistema ou seus módulos.

##### Categoria 5: *software* à medida

Estes sistemas são desenvolvidos para satisfazer requisitos específicos do utilizador. Podem ser sistemas complexos ou extensões a outros sistemas. Frequentemente são constituídos por várias camadas com componentes de diferentes categorias. Normalmente são necessárias auditorias aos fornecedores de modo a confirmar que o *software* é desenvolvido respeitando um sistema da qualidade apropriado e que o suporte técnico é de confiança. O plano de validação deve incluir todo o ciclo de vida do *software*. A abordagem deve ter em conta as camadas de *software* envolvidas e as respectivas categorias e deve ser consistente com a avaliação do fornecedor assim como o tamanho e a complexidade.

## Categorias de hardware

### Categoria 1: Componentes de *hardware* standard

Deve existir documentação sobre estes sistemas incluindo documentação do fornecedor. Esta documentação deve incluir os modelos, números de versão, e, se possível, números de série. Deve fazer-se a verificação da instalação e da ligação entre os componentes. Quando o sistema é adquirido já montado não é necessário separar as suas componentes para as documentar.

### Categoria 2: Componentes de *hardware* à medida

Para além dos requisitos aplicáveis à categoria 1, para estes sistemas deve existir uma especificação de desenho e devem ser sujeitos a testes de aceitação. Deve ser feita uma auditoria ao fornecedor.

Para sistemas compostos por componentes de *hardware* à medida provenientes de diferentes fabricantes, devem efectuar-se testes de compatibilidade.

A validação de qualquer sistema deve garantir as principais actividades de validação. A abordagem de validação de um sistema irá depender essencialmente da classificação atribuída a esse sistema. Os documentos a elaborar, o seu arquivo e a permanente actualização do dossier de validação deverão ser efectuados tal como descrito nos pontos seguintes:

Validação simplificada - Para o caso de sistemas que cumpram os critérios da classe de sistemas simplificados (sistemas para os quais foram especificados poucos requisitos, 10 ou menos, ou cujo funcionamento é bastante simples, embora sejam considerados críticos no âmbito GxP), estes podem ser validados recorrendo a um modelo de validação simplificada, não sendo obrigatórios quaisquer outros documentos, à excepção da:

- Análise do risco SEQ
- Nomeação do Líder da equipa
- Nomeação da equipa de validação
- Envelopes de teste preenchidos de acordo com o procedimento.

Modelos para sistemas não simplificados - Para o caso de sistemas que não cumpram os critérios da classe de sistemas simplificados estes terão que ser validados recorrendo aos documentos indicados nos pontos seguintes.

- Plano de validação do sistema
- Especificação de requisitos do utilizador
- Plano de testes do sistema
- Relatório de testes do sistema
- Relatório de validação do sistema

Arquivo - Para cada Dossier de Validação, o Gestor de documentos GxP revê os documentos e de acordo com as normas da empresa, mantém, durante o processo de validação do sistema, uma lista com as versões actuais de todos os documentos do Dossier. Os originais assinados são colocados no respectivo Dossier de Validação

Actualização - Será aplicado controlo de versão a todos os planos e relatórios após aprovação por meio de assinatura. As actualizações serão numeradas sequencialmente na identificação do documento. Quando um sistema tem falha ou passa condicionalmente os testes formais, os problemas deverão ser resolvidos e os testes repetidos. Testes bem sucedidos após resolução dos problemas, resultarão na actualização do Relatório de Testes do sistema e do Relatório de

Validação para reflectirem o novo estado de validação. [adaptado de “Validação de sistemas computadorizados”, Documento Interno da Bial, 2010].

## 2.5 O Projecto de Validação

O objectivo da validação do sistema é evidenciar de forma documentada o funcionamento adequado do sistema para o fim a que se destina, assim como o cumprimento dos regulamentos aplicáveis associados às Boas Práticas de Fabrico (GMP – *Good Manufacturing Practice*). Este projecto deve contemplar os seguintes pontos:

- Liderar e gerir o projecto de validação, analisando os requisitos e definindo as tarefas, os *deliverables* (actividades e documentos a desenvolver pelo fornecedor) e os responsáveis, seguindo a regulamentação e *guidelines* aplicáveis (EU cGMP, FDA GMP, 21 CFR part 11, GAMP 5, políticas e procedimentos da Bial).
- Produzir os *deliverables* definidos no Plano Mestre de Validação em tempo útil e com a qualidade devida, coordenando também o processo de aprovação.
- Completar o ciclo de vida da validação do sistema.

Fase de Planeamento da Validação - Para uma melhor evidência do sucesso da validação, é necessário definir inicialmente de forma clara o âmbito do projecto. Para tal, é elaborado um Plano Mestre de Validação, definindo as actividades a desenvolver em cada fase da validação. Este plano deve conter uma descrição resumida do sistema e das suas funcionalidades, a abordagem de validação, documentos de validação a elaborar, responsabilidades no processo de validação, regras gerais para o projecto, sequência de actividades, prioridades e planeamento, pré-requisitos e critérios de aceitação.

Fase de Validação – A fase de validação é dividida por 4 sub-fases, entre elas, a Qualificação do Design (DQ), a Qualificação da Instalação (IQ), Qualificação Operacional (OQ) e Qualificação de Performance (PQ). O objectivo da DQ é evidenciar de forma documentada que as especificações do sistema estão em conformidade com os conceitos GMP aplicáveis, assim como com as necessidades do utilizador. O objectivo da IQ é evidenciar de forma documentada que o sistema está instalado de acordo com as especificações finais do seu projecto e em ambiente controlado que esteja de acordo com os requisitos aplicáveis em termos de dimensão, segurança e disponibilidade de recursos. Deve focar-se também nos parâmetros de instalação do sistema entendidos como críticos para a operação correcta do sistema. O objectivo da fase de qualificação OQ é evidenciar de forma documentada que o sistema opera de acordo com as suas especificações funcionais para todos os parâmetros críticos. Todas as funcionalidades GxP do sistema serão testadas e inclui uma avaliação do cumprimento do 21 CFR part 11. A Qualificação de Performance (PQ) é necessária para demonstrar que o sistema está correctamente integrado no processo e é gerido de forma adequada.

Reporting da Validação – No decorrer da qualificação é desenvolvida uma matriz de rastreabilidade para evidenciar que todos os requisitos foram devidamente testados ou tratados no processo de validação. Após conclusão do DQ, IQ, OQ e PQ é elaborado um Relatório de Validação, sendo este o último documento gerado pelo Projecto de Validação. [adaptado de “Validação de sistemas computadorizados”, Documento Interno da Bial, 2010].

### 3 Apresentação do problema

Em 1998, na sede da *Bial* no Porto, foi implementado um *software* denominado MnP (Monitorização da Produção) na Secção de Produção. Este trabalho tem como objectivo principal a sua substituição visto ser um *software* bastante antigo e que, ao longo do tempo, tem levado a inúmeros problemas como a redução da eficácia e fiabilidade de recolha.

#### 3.1 Sistema de recolha de dados actual

Cada área funcional na *Bial* está provida de uma aplicação informática específica à sua própria gestão como são os casos do Planeamento e Gestão da Produção, da Gestão da Manutenção, do Controlo e Inspeção da Qualidade, da Gestão de Armazéns, entre outros.

O MnP é, então, uma aplicação informática focada na recolha de dados, seja através de processos interactivos, seja através de processos automáticos como é a detecção de mudança de estados. Enquanto subsistema, posiciona-se como interface entre a gestão e planeamento e as ocorrências, ou seja, é o mecanismo que assegura a recolha e registo da informação junto dos operadores que, através de mecanismos próprios, assegura a sua disponibilidade aos outros sistemas. É considerada uma ferramenta de apoio à decisão, implementando mecanismos de validação da informação registada, nomeadamente pelo seu cruzamento a montante com dados dos SI's de gestão, como os próprios processos de recolha que, por si, implementam regras de validação quanto ao tipo, forma e estrutura de informação a recolher.

Complementarmente, disponibiliza uma consulta na forma de quadro sinóptico, onde pode ser representado um *layout* de acordo com a organização e equipamentos produtivos instalados, aos quais são atribuídos semáforos de estado de rendimento. Adicionalmente, é possível saber online quais os recursos afectos a uma máquina ou posto de trabalho, nomeadamente quais os funcionários e ordens de trabalho / operações em curso.

Como instrumento de apoio à rastreabilidade, o *software* MnP permite obter dados sobre todo o trajecto de uma ordem de trabalho desde o início até ao fim do seu processo. A consulta da rastreabilidade é possível também sob o *layout* fabril onde, neste caso, é feita uma representação sobre o desenho do trajecto da ordem.

Na camada inferior da aplicação MnP, estão as funções de parametrização dos equipamentos a usar como periféricos de recolha, funções das quais podem ser definidos atributos particulares, como são o *input* interactivo através de diálogos específicos suportados por digitação ou código de barras, a recolha automática de estados ou de contagens, a emissão de etiquetas, entre outras.

De seguida, apresentam-se as suas funcionalidades:

- Multiutilizador, com acessos condicionados pelo perfil de grupo;
- Interface de integração com SI's existentes parametrizáveis caso a caso;
- Terminal Virtual (simulador de Diálogos);
- Módulo de desenho do *layout* fabril, com representação gráfica por máquina/posto de trabalho/secção, identificação de sinais externos de status e contagem e sua relação com máquinas ou postos de trabalho;

- Módulo de Consulta do desenho definido em *layouts*, funcionando como um sinóptico animado, o qual disponibiliza informação semafórica sobre estado de recursos;
- Possibilidade de critérios de cálculo de rendimentos e índices de produtividade;
- Utilização de periféricos externos auxiliares (balanças, impressoras, painéis digitais);
- Consulta de dados actuais ou históricos (em curso ou encerrados);
- Consulta de Marcações e Segmentos de Acesso, Presença, Actividade, Inactividade, Estado, Manutenção e Qualidade;
- Avaliação de desvios e anomalias;
- Avaliação de quantidades fabricadas.

### 3.2 Funções a implementar no novo sistema

Pretende-se portanto desenvolver um sistema que permita fazer a recolha automática, a partir dos postos de operação, de informação relevante para o processo de controlo/gestão da produção, análise de performance, calculando o índice de produtividade (OEE) e controlo estatístico de processo.

A especificação de um sistema de recolha de dados de produção e processo que foi proposto neste trabalho visa sobretudo o caso da *Bial*, resultando essencialmente de contactos com potenciais fornecedores de *software* de diversas empresas. Assim, do ponto de vista da gestão da produção, foi possível definir um conjunto de informações caracterizadoras dos postos de trabalho, nomeadamente:

- Código identificador do posto de trabalho
- Código identificador dos operários
- Código identificador da operação que está a ser efectuada (código de operação ou número de ordem de fabrico)
- Uma medida de produção (por exemplo, número de operações efectuadas, de unidades de produto fabricadas, de horas de trabalho das máquinas, etc.)
- Código identificador do estado do posto de trabalho. Os equipamentos de produção podem ser caracterizados pelo conjunto de estados em que se podem encontrar (desligado, ligado, avariado, em manutenção, em mudança de ferramenta ou tipo de produto, entre outros).

Com estes dados registados e o tempo a que se verificarem eventuais alterações, é fácil conhecer o estado das ordens de fabrico e fazer a análise das mesmas ao pormenor. Se por algum motivo se registarem atrasos, é possível identificar o motivo desses atrasos como sendo uma avaria, produções médias inferiores às previstas pelo plano, problemas com stocks, absentismo, entre outras. Com esta informação toda reunida, é possível a tomada, em tempo útil, de decisões fulcrais para um aumento de produtividade e controlo da produção.

Podem ainda, desta forma, obter-se informações úteis para a análise da *performance*, como valores reais do OEE da máquina / linha.

Em relação ao controlo estatístico de processo, também foi possível definir um conjunto de informações, caracterizadoras dos postos de trabalho, desde a recolha automática de dados de inspecção, aplicação de testes de controlo e elaboração de cartas de controlo, feedback para o

processo e registo de acções correctivas, análise estatística avançada, suportando programas *Six Sigma* e todo o ciclo de melhoria.

É fácil observar que este conjunto de informações permite gerar indicadores a ser utilizados em várias outras áreas da gestão industrial, como por exemplo no cálculo de custos, na manutenção preventiva, no controlo horário dos operadores, entre outros.

Pode-se, portanto, concluir que as principais funções do sistema a desenvolver são:

- A recolha em tempo real, através de unidades de recolha de dados e com intervenção mínima dos operadores, dos postos de operação da informação acima referida;
- O sistema deverá ter a opção de introdução de dados manualmente quando necessário;
- Seguimento da produção e dos indicadores de eficiência da fábrica;
- Garantir que os produtos acabados são produzidos segundo especificações;
- Assegurar a recolha e registo de valores de processo associados à produção de cada ordem;
- Detectar pontos críticos e avaliar potenciais ganhos de produção;
- Possibilitar a visibilidade dos processos de produção ao nível da decisão (indicadores de performance);
- Envio de mensagens de alarme;
- Efectuar Controlo Estatístico de Processo (SPC);
- Providenciar ligação entre os centros de produção e o ERP;
- Providenciar ligação com a plataforma de automação;
- Providenciar uma infra-estrutura de informação de suporte às operações produtivas (histórico).

### **3.3 Exigências colocadas ao novo sistema**

Tendo identificado o conjunto de funções a implementar, são agora definidas as exigências a colocar ao sistema a desenvolver, do ponto de vista funcional, técnico e económico:

- O sistema deve dispor de unidades de recolha de dados, em tempo real, capazes de monitorizar um conjunto de variáveis úteis à gestão da produção, como por exemplo as acima referidas, como mínimo de intervenção por parte dos operadores e com ligação à rede de servidores MES.
- Sempre que se verificar alguma alteração no funcionamento do sistema produtivo, deve ser registada a hora a que se verificou essa alteração e o novo valor da variável afectada.
- Essas unidades deverão estar localizadas o mais próximo possível dos postos de trabalho e, sempre que tal seja economicamente viável, deverá existir uma por posto de trabalho de forma a evitar que o operador tenha de se deslocar quando necessitar de dialogar com o sistema.
- O objectivo, se possível, é comunicar com os sistemas de controlo de processo ou PLCs através de um método comum. Contudo poderão co-existir sistemas com diferentes tecnologias, nesses casos poderá ser necessário mais do que um método de

comunicação. Esta plataforma deve ser capaz de recolher de cada um dos equipamentos as informações relativas a cada posto de trabalho e de as armazenar através de um sistema gestor de base de dados.

- A unidade central deve dispor de *software* que permita a consulta da informação contida na base de dados e a sua utilização por outros programas, nomeadamente de gestão da manutenção, planeamento da produção etc. Esta ligação deve ser feita por acesso directo ao ERP.
- Deve ser garantida a modularidade e expansibilidade físicas e funcionais do sistema; isto é, deve ser possível, de uma forma simples e económica, expandir o sistema quer em número de unidades de recolha de dados quer em número de funções disponíveis. É importante garantir que o aumento da quantidade de informação gerada pela expansão do sistema não acarrete sobrecargas da rede de comunicação ou tempos de processamento elevados, de modo a poderem ser garantidas as características de desempenho útil.
- O sistema deve ser fiável e de baixo custo. É de salientar que, na maior parte das situações práticas, as unidades de recolha de dados são as componentes que maior peso vão ter no custo global do sistema, pelo facto do seu número ser naturalmente elevado. É portanto no seu desenvolvimento que se deverão concentrar os principais esforços de redução de custos.
- O sistema deve conter um módulo de gestão de alertas, onde enviará um SMS e/ou correio electrónico caso ocorra alguma anomalia.
- O *software* deverá estar disponível 24h por dia, sete vezes por semana. Indisponibilidades prolongadas devido a *upgrades* de *software*, *backups* do sistema, ou problemas associados com sistemas que interagem directamente com o *software* não são aceitáveis. Paragens prolongadas das aplicações do *software* podem afectar seriamente o rendimento do processo produtivo.
- O impacto nos centros de produção deve ser minimizado. Todos os esforços serão feitos no sentido de minimizar a necessidade de alteração das comunicações existentes e operações dos centros de produção. Isto não significa que essas alterações não possam e não irão ser feitas. Se existir uma oportunidade que preveja uma melhor solução operativa e que dote o centro de produção com um melhor sistema, então será investigada e implementada se possível.
- Deve conter um módulo de controlo estatístico de processo em tempo real, emitindo cartas de controlo.

### 3.4 Abordagem ao problema

#### 3.4.1 Diagnóstico situação actual

Os laboratórios *Bial*, fundados em 1924, conseguem empreender um notável trabalho de renovação de equipamentos e mecanização de fabrico, transformando-se num dos principais laboratórios farmacêuticos do país.

Actualmente os sistemas de suporte à produção estão baseados no IFS, o sistema ERP da empresa. O sistema de gestão documental, o sistema de recursos humanos, o sistema de gestão de armazém e o software de Monitorização da Produção, MnP, com leitores de códigos de barras e ligação às balanças estão integrados com o IFS. Estes sistemas dão suporte à

produção nas seguintes áreas: Líquidos e Semi-sólidos, Sólidos, Antibióticos e Embalagem. No anexo A podem-se visualizar os mapas das respectivas áreas.

Presentemente, o sistema de marcação de ponto está associado ao *software* de monitorização da produção existente (MnP). Isto tem levado a infintos problemas, pois os dados não são transmitidos correctamente entre os terminais de ponto e o *software*. Muitas das vezes, essa transferência de dados não acontece pois o sistema bloqueia a recolha dos mesmos. Esta falta de transmissão de dados leva a numerosos problemas a nível operacional. Cada funcionário quando entra na empresa tem de se dirigir a um terminal de ponto e passar um cartão pessoal pelo leitor do mesmo para este dar a ordem de que o funcionário está dentro da empresa. No entanto, quando se inicia uma operação, isto é, quando o operador quer dar entrada de uma ordem de produção tem, novamente, de se identificar. Assim, ficam registados no MnP os funcionários e as ordens de produção respectivas. Se o sistema de marcação de ponto não transmitir ao MnP que o funcionário está dentro da empresa, este não consegue dar início à ordem de produção pois está considerado como ausente da empresa. Outro exemplo desta falta de transmissão de dados entre os dois sistemas encontra-se sempre que o funcionário se esquecer de marcar o ponto quando sair para almoço. Após o regresso se fizer a marcação, o sistema MnP dá informação de que o funcionário está fora da empresa, o que não é correcto. Isto pode prolongar-se durante um ou dois dias se o funcionário não der entrada de nenhum produto pois o sistema no final do dia não faz *reset*. No dia seguinte, se ninguém alterar a base de dados, a tabela fica desregulada até o funcionário dar entrada de uma ordem de produção e alguém superior tomar conhecimento da situação e proceder à alteração. Nestes casos, cabe ao encarregado de cada zona dar entrada do funcionário manualmente no sistema. Este processo é bastante desagradável para os encarregados e acontece com alguma frequência levando a perdas de tempo de trabalho.

Outro problema associado à marcação de ponto é a falta de controlo de tempos de trabalho de cada trabalhador. Como a tabela do *software* de monitorização existente está desactualizada, não se consegue verificar os tempos de trabalho de cada funcionário assim como visualizar se o mesmo está a activo ou inactivo, isto é, a trabalhar ou não. As consultas não funcionam correctamente.

O Controlo em processo é feito manualmente através de registos de auto-controlo. Cada produto tem o próprio registo de auto-controlo que contém, os parâmetros a controlar (por exemplo: peso médio, uniformidade de massa, aspecto dos comprimidos, dureza, espessura, entre muitos outros), a periodicidade, a amostragem (número de comprimidos consecutivos ou não), especificações e procedimento a seguir. Pode-se visualizar um exemplo no Anexo D. Este processo é um processo totalmente manual e no final é verificado pelo técnico responsável.

O *software*, neste momento, só é utilizado para impressão de etiquetas de produto acabado, impressão de conferência de materiais, para fazer o diálogo entre a pesagem e conferência de material (impressão de etiquetas de aviamento), registo de quantidade (feito manualmente), consultas de marcações e para enviar produto acabado para o silo (SGA). Está limitado na capacidade de em tempo real, accionar alertas ou mesmo em despoletar acções correctivas. Não dispõe de processos ou automatismo na recolha e registo de dados dos processos, tarefas ou eventos devido a nenhuma máquina estar ligada ao MNP, não sendo feita recolha de dados automaticamente, nem tratamento dos mesmos. Tendo originado problemas no seu funcionamento, este *software* não foi totalmente explorado, ficando com as restantes funções

inutilizadas como foi o caso dos *layouts* fabris, desenhos do trajecto da ordem, o cálculo de rendimentos e índices de produtividade, assim como avaliação de desvios e anomalias.

O sistema está limitado também no que diz respeito ao tratamento estatístico, controlo de processo e cálculo de eficiência produtiva. Não há controlo de tempos de produção, assim como tempos de funcionamento das máquinas (gestão da manutenção). Os terminais que se encontram espalhados por toda a produção, por vezes não funcionam correctamente, aceitando qualquer equipamento para uma ordem de produção, permitindo o registo de qualquer código não definido.

Outro aspecto relevante é a reconciliação de material que é feita manualmente. Para cada artigo são escritas as quantidades fornecidas (A), utilizadas (B), rejeitadas (C) e devolvidas (D) e é calculado o desvio (Ver anexo D).

Resumidamente, a ligação do terminal de ponto com a MnP foi, sem dúvida, o início de um grande problema, originando dificuldades no seu funcionamento. As áreas existentes não dispõem de processos ou automatismo na recolha e registo de dados, dos processos, tarefas ou eventos. Consequentemente, ficam limitados na sua capacidade de em tempo real, accionar alertas ou mesmo em despoletar acções correctivas. Não foi considerado o Aviamento de Matérias-primas e Material de Acondicionamento e Embalagem.

Tendo em conta a actual solução de seguimento de produção, existe um conjunto de lacunas que se pretende responder com a implementação de um sistema MES, nomeadamente:

- Captura automática de dados de produção, utilização e variáveis de processo;
- Seguimento e análise da eficiência através de indicadores como o OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) e o *Downtime*;
- Registo electrónico de valores reais de especificações e variáveis de processo, de acordo com amostragem;
- Controlo estatístico do Processo (SPC) com elaboração de cartas de controlo no posto de trabalho.

As tabelas 1 e 2 são um sumário da quantidade de equipamentos existente por área e os registos de auto-controlo que se efectuam nessas mesmas áreas. No anexo B, encontram-se discriminados os equipamentos por zona e os respectivos autómatos.

**Tabela 1 - Equipamentos Bial**

Área de Produção	Quantidade de Equipamentos	Registos de auto-controlo
<b>Líquidos</b>		
Linha bisnaga	3	✓
Linha Loção e Acaril	4	✓
Linha xaropes	5	✓
Área de preparação xarope	1	
Área de preparação de creme, loção e gel	1	
Área de preparação de Acaril	1	

**Tabela 2 (Continuação) - Equipamentos Bial**

<b>Embalagem</b>		
Linha 1	4	✓
Linha 2	4	✓
Encartonadora	1	✓
Posto Manual	1	
Máquina Strips	1	
<b>Sólidos</b>		
Sala de Granulação A1	3	
Sala de Mistura	2	
Sala de Granulação A3	5	
Salas de Compressão	5	✓
Revestimento	1	
Enchimento de cápsulas	1	✓
<b>Antibióticos</b>		
Sala de preparação	4	
Sala de compressão	1	✓
Sala de revestimento	1	✓
Linha de suspensão	6	✓
Linha de Blíster	5	✓

### **3.4.2 Contacto com os fornecedores**

Para o projecto se concretizar foram realizadas diversas reuniões com fornecedores de *softwares* de recolha de dados de produção. Após uma vasta pesquisa de fornecedores, foi marcada uma primeira reunião para conhecer a solução proposta de cada fornecedor. Dos vários fornecedores encontrados, foram seleccionados três fornecedores que serão descritos no Capítulo 4 em pormenor e realizadas várias reuniões para a elaboração da proposta final. Foi necessária uma especificação dos requisitos, um estudo profundo dos equipamentos existentes bem como dos seus autómatos, uma visita à área de produção, a elaboração de vários esboços de proposta até chegarmos às propostas finais. Das três propostas finais, apenas duas foram estudadas ao pormenor, sendo realizadas visitas às fábricas onde esses fornecedores tinham a sua solução implementada, nomeadamente à *Televés* (solução da *ASM*) e *Farmalabor* (solução da *Sysmaker*). No capítulo 4 é explicado a solução proposta por cada fornecedor e é feita uma análise comparativa dos três. É de referir, que na *Bial* são necessários três orçamentos para proceder à compra de um sistema de informação.

### 3.4.3 Estudo interface soluções – ERP

Os ERP são considerados sistemas de informação que integram todos os dados e processos dos diversos departamentos de uma organização num único sistema, possibilitando a automação e armazenamento de todas as informações de negócios. Um sistema de ERP leva a uma maior eficácia de dados, em tempo real, e a diminuição de trabalho redundante. Algo que é superado com o auxílio dos operadores, responsáveis por fazer a actualização sistemática dos dados que alimentam toda a cadeia de módulos do ERP da empresa (IFS) e que fazem com que a empresa possa interagir. Assim, a informação circula em tempo real, tudo com dados reais, integrados e não redundantes. Os sistemas ERP surgiram a partir da evolução dos sistemas MRP (*Material Resource Planning*). Foram evoluindo ao longo do tempo, com a criação de módulos, como o da gestão de recursos humanos, vendas, finanças, entre outros, capazes de suportar as necessidades de informação para toda a empresa.

Os sistemas ERP são compostos por uma única base de dados e por módulos que suportam as várias actividades da empresa, como dito anteriormente. A ilustração 8 apresenta uma estrutura típica de funcionamento de um sistema ERP. Os dados utilizados por um módulo são armazenados na base de dados central para poderem ser vistos / manipulados por outros módulos.



**Ilustração 8 - Estrutura típica dos sistemas ERP**

Fonte: <http://www.cktechnical.co.uk/EC%20ERP%20System%20overview.gif>.

Após várias reuniões com o Departamento de Sistemas de Informação da *Bial*, foi possível compreender até onde o IFS poderia ir. É um ERP com bastante potencial e com a capacidade para acrescentar um módulo para o cálculo da eficiência produtiva (OEE). No entanto, necessita de um sistema MES para fazer a ligação para o *shop-floor* para a recolha automática de dados de produção e processo. Na aquisição de um sistema MES, este tem de ser totalmente integrável com o IFS fazendo o *download* das ordens de produção, roteiros e da folha do pessoal e o *upload* dos tempos de produção e quantidades produzidas através de uma interface OPC *server*. A ilustração 9 mostra um esquema representativo da arquitectura dos sistemas de informação.



Ilustração 9 - Esquema da arquitectura dos sistemas de informação

Fonte: <http://www.ifactoryinc.com/img/mes2.jpg>.

### 3.4.4 Mapeamento dos requisitos de utilizador

O sistema a ser desenvolvido deverá ser implementado no *shop-floor*. É importante ter em consideração que o nível de conhecimento informático de alguns utilizadores é baixo, o que significa que os módulos do sistema projectados para esta secção deverão ter um interface simples e intuitivo, de modo a ocupar o menor tempo possível aos seus utilizadores.

O âmbito desta solução inclui as áreas de Embalagem, dos Sólidos, dos Líquidos e Semi-Sólidos e dos Antibióticos.

Está previsto inicialmente focar a implementação do sistema na zona de embalagem, especificamente nas duas linhas de embalagem, apenas com a recolha de dados, disponibilizando, se for possível, um “demo” do SPC para a familiarização com o sistema. Posteriormente e após analisar esta primeira implementação, será estendida às restantes máquinas/linhas/células. O SPC será para uma fase posterior, visto ser um processo bastante complexo e rigoroso, exigindo validação do mesmo. Este será aplicado nas linhas / máquinas onde actualmente se fazem os registos de auto-controlo (ver exemplo no anexo D).

Resumidamente, o objectivo desta dissertação é a especificação de um sistema de recolha de dados, que complementarmente tenha um módulo de controlo estatístico de processo para a passagem de registos de auto-controlo a cartas de controlo. Esta solução deverá ter um sistema de alertas e ser totalmente integrável com o IFS. O processo de validação do sistema da parte do SPC deverá ser realizado pelo fornecedor seleccionado. Deverá incluir na proposta PC industriais com ecrãs tácteis por linha/máquina para introdução/visualização do comportamento da linha/ máquina em tempo real. Complementarmente, as duas salas de pausa existentes no Departamento Industrial deverão ter um LCD com informações importantes relativamente à produção. Essas informações, podem ser introduzidas por uma pessoa responsável e têm como base informar ou advertir os colaboradores da *Bial*. Na tabela 3 podemos visualizar o número total de PC Industriais e LCDs necessários.

**Tabela 3 - Hardware necessário**

Descrição	PC Industrial	LCD
<b>Salas de Pausa</b>		2
<b>Líquidos</b>		
Linhas embalagem	3	
Área preparação xarope	1	
Área preparação de cremes e gel	1	
Área de preparação de acaril	1	
<b>Embalagem</b>		
Linhas de embalagem	1	
Encartonadora		
Posto manual	1	
Máquina strips		
<b>Sólidos</b>		
Sala granulação A1	1	
Sala de mistura	1	
Sala de granulação A3	1	
Salas de compressão	1	
Revestimento		
Enchimento de cápsulas	1	
<b>Antibióticos</b>		
Sala de preparação	1	
Sala de compressão		
Sala de revestimento	1	
Linhas de embalagem	1	
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>2</b>

Com isto, foi elaborada uma análise de risco SEQ para a parte de recolha de dados e para a parte do controlo estatístico de processo. Esta análise consiste em avaliar a conformidade GxP do sistema computadorizado que vamos implementar. Para a recolha de dados o resultado foi negativo como seria de esperar. No entanto, o SPC já foi classificado como GxP pois trata de dados utilizados em submissões regulamentares e controla processos GxP durante a produção ou libertação de produtos. No anexo C pode-se ver um exemplo do formulário da análise de risco SEQ.

#### 3.4.4.1 Requisitos para recolha de dados

Instalação de um sistema MES na Secção de Produção do Departamento Industrial. O âmbito desta solução MES inclui as áreas de Líquidos e Semi-sólidos, Antibióticos, Sólidos e Embalagem. Pretende-se uma solução baseada em plataforma aberta, configurável e escalável de modo a assegurar a manutenção do sistema ao longo do seu ciclo de vida. O sistema MES deverá também providenciar integração com o sistema de ERP existente e gerir as operações produtivas em tempo real, comunicando dados com os centros de produção e operadores fabris.

#### Requisitos Funcionais da Bial

Os seguintes requisitos foram identificados como funções críticas do MES. Em geral, o MES deverá providenciar uma solução robusta que agrega informação de produção numa única base de dados centralizada, o que permitirá o acesso e análise de dados de produção precisos e em tempo real. O sistema MES deverá desempenhar as seguintes funções:

- Seguimento da produção e dos indicadores de eficiência da fábrica.
- Garantir que os produtos acabados são produzidos segundo especificações.
- Assegurar a recolha e registo de valores de processo associados à produção de cada ordem.
- Providenciar ligação entre os centros de produção e o ERP.
- Providenciar ligação com a plataforma de automação.
- Providenciar uma infra-estrutura de informação de suporte às operações produtivas.

- Requisitos para a gestão de ordens de produção

As ordens de produção deverão ser automaticamente descarregadas do ERP para o MES. O download automático entre os dois sistemas deverá ser efectuado com o mínimo de interacção humana. O MES deverá ser capaz de aceitar qualquer ordem de um produto legítimo para execução em qualquer data futura. Utilizadores autorizados deverão ter a possibilidade de ver todas as ordens descarregadas, alocar e alterar os centros de produção, e alocar e ajustar a prioridade de execução. Os requisitos primários de utilizador para a gestão das ordens são os seguintes:

- Os dados (quantidades produzidas) relativos a uma dada ordem de produção deverão ser enviados para o ERP ao terminar a respectiva ordem de produção.
- Permitir a um utilizador autorizado a alteração do centro de produção de uma determinada ordem de produção/operação.
- Permitir a um utilizador autorizado a modificação da prioridade de execução das ordens de produção, em qualquer momento através do conceito de fila de trabalho.
- Visualizar a produção em tempo-real relativa a uma ordem de produção específica, máquina e turno, incluindo contadores de produção, rejeição e eficiência.
- Registo de tempos de *setup* relativamente a uma determinada ordem.
- Permitir a visualização aos operadores de atributos da operação, especificações do cliente e variáveis de processo para uma determinada ordem.

○ Requisitos de roteiros

As rotas deverão ser definidas como parte integrante dos processos e serão automaticamente descarregadas do ERP para o MES. O *download* automático entre os dois sistemas deverá ser efectuado com o mínimo de interacção humana. O MES deverá ser capaz de aceitar qualquer roteiro para execução em qualquer data futura. As ferramentas de roteiro dentro do MES deverão ter as seguintes capacidades:

- Providenciar uma interface simples e intuitiva para criar e modificar rotas com caminhos alternativos e a possibilidade de ter múltiplos passes e sequências de operação.
- Providenciar o uso de operações standard quando disponíveis para criar processos.
- Possibilitar a associação de parâmetros de processos, atributos, ficheiros, para cada operação na rota de modo a, eventualmente, serem visualizados pelo operador.
- Possibilitar a clonagem de processos ou utilizar um processo existente para criação de um novo processo.

○ Integração com sistemas de controlo e PLC

A integração com sistemas de controlo e PLCs deverá ser usada tanto quanto possível para recolha de parâmetros de processo. Terá de ser determinado se esta informação é suficiente ou não para contemplar todas as variáveis de processo a serem coligidas. As que não forem possíveis recolher automaticamente terão de ser introduzidas manualmente no sistema.

Deverá providenciar um PLC, com módulos de entradas/saídas remotas para cada equipamento, para recolha automática da utilização, produção, rejeição e parâmetros de cada máquina.

○ Desperdício e paragens

Os eventos de paragem e utilização deverão ser capturados através dos PLCs e da camada de automação. O MES deverá permitir ao operador a introdução manual das quantidades de desperdício e códigos de razão para os diferentes tipos de desperdício. Os requisitos primários de utilizador para o desperdício e paragens são os seguintes:

- Registar eventos de paragem por equipamento, operação e centro de produção. Utilizar a automação e PLCs para derivar o estado actual do equipamento através dos códigos de razão de utilização.
- Providenciar o cálculo do OEE em tempo-real baseado na utilização do equipamento, performance actual baseada na velocidade ou *output* e qualidade baseada nas rejeições.
- Minimizar os dados introduzidos manualmente (por exemplo, usar os PLCs para recolha das causas de paragem do equipamento), mas permitir este modo de introdução como alternativa.
- Fazer seguimento da eficiência e desperdício depois de eventos de interrupção (por exemplo, *setup*, manutenção preventiva, arranque da máquina, entre outros).
- Associar o desperdício de material com os lotes de matéria-prima.

○ Requisitos para histórico e validação de especificações

O MES deverá ser responsável pela captura e arquivo de dados em histórico, associados à respectiva ordem de produção. Os requisitos primários de utilizador para histórico e valores reais de especificações são os seguintes:

- Registrar em histórico os valores de especificações, valores reais face às especificações e variáveis de processo associadas a cada ordem de produção.
- O sistema de histórico deverá efectuar compressão de dados, e ter uma arquitectura distribuída, de forma a tornar mais fiável a aquisição de dados, optimizar o armazenamento e minimizar os custos de administração.
- O sistema de histórico deverá ser completamente integrável com as restantes componentes, e estar preparado para cumprimento do *FDA 21 CFR Part- 11*.

○ Recolha de dados e Reporting

O MES deverá capturar dados tanto manualmente através do operador, como automaticamente através da automação existente, PLCs ou outros dispositivos. A funcionalidade de *reporting* deverá ser flexível e permitir a um utilizador autorizado construir *queries*, e formatar o resultado da *query* de acordo com o formato definido pelo utilizador. Para além das *queries*, o MES deverá providenciar relatórios standards de produção, rejeição, paragens e qualidade. Os requisitos primários de utilizador para a recolha de dados e *reporting* são os seguintes:

- Eliminar o trabalho em papel na fábrica tanto quanto possível.
- Recolher automaticamente os parâmetros de processo dos respectivos dispositivos.
- *Reporting* de produção, quantidade boa, quantidade rejeitada, entre outros.
- Permitir a um utilizador a selecção de um ou mais critérios para geração do relatório, por exemplo turno, ordem de produção, intervalo de tempo, máquina, entre outros.
- Relatórios previstos:
  - *Análise de downtime*
    - Tabela com duração e número de ocorrências por razões de utilização e por grupo de utilização. Contém ainda a percentagem relativa de tempo de cada uma face ao total.
    - Gráfico com os 10 grupos de utilização que obtiveram maior tempo de *downtime*.
    - Gráfico com as 10 razões de utilização que obtiveram maior tempo de *downtime*.
  - *Análise de OEE*
    - Gráfico com análise de eficiência por máquina / linha (Disponibilidade, Desempenho, Qualidade, OEE) para o período seleccionado.
    - Gráfico com evolução do OEE por máquina / linha. Possibilidade de escolha de resolução do tempo em turno, hora ou dia.
  - *OEE por turno*
    - Gráficos e tabelas com a evolução dos KPI por turno, por máquina.

- Detalhes de OEE
  - Gráfico de evolução do OEE.
  - Gráfico de perdas de eficiência (diagrama de eficiência).
  - Gráfico com duração dos eventos de *downtime*.
  - Gráfico com duração dos eventos de *runtime*.
  - Tabela com informação detalhada do OEE.
- Produção por entidade
  - Tabela com quantidades produzidas e rejeitadas por produto, por máquina.
- Sumário de eventos de utilização de produção
  - Gráfico com número de eventos por tipo de evento
  - Gráfico com duração dos eventos por tipo de evento
  - Gráfico de gantt que demonstra os períodos de *runtime*, *downtime* e *idle*.
  - Gráfico de pareto com número e duração de eventos por tipo de evento.
  - Tabela com detalhes dos eventos de utilização.
- *Build to Schedule* (BTS) – por turno
- Evolução da velocidade de produção
- KPI Manutenção
  - Tabela com indicadores de MTBF (*Mean Time Between Failures*), FFR (*Failure Frequency Rate*), MTTR (*Mean Time To Repair*), FR (*Failure Rate*) por máquina.
- Ficha de Ordem de Produção
  - Registo de especificações, valores reais correspondentes e variáveis de processo associadas registadas no decorrer de uma determinada ordem de produção.
- Gestão de alertas e painéis de informação aos colaboradores

Para além das funcionalidades directamente ligadas aos postos do sistema, o MES deverá também ser responsável por disponibilizar informação através de envio de alertas por SMS e/ou email e visualização de indicadores de processo num ecrã LCD. Os requisitos de utilizador para esta componente são:

- Possibilitar a definição de alarmes a enviar por SMS e/ou email, destinatários e respectivos grupos.
- Permitir monitorizar o envio de mensagens SMS e/ou email e consultar históricos.
- Visualização em ecrã LCD dos principais indicadores de processo, sinalizando desvios.
- Possibilidade de visualização no ecrã LCD de mensagens de aviso predefinidas.

### 3.4.4.2 Requisitos do utilizador para SPC

Instalação de um módulo SPC (Controlo Estatístico de Processo) na Secção de Produção do Departamento Industrial. O âmbito desta solução SPC inclui as áreas de Líquidos e Semi-sólidos, Antibióticos, Sólidos e Embalagem. Pretende-se uma solução configurável e escalável de modo a assegurar a manutenção do sistema ao longo do seu ciclo de vida. O sistema SPC irá também providenciar integração com o sistema de ERP existente. A recolha de informação será efectuada nos postos de operação no *shop-floor*, mas poderá ser efectuada automaticamente a partir de aparelhos de medida e/ou equipamentos de automação. Também nestes postos serão actualizadas as cartas de controlo. O posto de análise permitirá monitorizar de uma forma geral o evoluir dos vários processos, e efectuar uma análise gráfica detalhada e emissão de relatórios.

### Requisitos Funcionais da Bial

Os seguintes requisitos foram identificados como funções críticas do SPC. Em geral, o SPC deverá providenciar um processo de fácil utilização e arquitectura aberta. Deverá utilizar poderosos métodos de cálculo estatístico que, aliados à sua capacidade de actuação em tempo real, o vão tornar numa ferramenta flexível e poderosa para qualquer utilizador desde o nível do *shop-floor* até ao nível da gestão da produção e da qualidade.

#### ○ Requisitos para controlo estatístico de processo

A componente SPC do sistema MES deverá suportar todo o ciclo de melhoria e ser responsável pela captura de dados, de forma automática ou manual, a elaboração das cartas de controlo nos postos de operação e a gestão e análise estatística nos postos de administração. Os requisitos primários de utilizador para o SPC são os seguintes:

- O sistema deverá possuir uma gama completa de cartas de controlo SPC em tempo-real, e permitir conectividade abrangente com as fontes de dados.
- Aquisição de dados flexível SPC versátil que recolhe informação de variadas fontes de informação automáticas e manuais como bases de dados ODBC (*Open Data Base Connectivity*), PLCs e outras aplicações.
- A configuração do sistema e das cartas de controlo deverá ser facilitada, e permitir configurar regras SPC e respectivas acções.
- O sistema SPC deverá ser completamente integrável com as restantes componentes, e estar preparado para cumprimento do *FDA 21 CFR Part-11*.

### 3.4.5 Elaboração de projecto para implementação do novo sistema

Chegamos então à fase final do projecto onde é elaborado o projecto para implementação do novo sistema. Foi escolhido um fornecedor com o maior potencial e que melhor se adequa às necessidades da *Bial* e assim foi elaborado o projecto para a implementação do novo sistema. O sistema prevê-se que seja implementado ainda este ano. No capítulo 5 encontra-se com mais detalhe, a apresentação da solução proposta, as metodologias de implementação, o projecto de implementação e os sistemas de *hardware* e *software* necessários.

## 4 Fornecedores de soluções MES

Foram analisadas várias empresas fornecedoras de *software* de gestão da produção. Entre elas podem-se destacar a *Decuna*, *IG Ibérica*, *Grupo I68/Softi9*, *Sysmaker*, *ASM*, *SA – Automação*. Após várias entrevistas com cada uma destas empresas foram seleccionadas as três com potencial mais elevado. Neste capítulo, vão ser descritas as três propostas efectuadas por cada uma das empresas seleccionadas tendo em conta os requisitos do utilizador anteriormente referidos.

A primeira empresa a ser estudada é a *Sysmaker* que oferece um pacote de soluções *Wonderware*<sup>®</sup>. De seguida, é apresentada a empresa *ASM* com a solução *TrakSYS*<sup>™</sup> e, por último, a empresa *SA – Automação* com o mesmo pacote de soluções *Wonderware*<sup>®</sup> da empresa *Sysmaker*.

### 4.1 Sysmaker

A *Sysmaker* é uma empresa que tem como missão fundamental melhorar o desempenho dos processos dos clientes, ajudando-os a tornar o seu negócio mais eficiente, mais produtivo e mais rentável, visando a excelência operacional. É uma empresa com mais de 15 anos de experiência em projectos de elevada exigência cuja metodologia de gestão de projecto foi comprovada em mais de 400 implementações na Indústria (Alimentar, Química, Farmacêutica (na *Farmalabor* – apenas recolha de dados), Têxtil, entre outras), no Ambiente (ETAR, Tratamento de Resíduos Sólidos, entre outros) e Infra-estruturas (Edifícios, Transportes, Energia) nomeadamente em projectos internacionais na Europa, Médio Oriente, América do Sul e África. Encontra-se na Península Ibérica, com escritórios em Lisboa, Barcelona e Porto. A *Sysmaker* foi a primeira empresa na Europa a obter certificações nas tecnologias MES da *Wonderware*<sup>®</sup>, detendo o estatuto de *Endorsed Partner*, o mais elevado patamar de parceria, que lhe reconhece capacidades únicas para implementar sistemas na área dos Sistemas de Informação Industrial, nomeadamente na indústria farmacêutica sendo a única empresa em Portugal com experiência no uso destas ferramentas [adaptado de “Proposta implementação Sysmaker” – Documento Interno da Bial, 2010].

Esta solução focou-se na análise e controlo estatístico de processo, análise de performance (OEE) e MES. O sistema providencia integração com o sistema ERP existente bem como aquisição de dados do *shop-floor*, através de instalação de uma plataforma de automação *Siemens*.

#### Software System Platform

O *System Platform* foi criado e pensado com o objectivo de, entre outros, gerir as necessidades de um processo de automação industrial. Esta solução pode ser aplicada independentemente do tamanho do processo, e possui características como: plataforma descentralizada, configuração e manutenção simples, e fácil adequação às novas necessidades. Associado a poderosas ferramentas de base de dados, analisa e grava grandes quantidades de informações em curtos espaços de tempo, possibilitando assim, obter o máximo desempenho na tomada de decisões. Esta capacidade agregada auxilia a aumentar o nível de competitividade no mercado actual.

Principais características técnicas: Aquisição de dados em tempo real; Segurança; Gestão distribuída de Alarmes; Ferramenta de desenvolvimento; Conectividade; Ambiente Intuitivo;

Desenvolvimento remoto; Interface de fácil compreensão e visualização [adaptado de “Proposta implementação Sysmaker” – Documento Interno da Bial, 2010].

### **Wonderware® Performance Software**

*Wonderware® Performance Software* é uma ferramenta tipo MES totalmente integrada com *Wonderware® System Platform* e completamente personalizável podendo ser aplicada a todos os tipos de processo. O seu principal objectivo é auxiliar as empresas a capturar toda a informação crítica de performance dos equipamentos, necessárias para melhorar a operação e o rendimento do processo de produção. Este *software* é modular, estando todas as funcionalidades disponibilizadas através das várias opções de licenciamento. Este produto ajudará a conhecer melhor o comportamento do processo, o seu acompanhamento em tempo real, permitindo assim, tomar decisões imediatamente após qualquer desvio, ou até mesmo antecipadamente, prevenindo qualquer comportamento indesejado. Construir e visualizar especificações de materiais, lista de materiais, procedimentos e passos de fabricação, definir encaminhamento de produção, definir turnos, descarregar programações de produção do sistema ERP, definir entidades de produção como fábrica, célula, armazém, linha ou máquina, são funções que podem ser realizadas com o uso do *Wonderware® Performance Software*. As aplicações do sistema vão ainda muito além disto, como verificar desperdícios, efectuar inventários, avaliar qualidade, entre outros. Resumindo, auxilia a atingir resultados antes impossíveis ou desconhecidos com um único propósito, apoiar a tomada de decisões, para levar a empresa ao estado de excelência no seu negócio [adaptado de “Proposta implementação Sysmaker” – Documento Interno da Bial, 2010].

Complementarmente, o *Wonderware® QI Analyst* é uma ferramenta de Controlo Estatístico de Processo (SPC) em tempo real, potente e configurável.

### **Software QI Analyst**

*QI Analyst 8.0* é um *software* de controlo estatístico de processo de fácil utilização, e arquitectura aberta. Utiliza poderosos métodos de cálculo estatístico que, aliados à sua capacidade de actuação em tempo real, o tornam numa ferramenta flexível e poderosa para qualquer utilizador desde o nível do *shop-floor* até ao nível da gestão da produção e da qualidade. *QI Analyst 8.0* suporta todo o ciclo de melhoria, desde a recolha de dados de inspecção, aplicação de testes de controlo, feedback para o processo e registo de acções correctivas, e apresenta como principais características:

- Aquisição de dados flexível SPC versátil que recolhe informação de variadas fontes de informação automáticas e manuais como bases de dados ODBC, PLCs, e outras aplicações
- Gráficos, Alarmes e Histórico SPC completos que disponibilizam um vasto leque de cartas em tempo real, com capacidade de alarme incluída, eventos definidos pelo utilizador, e análise histórica.
- Operação e Administração simples

Este *software* integra-se completamente com o MES através da plataforma tecnológica de base *Wonderware® System Platform* [adaptado de “Proposta implementação Sysmaker” – Documento Interno da Bial, 2010].

## Tecnologia ArcestrA

A *Wonderware*<sup>®</sup> é o único fornecedor que oferece uma gama completa de capacidades de gestão de operações de produção e gestão de desempenho, construída e integrada numa arquitectura de *software* aberto e escalável. Este poderoso ambiente comum é o *ArcestrA* arquitectura de *software* de automação industrial e informação. Construído sobre as últimas tecnologias *Microsoft. NET XML / Web Services* e *Windows Server*, a arquitectura de *software ArcestrA* é a chave das soluções *Wonderware*<sup>®</sup> *MES* e *EMI (Enterprise Manufacturing Intelligence)* porque facilita a integração e manutenção de sistemas de produção.

A tecnologia *ArcestrA* facilita a concepção de aplicações reutilizáveis, em vez da abordagem tradicional de re-codificação para criação de novas aplicações.

As aplicações criadas com tecnologia *ArcestrA* são escaláveis desde uma única linha de produção até o maior ambiente multi-site, o que torna o *software* ideal para o crescimento incremental, com baixos investimentos incrementais.

A arquitectura de *software ArcestrA* facilita o fluxo de informações em tempo real entre as aplicações de gestão de desempenho e as de produção bem como as de TI e aplicações de negócios, permitindo tomar decisões mais inteligentes para melhorar o negócio.

Em essência, as soluções de *software MES* e *EMI* da *Wonderware*, construídas e integradas com a tecnologia *ArcestrA*, permite projectar, construir, implementar e manter padronizadas, soluções seguras que forneçam um retorno substancial do investimento, com um baixo custo ao longo do seu ciclo de vida [adaptado de “Proposta implementação Sysmaker” – Documento Interno da Bial, 2010].

## 4.2 ASM

*ASM* é uma empresa de serviços de engenharia que desenvolve, implementa e aconselha aplicações de elevado valor acrescentado, com base num conhecimento profundo das técnicas de gestão de recursos da empresa, processos de fabricação e aplicação de novas tecnologias de comunicação e captação de dados. Nasceu há mais de 20 anos (1985), sob influência da Universidade de Vigo, com uma estratégia claramente empresarial, tentando fazer o seu caminho num campo que ainda estava em desenvolvimento: a empresa de tecnologia de informação. Durante este tempo, este sector tem visto muitas mudanças e a empresa vai adaptando a sua abordagem para tentar manter-se diferenciada. Como parte da sua cultura, a *ASM* tem sempre interpretado como uma actividade que gira em torno de um eixo central: o cliente. Cada vez que um cliente confia na *ASM*, ocorre dentro da organização um claro senso de orgulho e um desafio para cumprir as expectativas. Com um desejo baseado na melhoria contínua, procuram que o cliente identifique, como um parceiro, a *ASM* para resolver os problemas da empresa.

Na *ASM* estão totalmente comprometidos com a qualidade e os seus pensamentos estão sempre na melhoria contínua para atender às necessidades dos seus clientes. Gestão da Qualidade é um aspecto crucial da filosofia da *ASM*, não só quando se fala dos seus clientes, mas também em toda a organização interna. Através da implementação do *ISO 9001-2000* e *ISO / IEC 12207*, a *ASM* fornece um sistema de gestão da qualidade que lhes permite sistematizar os processos e atender às necessidades dos seus clientes através de uma organização de trabalho mais eficiente. É, portanto, um alvo principal para a *ASM* satisfazer as necessidades dos seus clientes.

Junto com a tecnologia de *PARSEC CORPORATION*® multinacional especializada no desenvolvimento de soluções abertas de gestão da informação em tempo real, da que são *Value Added Reseller*, para Espanha e Portugal para a venda e implantação de *TrakSYS*™, oferecem aos seus clientes uma Solução Integral e Corporative que fará possível o aumento da produtividade em qualquer indústria de produção em qualquer sector de actividade.

É uma empresa com mais de 20 anos de experiência em todo mundo principalmente nas áreas da farmácia, alimentação e bebidas, produtos de consumo, automóvel, energia, fabricantes de papel, metalúrgica, madeira, entre outros. Na indústria farmacêutica está presente nas maiores indústrias (*Merck, Bayer, Roche, Lilly*, entre outras) não só com o sistema de recolha de dados, mas com a componente do controlo estatístico de processo.

A *ASM* oferece um pacote integrado de aplicações projectadas para monitorizar e analisar os processos produtivos, tanto em tempo real como historicamente que pode ser implementado independentemente do tamanho da empresa, fornecendo informação crucial sobre as capacidades operacionais de cada máquina ou de uma linha problemática em particular. *TrakSYS*™ é reconhecido a nível mundial como a solução líder na gestão do rendimento em tempo real (*RTPM, Real-Time Performance Management*) e na inteligência produtiva da planta (*EMI, Enterprise Manufacturing Intelligence*). Através duma modelagem flexível, uma recolha não intrusiva da informação de fontes diferentes e uma gestão de conhecimento analítico e colaborativo avançado, fornece uma serie de *KPIs (Key Performance Indicators)* muito valiosos para a tomada de decisão.

Podemos concluir que a *ASM* está totalmente comprometida com a qualidade e o seu pensamento está sempre na melhoria contínua para atender às necessidades dos seus clientes. Tem como objectivo ajudar as empresas nos seus processos de negócio através do uso adequado da Tecnologia de Informação tornando a empresa mais competitiva. Interpreta as necessidades a partir de um ponto de vista holístico, colocando como meta não apenas a implementação da ferramenta, mas a ajuda no caminho para a mudança, melhoria da competitividade e da utilização mais eficaz dos recursos [adaptado de “Proposta implementação *ASM*”, Documento Interno da Bial, 2010].

### **TrakSYS™**

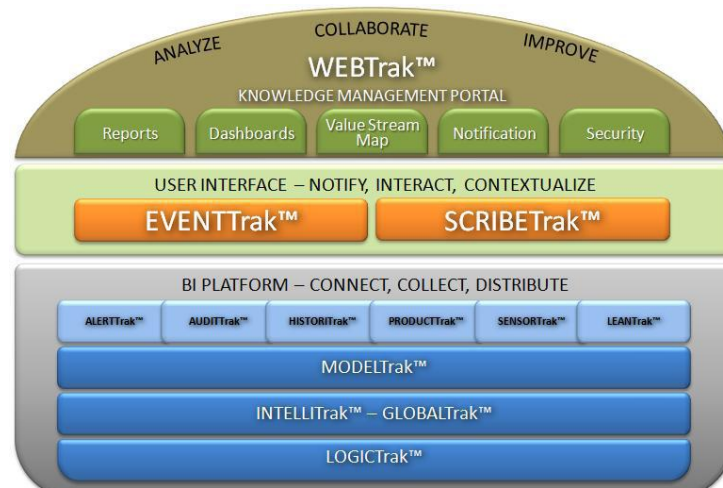
*TrakSYS*™ é considerada a ferramenta essencial em qualquer estratégia para a gestão da eficiência produtiva. As suas principais características são a flexibilidade, escalabilidade e o poder de análise.

**Flexibilidade** - É uma solução muito aberta que permite o registo de diferentes recursos produtivos ou bens de produção. Se falamos de um ambiente sequencial, onde as paragens de uns recursos podem condicionar as paragens de outros, como se os recursos trabalhassem de forma totalmente individual, *TrakSYS*™ tem uma grande conectividade com o *hardware* de diferentes fabricantes.

**Escalabilidade** - Pode ser destinada a gerir a eficiência produtiva de uma única máquina, como também gerir a eficiência produtiva de toda a fábrica, ou até mesmo para gerir de forma holística e com ferramentas específicas, num nível corporativo num ambiente multifábrica.

**Poder de análise** - Proporciona a ferramenta de gestão de informações possibilita um ambiente totalmente configurável, onde se pode criar os indicadores mais adequados para cada cenário.

*TrakSYS*<sup>TM</sup> consiste numa série de elementos que se apresentam na ilustração 10:



**Ilustração 10 - Solução TrakSYS<sup>TM</sup>**

Fonte: “Proposta implementação ASM”, Documento Interno da Bial, 2010.

*LOGICTrak*<sup>TM</sup> – O verdadeiro coração de *TrackSYS*<sup>TM</sup> – Recolhe e regista os dados; Funciona 24 horas; Captura e regista todos os incidentes que ocorrem; Gere a base de dados e troca informações entre os terminais de usuário dispostos no chão de fábrica; Fornece indicadores de tempo de leitura e qualidade na leitura do sinal de valores instantâneos de todos os sinais.

*MODELTrak*<sup>TM</sup> – Configuração do *software TrackSYS*<sup>TM</sup> – Configuração dos recursos; Configuração dos motivos de paragem; Configuração de cálculos de OEE e outros KPIs; Configuração dos terminais nos postos de operação, entre outros.

*PRODUCTTrak*<sup>TM</sup> – Permite predefinir informação específica sobre os produtos que se vão produzir (ordens de produção e roteiros).

*EVENTTrak*<sup>TM</sup> – Conjunto de controlos *ActiveX* que permitem construir uma interface para os postos de operação: alerta os operários de eventos de produção recentes e em curso como paragens, diminuição/aumento de velocidade; os eventos podem ser categorizados e comentados; possibilidade de introdução de eventos manuais de paragem, entre outros.

*WEBTrak*<sup>TM</sup> – Portal de gestão de informação de *TrackSYS*<sup>TM</sup>.

*ALERTTrak*<sup>TM</sup> – Serviço de mensagens e notificações: podem ser enviadas por email e/ou SMS.

*IMPROVETrak*<sup>TM</sup> – Processo de melhoria contínua.

*SPCTrak*<sup>TM</sup> – Controlo estatístico de processos: gera cartas de controlo intuitivas que permitem comparar variações de qualidade.

*HISTORITrak*<sup>TM</sup> – Permite avaliar facilmente o impacto e as variações do processo.

*AUDITTrak*<sup>TM</sup> – Permite cumprir os requisitos da norma *FDA 21 CFR Part 11*.

No âmbito desta solução está a integração com o sistema próprio de gestão da informação *Bial* (IFS). A *ASM* propõe-se a realizar uma integração bidireccional com o sistema IFS, baixando ordens de produção, roteiros e as informações necessárias para a gestão da informação da fábrica tais como estrutura de produtos, código e nome dos operadores e enviando ao IFS tempos de funcionamento por máquina, quantidades fabricadas por ordem de

fabrico, lote, linha, entre outros [adaptado de “Proposta implementação ASM”, Documento Interno da Bial, 2010].

### 4.3 SA – Automação

Fundada em Junho de 2001 com o objectivo de usufruir um enorme potencial de uma equipa com uma vasta experiência profissional, na área da automação industrial, a SA – Automação tem como actividade principal, a representação e distribuição de produtos, destinados ao mercado de automação industrial. A sua missão “consiste em disponibilizar um produto inovador, de qualidade, a preço competitivo, apresentando um serviço eficiente, de forma a garantir a perenidade da empresa.” [“Proposta SA – Automação” – Documento Interno da Bial, 2010]. As marcas com as quais trabalha, são de grande prestígio em todo o mundo e, na maioria dos casos, líderes no seu segmento, garantindo assim, o fornecimento de produtos de qualidade e confiança. A SA- Automação é uma empresa dinâmica que utiliza o alto conhecimento técnico dos seus colaboradores, para apoiar os seus clientes na tomada de decisão, seja qual for o tipo de projecto. Um importante indicativo de qualidade é a sua certificação *ISO 9001*, adquirida em 2004. “Esta certificação demonstra a preocupação da empresa em adoptar padrões e procedimentos internos no âmbito da qualidade do produto, da organização e do atendimento ao cliente.” [adaptado de “Proposta SA – Automação” – Documento Interno da Bial, 2010].

Esta proposta incide apenas no software, não estando incluído todo o hardware necessário, integração com o ERP existente, serviços de engenharia, entre outros requisitos pretendidos. A SA – Automação propôs apresentar uma proposta completa, tanto a nível da informação / configuração do projecto como da parcela de hardware e seus serviços de instalação se a Bial achar a proposta de alto nível interessante e competitiva.

O sistema proposto consiste de soluções baseadas em *softwares* da *Wonderware*<sup>®</sup> e *Micromedia*<sup>®</sup>, com o objectivo de disponibilizar ferramentas e benefícios diversos, sendo alguns deles:

- Cálculos de OEE de máquinas, linhas ou equipamentos;
- Indicadores de performance (KPIs);
- Relatórios avançados;
- Registo de histórico de dados e processos;
- Acesso a informação em ambiente *WEB*;
- Interfaces HMI (*Human Machine Interface*) ao nível de operação, supervisão e administração;
- Segurança de acesso;
- Gestão de alarmes local e remoto;
- Comunicação aberta com diversos sistemas;
- Arquitectura modular que permite expandir com reduzidos impactos técnicos e financeiros;

A SA – Automação dispõe a mesma solução MES para a recolha de dados de produção e processo da *Sysmaker*, nomeadamente o *software* da *Wonderware*<sup>®</sup>. Assim, contém as componentes anteriormente vistas tais como o *Software System Platform* e *Performance*

*Software*. Para além destas componentes, a proposta apresenta outras duas que veremos de seguida.

### **InTouch**

O *InTouch*® consiste num software do tipo HMI (*Human Machine Interface*). Com uma série de ferramentas disponíveis, permite monitorizar e operar qualquer sistemas parcialmente ou completamente automatizado, por meio de uma ou mais estações de operação (Computadores). A monitorização ocorre por meio de telas gráficas de alta qualidade com indicações dinâmicas de estado de equipamentos e grandezas analisadas, gráficos de tendência, relatórios, histórico de eventos e de processo, bem como uma série de ferramentas disponíveis. A operação ocorre por meio de telas gráficas de alta qualidade, com possibilidade de execução de comandos, com o uso de objectos animados extremamente realistas, que representam com a mais alta perfeição, os equipamentos de accionamento físicos normalmente encontrados em qualquer processo, como botoeiras, chaves, etc. Entre outras características, garante a segurança do processo ao permitir atribuir níveis de acesso antes de qualquer comando, exigindo que os operadores se identifiquem por meio de palavra-chave para executar qualquer comando.

As principais características técnicas são a *ArchestrA Graphics*, vista na solução da *Sysmaker*, que passam pela aquisição de dados, histórico, gráficos, relatórios, alertas, scripts (permite criar procedimentos baseados em análise condicional, permitindo ao sistema a tomada de decisões), segurança e interactividade (permite interagir directamente com outros sistemas) [adaptado de “Proposta SA – Automação” – Documento Interno da Bial, 2010].

### **Alert**

O *Alert* é uma solução para gestão de alarmes num meio industrial. Quando é necessária a pessoa certa, naquele momento, naquele lugar, com a informação exacta, o *Alert* actua para que isso aconteça. Pode ler alarmes oriundos de softwares SCADA (*Supervisory Control And Data Acquisition*), de PLCs, correio electrónico, de telefone, SMS, entre outras. Ao ser accionado um alarme, é imediatamente avisado o operador que poderá "tomar conta da situação". Este aviso poderá ser feito através de uma mensagem SMS, uma chamada de voz, ou correio electrónico, etc., onde irá a informação necessária quanto ao problema e à sua localização. Esta informação também fica disponível através da interface gráfica do software, onde se poderá acrescentar os relatórios de intervenção (pós alarme), visualizar a localização dos alarmes e o seu histórico. É de fácil implementação, com uma configuração e uso intuitivos [adaptado de “Proposta SA – Automação” – Documento Interno da Bial, 2010].

## **4.4 Análise Comparativa**

### **• Módulos do Pacote**

- **Sysmaker: Software Wonderware®**
  - *Wonderware® System Platform*;
  - *Wonderware® Performance (MES/OEE)*; *Wonderware® QI Analyst*;
  - *Wonderware® Information Server - Reporting*
- **ASM: TrakSYS™**

Os principais elementos que constituem o *software TrakSYS™* são:

  - *LOGICTrak™*; *HISTORYTrak™*; *IMPROVETrak™*; *MODELTrak™* ;
  - *PRODUCTTrak™*; *EVENTrak™*; *WEBTrak™*; *ALERTrak™*

Módulos adicionais:

- *SPCTrak*™; *AUDITTrak*™
- **SA – Automação**
  - *System platform; Performance Software; InTouch*®; *Alert*

- **Validação**

A validação é um processo fulcral na indústria farmacêutica. Como vimos anteriormente, é necessário validar o sistema se ele for considerado um sistema GxP. Neste caso, só é necessária a validação na 3ª Fase do projecto quando for implementada a parte do controlo estatístico de processo. Assim, foi dito a cada empresa que era necessária validação e cada uma mostrou a seguinte solução.

- **Sysmaker**

A *Sysmaker* tem uma parceria com uma empresa líder no mercado espanhol, tendo este serviço de ser analisado em detalhe ela mesma, para efectuar a respectiva proposta. Foi dito, que este processo poderia custar 25 % do valor total do projecto.

- **ASM**

A *ASM* com a vasta experiência que possui na indústria farmacêutica e alimentar, possui, no seu pacote, um módulo de auditoria que permite cumprir todos os requisitos da norma *FDA 21 CFR Part11*. Assim, permite que qualquer alteração na configuração ou armazenamento de dados deve ser identificado por credenciais e senha, fornece simples e duplas assinaturas electrónicas, até mesmo para adicionar notas para descrever o motivo da mudança e todas as alterações são gravadas para análise e relatórios detalhados.

- **SA – Automação**

Não foi apresentado nenhum valor, nem nenhuma proposta relativamente a este assunto.

- **Software e Hardware**

- **Sysmaker**

- Windows Server 2003; .Net Framework 3.5
- 16 Computadores Industriais: 15” TFT LCD with resistive touch sreen; System memory up to 2 GB RAM; Built-in 802.11 b/g (802.11 b/g/n) Wireless LAN; Built-in Bluetooth module.
- 2 LCDs – 42”; Full HD; entradas USB e HDMI

- **ASM**

- 16 PC convencional com ecrã táctil: 15” XGA TFT LCD with resistive touchscreen; resolução: 1024 x 768; Direct VGA e DVI-D vídeo input interface; Robust design with anti-rust chasis and aluminum die-cast front panel
- 2 LCD – 42” TFT
- Base de dados *SQL Server* 2008; fonte principal de dados *OPC Server; .Net*

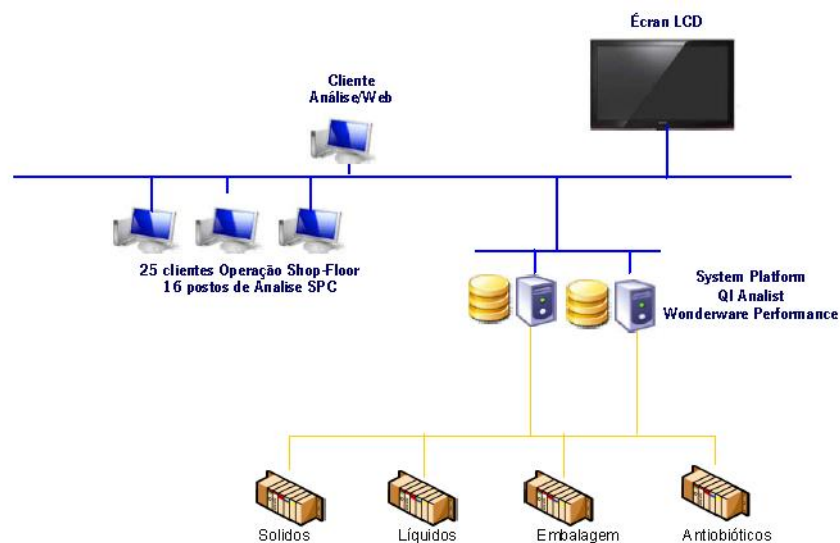
- **SA – Automação**

- Na proposta que a SA – Automação não nos foi facultado o valor do *hardware*.

- **Arquitectura das soluções**

- **Sysmaker**

A solução base, e que está na génese da solução proposta, consiste num conjunto específico de funcionalidades presentes no software *Wonderware System Platform (WSP)*, a plataforma tecnológica de base, *Wonderware Performance (MES/OEE)*, responsável pelas componentes MES básicas e análise OEE e *QI Analyst (QI)*, focado no controlo estatístico de processo. Toda a solução será integrada na plataforma *WSP*, sendo as diversas funcionalidades transparentes para o utilizador através das aplicações cliente. Será aplicada às 4 zonas da Bial, com possibilidade de futura expansão a mais máquinas/equipamentos, de acordo com a ilustração 11.



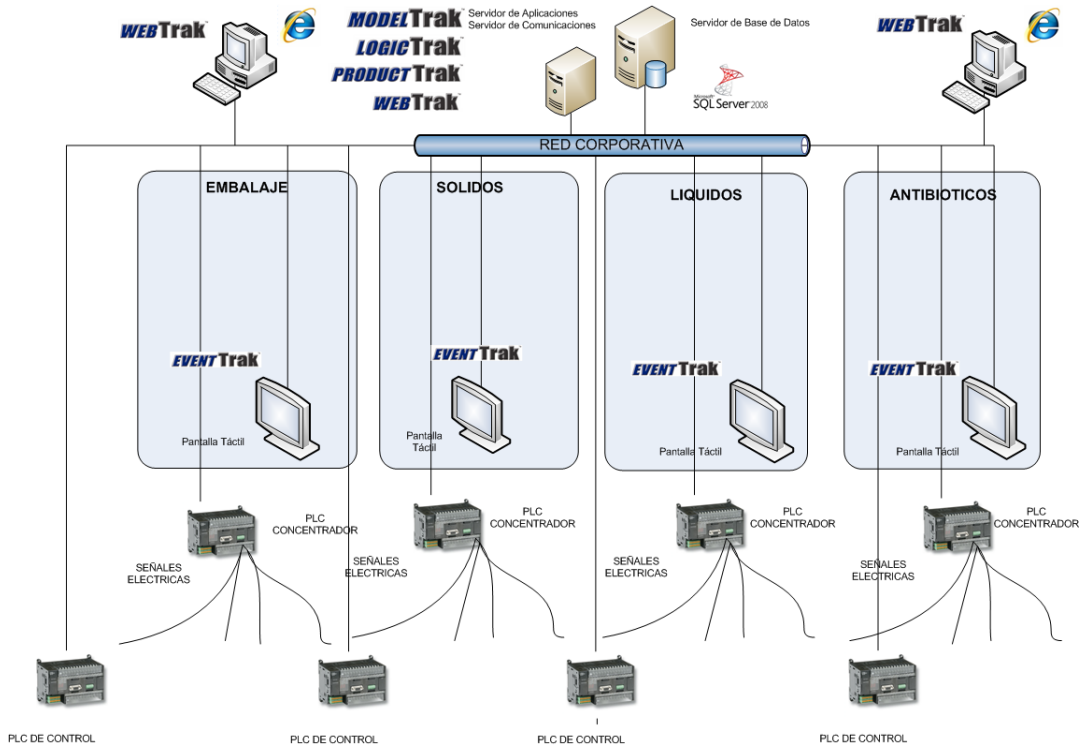
**Ilustração 11 - Arquitectura Fornecedor Sysmaker**

Fonte: “Proposta implementação Sysmaker” – Documento Interno da Bial, 2010.

- **ASM**

Os principais elementos que formam a parte da solução proposta são: *ModelTrak™*, *LogicTrak™*, *EventTrak™*, *ProductTrak™*, *WebTrak™* e *AlertTrak™*. A parte estrutural da solução de base de dados é *SQL Server 2008*. É importante realçar que a *ASM* propõe-se a padronizar as comunicações relativas à recolha de dados dos autómatos que estão nas máquinas. Para esse efeito, a proposta baseia-se na conexão de um servidor central, onde a aplicação seria *TrakSYS™*, a principal fonte de dados, que não será outra que o *OPC Server* de cada sistema de controlo. Em todos os casos onde o sistema de controlo não apresente capacidades de conectividade e se a *Bial* não proceder à sua actualização por outro modelo com capacidades de comunicação, a *ASM* procede à recolha de dados de um processo por foto células conectadas a um *PLC Concentrador* (unidades produzidas, tempo de paragem, unidades rejeitadas, etc.).

Esta arquitectura será estendida a todas as linhas e centros de produção, propondo utilizar um único servidor de captura. Também propõe um único equipamento para capturar todos os sinais e propõe utilizar outro servidor para a base de dados. Na ilustração 12 apresenta-se um esquema representativo da arquitectura da solução proposta pela *ASM*.

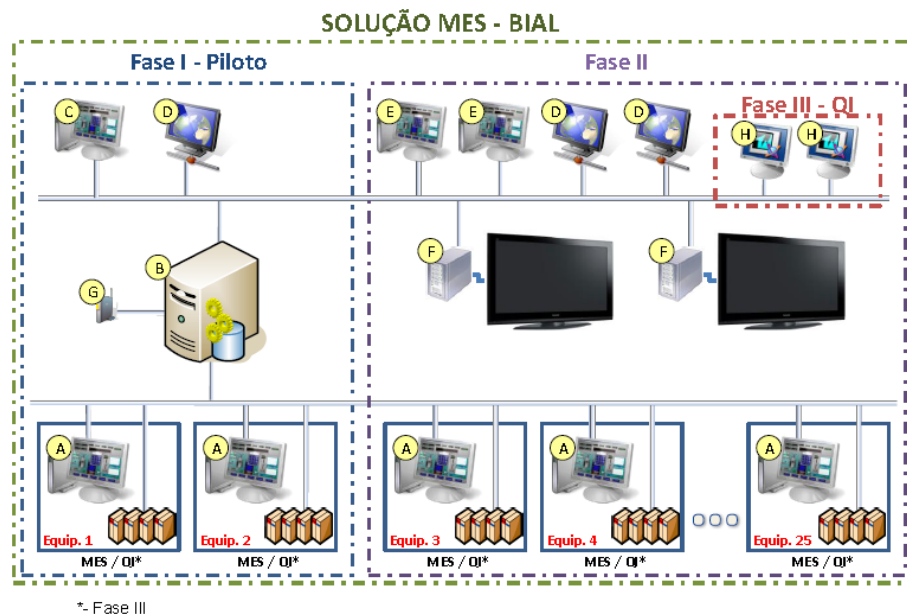


**Ilustração 12 - Arquitetura da solução proposta pela ASM**

Fonte: "Proposta implementação ASM", Documento Interno da Bial, 2010.

○ **SA – Automação**

A empresa SA – Automação apresenta a seguinte arquitetura do sistema proposto conforme a ilustração 13.



\*- Fase III

**Ilustração 13 - Arquitetura fornecedor SA – Automação**

Fonte: "Proposta SA – Automação" – Documento Interno da Bial, 2010.

● **Licenças de Software**

○ **Sysmaker**

As tabelas 4 e 5 apresentam as licenças necessárias para a obtenção do software proposto pela Sysmaker.

1ª Fase:

Tabela 4 - Licenças Sysmaker (1ª Fase)

Descrição	Quantidade
<i>System Platform</i>	1
<i>InTouch System Platform w/ Active Factory</i>	1
<i>InTouch System Platform w/o Active Factory</i>	2
<i>Information Server Advanced Client</i>	1
<i>Wonderware Performance Software</i>	1

2ª Fase:

Tabela 5 - Licenças Sysmaker (2ª Fase)

Descrição	Quantidade
<i>MES Client</i>	1
<i>InTouch System Platform w/o Active Factory</i>	2
<i>QI Analyst Controller Per Seat</i>	2
<i>QI Analyst Workstation Per Seat</i>	16
<i>Wonderware Performance Software</i>	1
<i>Upgrade, System Platform</i>	1

○ **ASM**

Fase 1: *TrakSYS™ Professional* - \$50496; *EventTrak™* (25 monitores de eventos) - \$10.000.

Fase 2: *SPCTrak™* - \$2.800; *AUDITTrak™* - \$5.600.

○ **SA – Automação**

Conforme a ilustração 13, apresenta-se de seguida, nas tabelas 6 e 7, as licenças de software incluídas na proposta da SA – Automação. Informações técnicas de cada software podem ser encontradas no ponto 4.3.

Tabela 6 - Licenças do fornecedor SA - Automação

Item da Arquitectura	Descrição	Quantidade
<b>A</b>	<i>MES Client</i> (Licença MES para a estação de recolha de dados)	1
<b>A</b> (projecto piloto)	<i>InTouch for System Platform</i> (Software SCADA para ser instalado na estação de recolha de dados)	2
<b>A</b>	<i>QI Analyst Workstation 8.0</i> (Software controlo estatístico – utilizador normal /Recolha de dados)	16
<b>B</b>	<i>System Platform</i> (Software de gestão da aplicação com capacidade de comunicação com 250 tags e a gravação de histórico de 250 tags em base de dados SQL)	1
<b>B</b> (projecto piloto)	<i>Wonderware Performance Software</i> (Software MES para 8 máquinas/linhas/equipamentos - projecto Piloto)	1
<b>B</b>	<i>Wonderware Performance Software</i> (Software MES para 53 máquinas/linhas/equipamentos)	1
<b>B-G</b>	<i>Alert 3.6</i> (Software para gestão de até 50 alarmes + Modem)	1
<b>C</b>	<i>InTouch for System Platform</i> (Software SCADA para ser instalado na estação de supervisão e administração)	1

**Tabela 7 (Continuação) - Licenças do fornecedor SA - Automação**

<b>D</b>	<i>Information Server Standard Client</i> (Licença para acesso via <i>Web</i> da aplicação <i>MES</i> e de supervisão)	1+2
<b>E</b>	( <i>MES Client</i> ) <i>InTouch for System Platform w/o Active Factory</i> ( <i>Software</i> SCADA para ser instalado na estação de supervisão)	---
<b>F</b>	<i>InTouch for System Platform</i> ( <i>Software</i> SCADA para apresentação de dados aos colaboradores (Plasmas))	2
<b>H</b>	<i>QI Analyst Controller 8.0</i> ( <i>Software</i> de controlo estatístico - administrador)	2

- Serviços de engenharia**

Estão incluídos nas propostas da *Sysmaker* e da *ASM* a validação do sistema, o comissionamento e formação, instalação e configuração e análise de necessidades, desenho, provas do *software*. Na proposta da *SA – Automação* não foi fornecido o valor destes serviços.

- Exclusões**

Na tabela 8 estão resumidas as exclusões das propostas dos três fornecedores.

**Tabela 8 – Exclusões das diferentes propostas**

	<i>Sysmaker</i>	<i>ASM</i>	<i>SA – Automação</i>
<b>Ligação à rede Ethernet existente</b>	x	✓	x
<b>Alterações nos quadros dos equipamentos existentes</b>	x	x	x
<b>Integração com sistemas de controlo e assiduidade</b>	x	x	x
<i>Hardware</i>	✓	✓	x
<b>Engenharia</b>	✓	✓	x
<b>Validação</b>	x	✓	x

- Condições Comerciais**

As condições comerciais das três propostas apresentam-se nas tabelas 9 e 10.

**Tabela 9 - Condições Comerciais das diferentes empresas**

	<i>Sysmaker</i>	<i>ASM</i>	<i>SA – Automação</i>
<b>Fase 1</b> Embalagem	46.018,54€	27.600€	26.134€
<b>Fase 2</b> Embalagem Líquidos Sólidos Antibióticos	173.107,01€	149.490€	71.052€

Tabela 10 (Continuação) - Condições Comerciais das diferentes propostas

<b>Integração com IFS</b>	✓	3.620€ (incluído)	✗
<b>Hardware</b>	✓	31.411€ (incluído)	✗
<b>SPC / Validação</b>	Validação – 25% total projecto	5.846€	22.686€ (Sem validação)
<b>Garantias e Manutenção</b> - Anomalias - Hardware e software	12 Meses Garantia pelos fabricantes (poderá ser efectuado um contrato de manutenção do software instalado)	✓	Não Aplicável
<b>Preço Total</b>	<b>219.125,55€ + 25% Total projecto</b>	<b>182.936€</b> <b>177.090€</b> <b>(Sem SPC)</b>	<b>119.872€ (sem hardware)</b>

Podemos concluir que as três propostas têm bastante potencial e estão as três bastante equivalentes. Cada uma apresenta características específicas que a destaca das outras respondendo aos requisitos impostos pelo *Grupo Bial*. Com o evoluir do projecto, a proposta da *SA - Automação* foi retirada da lista principal de candidatos de soluções MES devido à não correspondência com os objectivos do Grupo (não especificação do *hardware* necessário, sendo necessário a contratação de uma outra empresa para a instalação do mesmo, falta de disponibilidade, confiança transmitida e empenho no projecto), ficando apenas as propostas da *ASM* e da *Sysmaker*. Ambas são propostas bastantes fortes tendo sido difícil a selecção de um fornecedor apenas. Para isso, foi feita esta pequena análise comparativa, para se poder estudar os pontos fracos e fortes de cada uma das soluções.

A proposta da *ASM* é uma proposta bastante atractiva, com uma solução de elevado potencial e tem uma pessoa dedicada, disponível e competente como responsável do projecto. É a empresa que melhor se adequa à indústria farmacêutica pelo seu know-how e renome estando presente nas maiores indústrias farmacêuticas, sendo uma mais-valia para o sucesso desta implementação. Outro dos factores de escolha foi o módulo de auditoria especificamente utilizado nas indústrias farmacêuticas e alimentares. É um módulo que se considera fulcral para uma indústria como a farmacêutica e tendo experiência de casos anteriores transmite segurança e eficácia no processo de validação não sendo necessária a contratação de uma outra empresa para efectuar este processo. No caso da *Sysmaker* sempre que se fosse necessário adquirir um equipamento novo tinha-se de pedir uma licença de SPC, o que não acontece com a *ASM*. O preço também foi um critério de escolha e mais uma vez a *ASM* mostrou ser a empresa mais vantajosa. Ao nível de hardware estão equivalentes apresentando cada proposta 16 ecrãs tácteis e 2 LCDs com características próprias para instalação em ambiente industrial. Relativamente à arquitectura da solução ambas apresentam soluções fiáveis através de um método comum de recolha automática de dados.

Após um longo período de selecção, a *ASM* foi seleccionada visto responder a todos os requisitos impostos pela *Bial*, criar um bom ambiente fornecedor-cliente, ser uma empresa com bastante experiencia neste ramo transmitindo segurança ao *Grupo Bial*, o que nos leva a pensar que o processo de implementação vai ser um sucesso.

## 5 Apresentação da solução seleccionada

### 5.1 Solução proposta

Após análise das propostas dos diferentes fornecedores, foi seleccionada a proposta que apresentava maior potencial e que respondia a todos os requisitos impostos pela *Bial*. Como visto anteriormente, a solução escolhida foi a do fornecedor *ASM* com o software *TrakSYS™*. Está previsto o início da sua implementação para o mês de Setembro com o projecto-piloto.

A *ASM* propôs à *Bial* a implementação de uma solução destinada a gerir a eficiência produtiva da fábrica que possa suportar as diferentes necessidades que surjam a cada momento. Um dos recursos para atender a solução proposta é trabalhar a partir de padrões. Já há índices-padrão que podem ser utilizados para medir conceitos como eficiência de produção, a utilização de recursos para o cálculo de custos de produção e o peso das paragens planeadas ou perdas de eficiência relacionadas com a manutenção. A solução proposta pela *ASM* tem como base esses índices, utilizando o *Overall Equipment Effectiveness* (OEE) para medir a eficiência produtiva, assim como muitos outros índices-padrão como o *MTTR* (*Mean Time to Repair*), *MTBF* (*Mean Time Before Fail*), *Takt Time*, entre outros. Também tem um grande poder ao analisar a estrutura de informação e fornece ferramentas de análise de informações para melhorar a tomada de decisões. A ilustração 14 indica a fórmula para o cálculo do OEE.



Ilustração 14 - Cálculo do OEE

### 5.2 Implementação

#### 5.2.1 Metodologia de Implementação

Com base na sua experiência, a *ASM* criou a seguinte metodologia para a gestão de projectos, que reflecte a aplicação das melhores práticas, e assegura o sucesso das implementações. Esta metodologia, utilizada no processo de execução, é uma componente integrante do sistema de gestão da qualidade da *ASM* certificado de acordo com o referencial ISO 9001.

A metodologia é composta por três fases fundamentais, cada uma delas com duas etapas:

1. *Define*
  - a. Definição de requisitos de utilização e funcionais
  - b. Definição de estratégia de implementação
2. *Develop*
  - a. Desenvolvimento de aplicações
  - b. Testes prévios
3. *Deliver*
  - a. Instalação e comissionamento
  - b. Suporte e assistência

Esta abordagem inclui ciclos de controlo que permitem assegurar a verificação, revisão e validação do projecto, e um suporte documental completo, garantindo não só o cumprimento dos requisitos mas também a manutenção da solução.

### 5.2.2 Estrutura e planificação temporal do projecto-piloto

O presente plano de projecto é proposto com base na comprovada experiência da ASM nas suas implantações de soluções para a melhoria da produtividade. O diagrama apresentado na ilustração 15 representa cada uma das fases do projecto, juntamente com os principais marcos da mesma. Este diagrama é aplicável às restantes áreas/linhas.

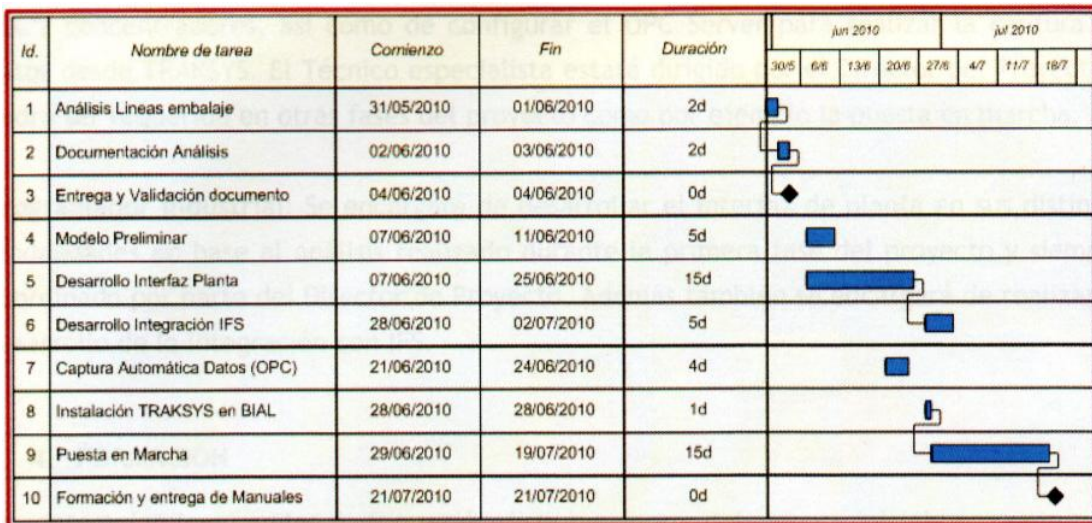


Ilustração 15 - Planificação temporal do projecto-piloto

Fonte: Documento interno do Plano de Projecto dos Laboratórios Bial por ASM.

### 5.2.3 Manuais fornecidos pela ASM

**Manual da interface:** está previsto no âmbito do projecto-piloto, um manual completo que contém a interface da própria planta. Através deste manual, todos os operadores podem observar os detalhes da classificação das paragens, as ordens de fabrico, os trabalhos em curso, entre outros.

**Manual de Administração de Sistemas:** neste manual está representada a arquitectura hardware e software de *TrakSYS*<sup>TM</sup>, assim como trabalhos de manutenção que podem ser feitos pela equipa técnica da *Bial* (por exemplo a criação de mais um motivo de paragem).

### 5.2.4 Organograma da equipa

De seguida são apresentadas algumas recomendações da *ASM* relativamente aos requisitos dos recursos técnicos para o projecto MES na *Bial*. As recomendações são baseadas na experiência passada da *ASM* em projectos similares e incluem recursos da *Bial*. Tendo como base a experiência em projectos similares, a *ASM* comprovou que um envolvimento proactivo do cliente é o indicador principal do sucesso inicial e sustentável de uma implementação MES. Em muitos casos os principais desafios numa implementação MES estão relacionados com os recursos humanos e não tanto com os aspectos técnicos do projecto. A *Bial* foi encorajada a dedicar os recursos apropriados ao projecto de acordo com as recomendações. A equipa de implementação MES e recursos da *Bial* está definido na ilustração 16 onde mostra o organograma da equipa do projecto.



**Ilustração 16 - Organograma da Equipa**

Fonte: Documento interno do Plano de Projecto dos Laboratórios

Bial por ASM

### ASM – Equipa de implementação

A equipa técnica estará formada principalmente por três pessoas que participarão no projecto em distintas fases do mesmo.

*Project Manager* – Encarregar-se-á de levar a cabo a análise e desenho da solução, definir os parâmetros principais do modelo para assegurar os objectivos estratégicos da *Bial*, coordenar o trabalho de desenvolvimento e garantir o cumprimento dos prazos. Irá providenciar responsabilidade global sobre o sucesso da execução do plano de projecto, desenho, desenvolvimento, documentação e formação, e implementação. As actividades e objectivos do *Project Manager* incluem: Manutenção e reporte do planeamento; Gestão dia-a-dia do projecto; Gestão da equipa técnica.

*Technical Specialist in Automatic Capture* – Encarregar-se-á pela programação da lógica dos PLC's centrais e pela configuração do servidor *OPC* para a realização da captura de dados de *TrakSYS™*. O técnico será liderado pelo *Project Manager* e poderá ser solicitado noutras fases do projecto, tais como a implementação.

*Industrial Programmer* – Encarregar-se-á pelo desenvolvimento da interface no *shop-floor* em várias formas com base na análise feita durante a primeira fase do projecto desenvolvido e fornecido pelo *Project Manager*. Será responsável por desenvolver a integração com o IFS.

### Bial – Equipa de apoio à implementação

*Track Lead* – a *Bial* deverá nomear um *Track Lead* que servirá como interface principal com o gestor de projecto da *ASM* relativamente a questões comerciais e de planeamento. O *Track Lead* deverá ser responsável por dirigir os recursos da *Bial* de forma a suportarem as fases de desenho, desenvolvimento e implementação. Este indivíduo deve também ser responsável por facilitar a interacção com os consultores da *ASM* de forma a estes obterem resposta às suas eventuais questões, de uma forma rápida e clara. O *Track Lead* deverá trabalhar em conjunto com o gestor de projecto para facilitar reuniões técnicas, revisões de desenho, revisões de

desenvolvimento, e deve coordenar as respostas aos pedidos de informação e acções. O *Track Lead* deverá estabelecer e comunicar os requisitos da *Bial* à equipa de implementação da *ASM*, e suportar a configuração e manutenção da solução MES. As funções do *Track Lead* incluem: Desenvolvimento de especificações; Revisão e aprovação dos requisitos da solução; Revisão e aprovação do desenho detalhado da aplicação; Revisão e aprovação do desenho da arquitectura; Revisão e aprovação dos materiais de documentação e formação; Configuração dos dados de produção no sistema; Coordenar os recursos da *Bial* de modo a dar suporte à fase comissionamento e testes.

*Functional Specialists* – A *Bial* deverá estar consciente que os especialistas funcionais irão necessitar de alocar tempo para o projecto durante a duração do projecto. Os especialistas funcionais irão ser responsáveis por verificar que a solução MES está alinhada com todos os aspectos do negócio da *Bial*. Os especialistas funcionais irão fornecer à equipa de implementação MES informação detalhada sobre a lógica de negócio e processos de produção da *Bial*. Estes indivíduos irão dar assistência no processo de identificação e documentação dos requisitos de utilizador e requisitos funcionais para a solução. Nenhum especialista funcional será alocado a tempo inteiro para o projecto, mas o tempo dedicado poderá ser significativo. O especialista funcional irá necessitar de ter um conhecimento profundo de um determinado aspecto específico da fábrica. Assim sendo, um especialista funcional será designado quando o projecto MES estiver focado na respectiva área da fábrica. Por exemplo, o especialista funcional durante a etapa de desenho para a área de mistura poderá ser um indivíduo diferente do especialista funcional para a etapa de desenho da área de moldação.

*ERP Specialist* – o indivíduo que irá ocupar este cargo deverá ter um conhecimento profundo do ERP da IFS, nomeadamente da arquitectura da base de dados, e deverá possuir os conhecimentos necessários em termos de programação ou configuração do sistema, de modo a implementar os interfaces de comunicação com o MES.

*Controls Specialist* – o indivíduo que irá ocupar este cargo deverá ter um conhecimento profundo dos sistemas de controlo e PLCs instalados na *Bial*, de modo auxiliar a *ASM* no desenvolvimento dos interfaces de comunicação com as máquinas.

### 5.2.5 Formação

Aqui, foram identificados três diferentes níveis de formação no âmbito da proposta inicial:

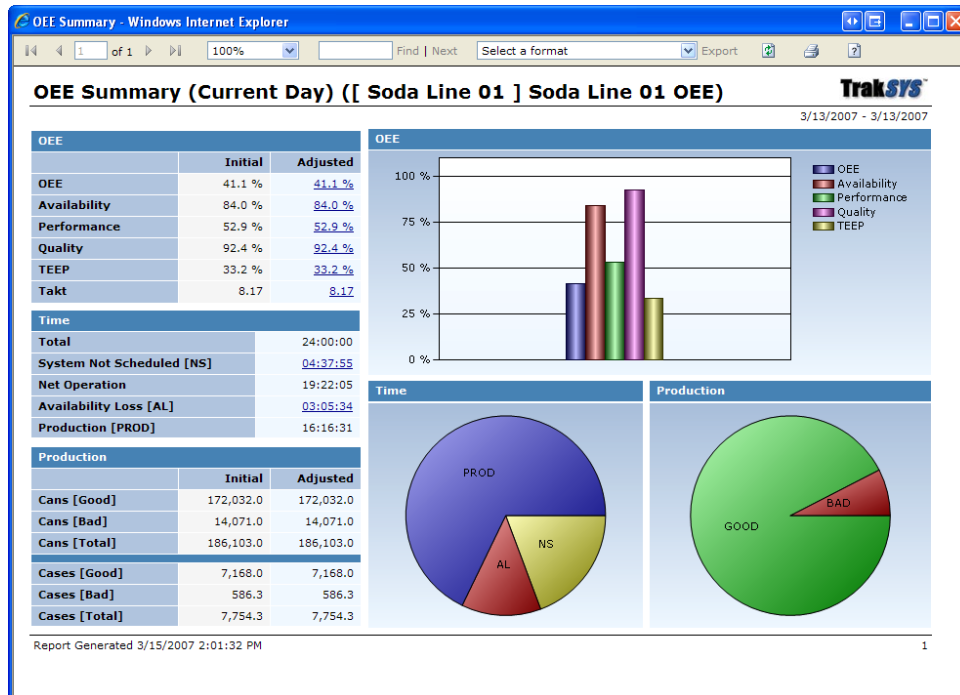
Formação ao nível da interface do *shop-floor*: formação dirigida aos supervisores do processo de produção que se vão encarregar de interagir com a interface no *shop-floor*. A sua participação é essencial neste tipo de projectos, pelo que se prestará especial atenção às suas dúvidas e preocupações. Posteriormente, em reunião com os responsáveis da *Bial*, vai ser coordenada a melhor maneira de planificar esta formação.

Formação ao nível da análise de informação: formação orientada aos responsáveis da *Bial* que se encarregarão da análise de dados e da tomada de decisões de melhoria. É uma formação profunda sobre o funcionamento de *WEBTrak*<sup>TM</sup>, assim como no resto de ferramentas de *Manufacturing Intelligence* incluídas no alcance deste projecto como por exemplo o *IMPROVETrak*<sup>TM</sup>.

Formação sobre *Manufacturing Intelligence* e Tomada de Decisões de Melhoria: formação orientada aos responsáveis da *Bial* sobre como levar a cabo um processo de tomada de decisões de melhoria. Será apresentado um roteiro que a *Bial* deverá seguir para alcançar a verdadeira cultura de melhoria contínua com base em informações reais fornecidas por *TrakSYS*<sup>TM</sup>.

### 5.3 Modelos representativos da solução proposta

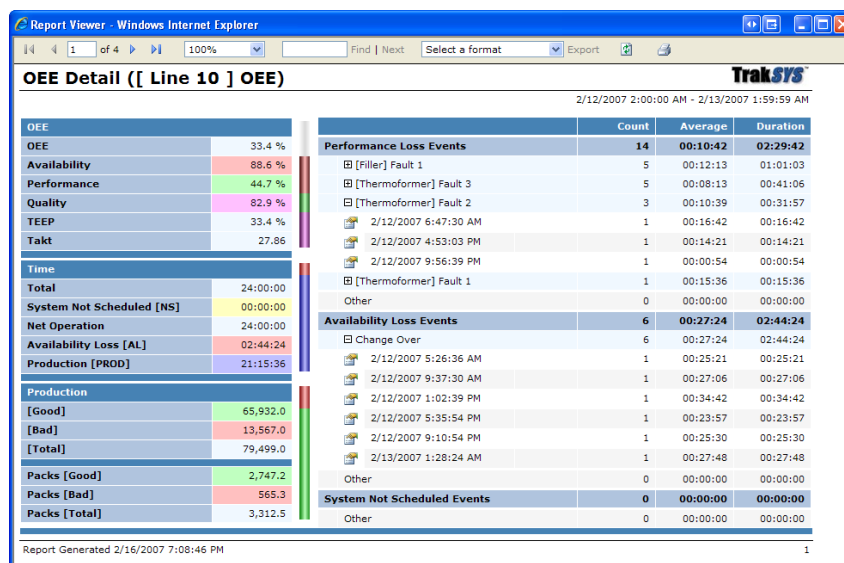
Esta secção apresenta uma série de imagens representativas de *TrakSYS*<sup>TM</sup>, principalmente relacionadas com a exploração de dados.



**Ilustração 17 - Modelo representativo do cálculo do OEE**

Fonte: Documento interno do Plano de Projecto dos Laboratórios Bial por ASM.

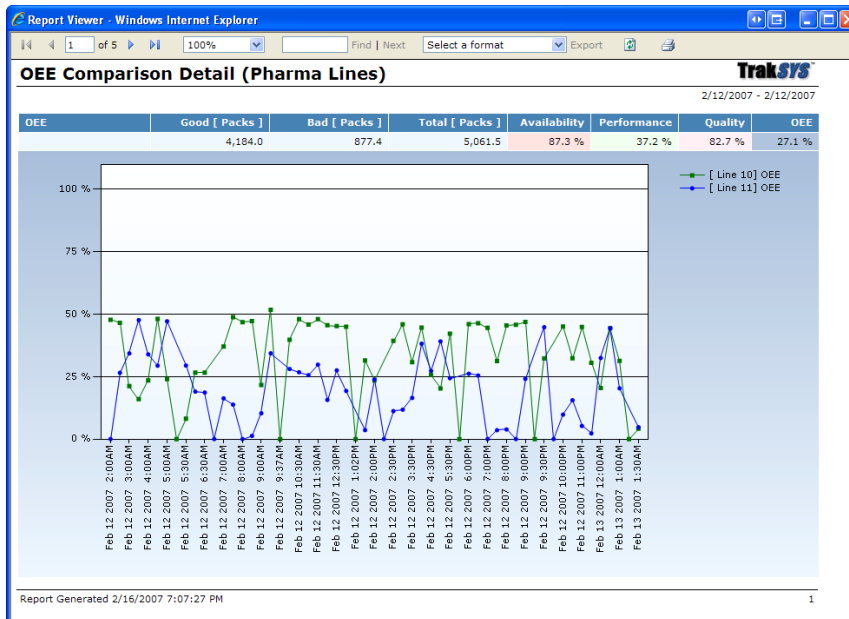
O gráfico da ilustração 17 permite analisar de forma clara a eficiência produtiva (Índice OEE) da linha seleccionada, para o período de tempo seleccionado. Pode-se ver os parâmetros de eficiência (OEE, Disponibilidade, Desempenho e Qualidade), parâmetros temporais (Tempo de operação, Tempo de perda de disponibilidade, Tempo de produção) e parâmetros de produção (Unidades produzidas, Unidades rejeitadas).



**Ilustração 18 - Modelo representativo dos detalhes do cálculo do OEE**

Fonte: Documento interno do Plano de Projecto dos Laboratórios Bial por ASM.

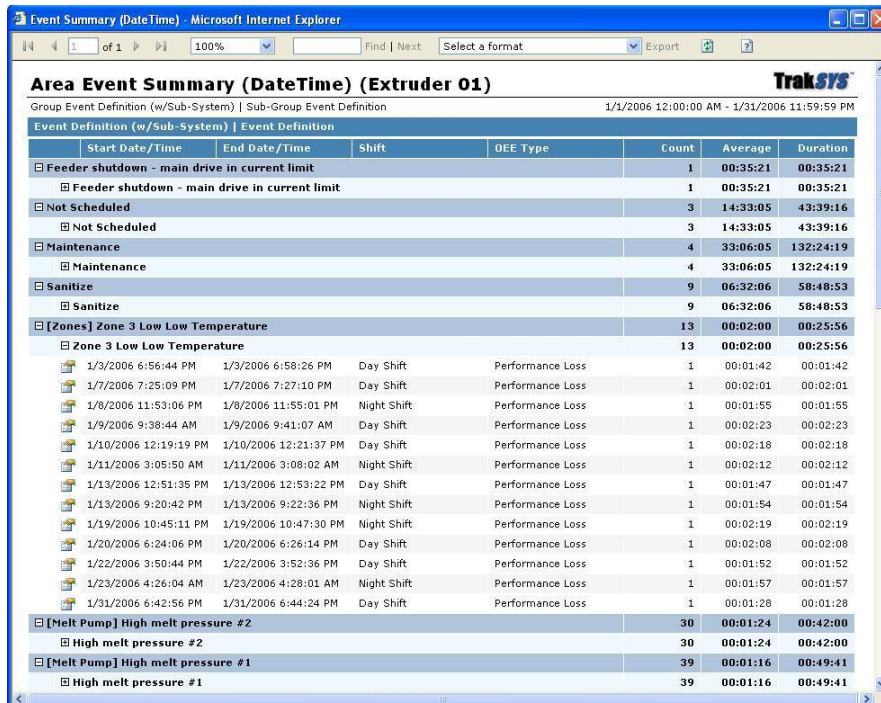
O gráfico da ilustração 18 permite analisar de forma detalhada a eficiência produtiva (Índice OEE) da linha seleccionada, para o período de tempo seleccionado, permitindo aprofundar as perdas de disponibilidade, de desempenho e de qualidade.



**Ilustração 19 - Modelo representativo da comparação de OEE's em diferentes linhas**

Fonte: Documento interno do Plano de Projecto dos Laboratórios Bial por ASM.

O gráfico da ilustração 19 permite comparar a eficiência produtiva de duas linhas em particular, para um intervalo de tempo seleccionado.



**Ilustração 20 - Modelo representativo da análise dos motivos de paragem**

Fonte: Documento interno do Plano de Projecto dos Laboratórios Bial por ASM.

O gráfico da ilustração 20 permite analisar de forma detalhada todos e cada um dos motivos de paragem das máquinas.

## 6 Conclusões e perspectivas de trabalho futuro

Terminada a fase de especificação do *software* assim como da metodologia de implementação, é possível retirar do trabalho desenvolvido algumas conclusões e perspectivar a evolução futura deste sistema.

### 6.1 Resultados

A dissertação desenvolvida originou uma especificação de um sistema MES, onde foi possível visualizar com detalhe e clareza o novo sistema de informação ao nível do *shop-floor* da *Bial*. O resultado desta dissertação possibilitou a continuação da implementação do MES, prevista para o mês de Setembro, e foi considerado um proveito para a equipa seleccionada para a execução deste projecto.

Ao longo desta dissertação foi descrita a abordagem utilizada para o projecto de um sistema de recolha de dados de produção e processo para a Secção de Produção da *Bial*. O objectivo deste trabalho é a substituição do actual sistema de recolha de dados. Para alcançar este objectivo foi necessário sintetizar uma metodologia que permitisse fazer uma especificação de um software MES, bem como uma correcta definição do problema e das necessidades. Da aplicação da metodologia resultou um diagnóstico da situação actual, diversos contactos com fornecedores de soluções, mapeamento dos requisitos de utilizador que permitiram o desenvolvimento sustentado do projecto de especificação de um sistema MES.

As principais lições que se tiraram ao longo deste trabalho apontam no sentido da necessidade de uma metodologia para a realização de um trabalho desta natureza. Essa metodologia ajuda a perceber o que querem e como querem (os utilizadores / clientes) e a forma como estes requisitos devem ser implementados. Outra lição é a necessidade de integrar o utilizador em todas as fases do ciclo de vida do sistema. Com essa integração, além de uma melhor compreensão das necessidades do utilizador, consegue-se incorporar no sistema aspectos implícitos e difíceis de modelizar, bem como algum conhecimento e experiência do utilizador.

### 6.2 Perspectivas de trabalho futuro

O impacto da especificação originada não é mensurável de momento, mas as expectativas à sua volta são muito grandes. Em Setembro / Outubro, decorrerá o início da implementação do novo sistema de recolha de dados de produção e processo, onde é feito o desenvolvimento do *software* e uma fase de testes associada à implementação do sistema, com base nas especificações deste trabalho. Após a fase de teste, procede a fase de implementação do MES, o que vai permitir à *Bial* entrar numa nova era em termos de Tecnologias de Informação e Eficiência de Fluxo Informativo resultante dos seus processos. Iniciar-se-á pela implementação do sistema na zona de embalagem, especificamente nas duas linhas de embalagem, apenas com a recolha de dados e posteriormente, após analisar esta primeira implementação, será estendida às restantes máquinas/linhas. Numa fase posterior, quando a parte da recolha de dados estiver toda implementada, será implementado o controlo estatístico de processo (SPC). Um trabalho futuro seria a implementação deste sistema de recolha de dados de produção e processo na outra fábrica da *Bial*.

## Referências

INFARMED (Abril, 2010), “Sobre o INFARMED”, último acesso: Abril 2010, [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/SOBRE\\_INFARMED](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/SOBRE_INFARMED).

Sá, Paula (Setembro, 2004), “O nascimento de um medicamento”, último acesso: Abril 2010, <http://www.universia.com.br/materia/materia.jsp?materia=5208>.

ASM (Abril, 2010), “LA EMPRESA”, último acesso: Abril 2010, <http://www.asm.es>.

SA – Automação (2008), “A empresa”, último acesso: Abril 2010, <http://www.sa.online.pt/empresa.htm>.

Besteiro, David (2010), “Análise de Modelação de Processos – Aplicação na Especificação de um Sistema de Execução Fabril”, Tese de Mestrado em Engenharia Electrotécnica e de Computadores. Porto: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.

Sousa, José (1991), “Sistema Distribuído de recolha de dados para controlo de produção em ambientes industriais”, Tese de Mestrado em Engenharia Electrotécnica e de Computadores. Porto: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.

Gonçalves, Gil (1995), “Sistema de Apoio ao Planeamento e Controlo da Produção de uma Fiação: uma abordagem de Engenharia de Sistemas”, Tese de Mestrado em Engenharia Electrotécnica e de Computadores. Porto: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.

Corrêa, Henrique L.; Gianese, Irineu G. N. & Caon, Mauro, “Planejamento, Programação e Controle de Produção – MRPII/ERP”. 4ª Edição. São Paulo: Editora Atlas, 2001

Chase, Richard B.; Jacobs F. Robertn & Aquilano, Nicholas J., “Administração da Produção para a Vantagem Competitiva”. 10ª Edição. Porto Alegre: Bookman, 2006

Gama, Evandro e Costa, Miguel, “Benefícios obtidos com a integração dos sistemas MES e a manufatura digital do PLM”, 2009

“Validação de sistemas computadorizados”, Documento Interno da Bial, 2010

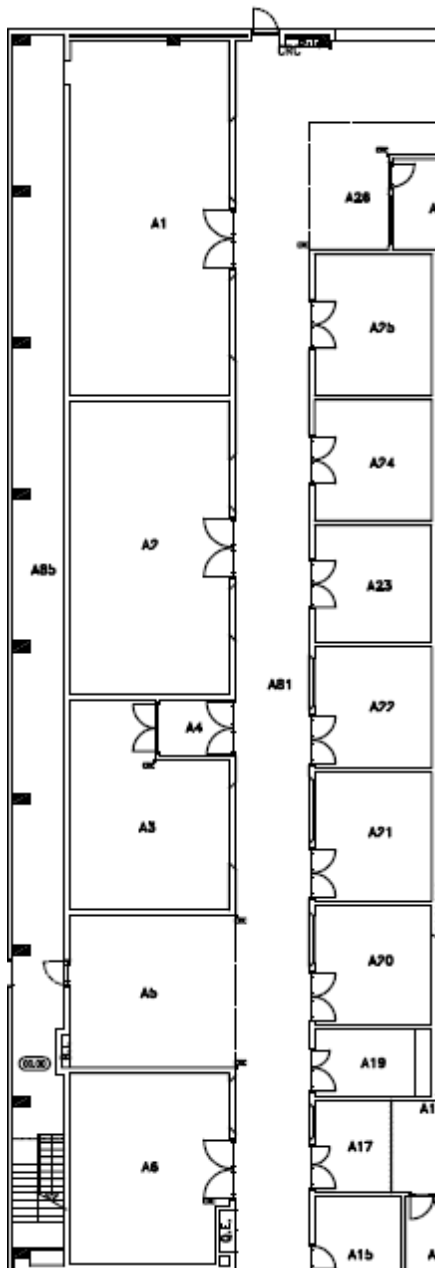
“Proposta implementação ASM”, Documento Interno da Bial, 2010

“Proposta implementação Sysmaker” – Documento Interno da Bial, 2010

“Proposta SA – Automação” – Documento Interno da Bial, 2010

## ANEXO A: Mapa da Secção de Produção

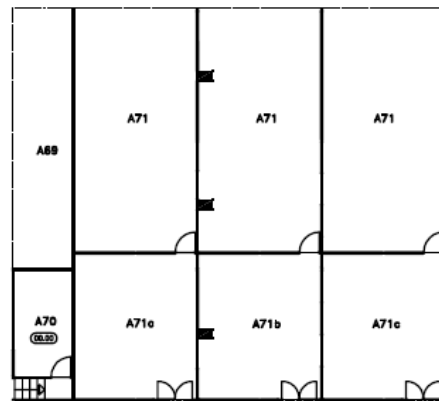
### Sólidos



**Ilustração 22 - Planta da zona dos Sólidos**

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial

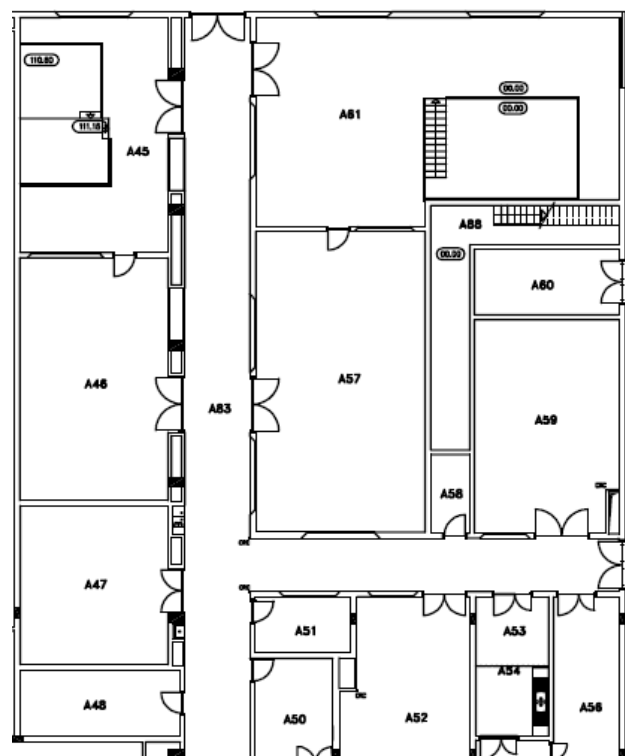
### Embalagem



**Ilustração 21 - Planta da zona da Embalagem**

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial

### Líquidos e Semi-Sólidos



**Ilustração 23 - Planta da zona dos Líquidos e Semi-Sólidos**

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial

## Antibióticos

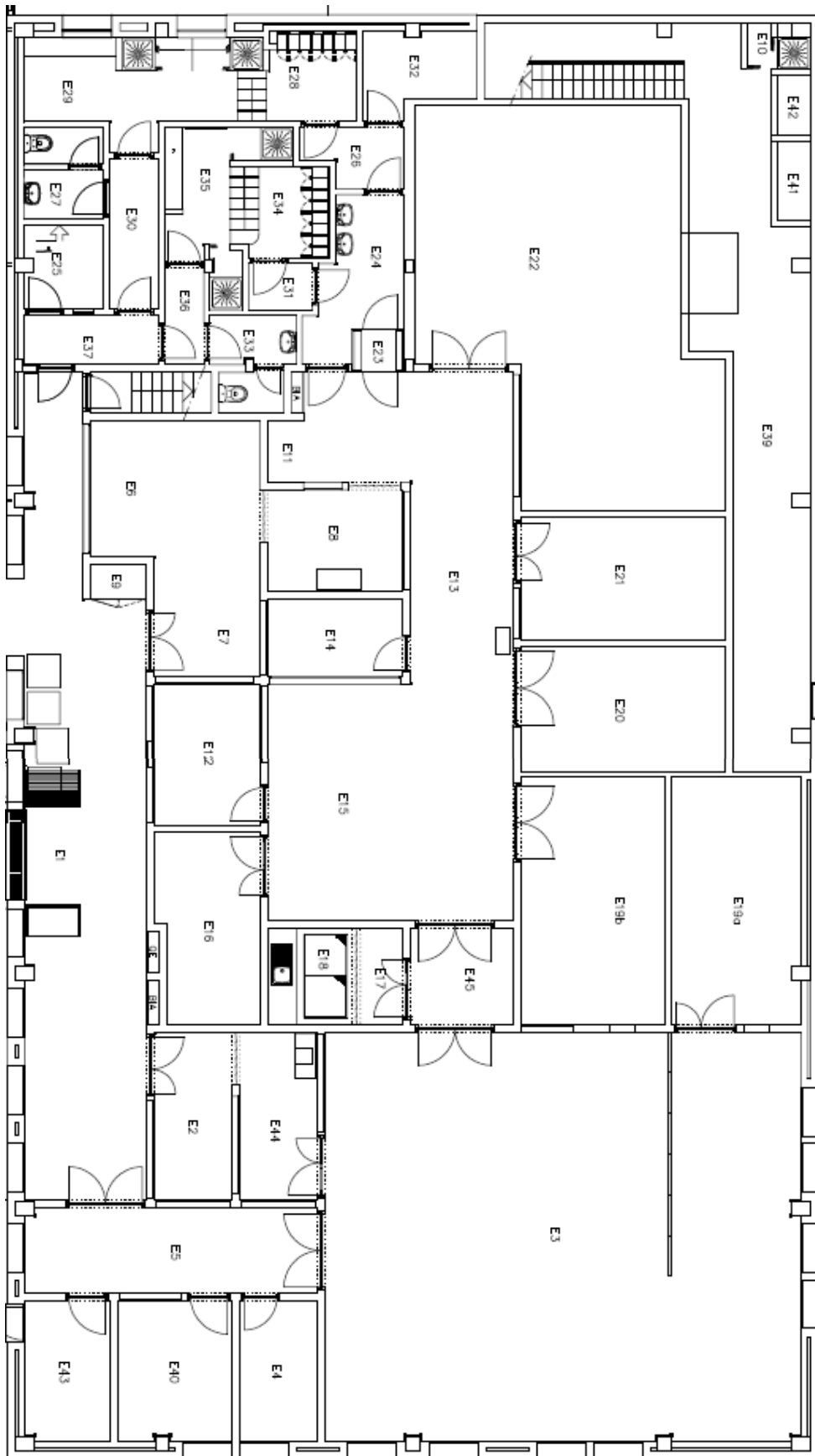


Ilustração 24 - Planta da zona dos Antibióticos

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial

## ANEXO B: Descrição dos equipamentos da Bial

### Equipamentos da zona dos Antibióticos

Tabela 11 - Equipamentos da zona dos Antibióticos

Código	Descrição	Sala	Autómato	Dados a retirar
<b>Linha embalagem – Suspensão (Controlo em Processo)</b>				
2011	Máquina de enchimento de pós ALL-FILL	E19b		Tempos e Quantidades
2012	Encapsuladora ZALKIN	E19b		Tempos e Quantidades
2054	Balança TECNOEUROPA - RAMSEY	E3		Tempos
2013	Rotuladora NERI	E3		Tempos e Quantidades
2052	Encartonadora PROMATIC	E3	PLC Siemens S7-300	Tempos
2038	Máquina de fechar caixas de cartão SOCO	E3		Tempos
<b>Linha embalagem – Blísters (Controlo em Processo)</b>				
2016	Blisteradora MARCHESINI	E19		Tempos
2037	Encartonadora MARCHESINI	E3		Tempos
2002	Balança electrónica GARVENS	E3		Tempos
2053	Cintadora automática PESTER	E3		Tempos e Quantidades
2038	Máquina de fechar caixas de cartão SOCO	E3		Tempos
<b>Preparação</b>				
2062	Calibrador FREWITT	Móvel		Tempos
2004	Compactador BEPEX	E22		Tempos
2040	Moinho de pulverização MANESTY	E22		Tempos
2044	Misturador de pós MÜLLER	E22	PLC Siemens S7-300	Tempos
2003	Estufa de tabuleiros CEAL	E22		Tempos
<b>Compressão (Controlo em Processo)</b>				
2008	Máquina de compressão KILLIAN	E21		Tempos e Quantidades

Tabela 12 (Continuação) - Equipamentos da zona dos Antibióticos

Revestimento (Controlo em Processo)				
2010	Máquina de revestimento MANESTY	E20		Tempos

## Equipamentos da zona da Embalagem

Tabela 13 - Equipamentos da zona da Embalagem

Código	Descrição	Sala	Autómato	Dados a retirar
Linha embalagem 1 (Controlo em Processo)				
3033	Blisteradora ROMACO NOACK	A71A		Tempos
3027	Encartonadora PROMATIC	A71B	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
3034	Balança electrónica TECNOEUROPA	A71		Tempos
3035	Cintadora automática PESTER	A71A		Tempos
Linha embalagem 2 (Controlo em Processo)				
3026	Blisteradora ROMACO NOACK	A71B		Tempos
3032	Encartonadora PROMATIC	A71B	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
3036	Balança electrónica TECNOEUROPA	A71		Tempos
3028	Cintadora automática PESTER	A71		Tempos
Encartonadora (Controlo em Processo)				
2014	Encartonadora TONAZZI	A71		Tempos e Quantidades
Manual (Controlo em Processo)				
				Tempos
Sala strips				
3007	Máquina de strips PACKSERVICE	A71		Tempos

## Equipamentos da zona dos Sólidos

Tabela 14 - Equipamentos da zona dos Sólidos

Código	Descrição	Sala	Autómato	Dados a retirar
Sala de Granulação				
1010	Misturador granulador rápido DIOSNA	A1	PLC Siemens S7-300	Tempos
1011	Estufa leito flutuante ALLGAIER	A1	PLC Siemens S7-300	Tempos
1558	Misturador bicónico SILASE	A1		Tempos
Sala dos Misturadores				
1008	Misturador Bicónico SILASE	A2		Tempos

**Tabela 15 (Continuação) - Equipamentos da zona dos Sólidos**

<b>1009</b>	Misturador Bicónico SILASE	A2		Tempos
<b>Sala de Granulação</b>				
<b>1007</b>	Misturador de tambor MANESTY	A3		Tempos
<b>1005</b>	Misturador malaxador MANESTY	A3		Tempos
<b>1006</b>	Estufa de tabuleiros SILASE	A3		Tempos
<b>1554</b>	Misturador granulador rápido DIOSNA	A3	PLC Siemens S5	Tempos e Quantidades
<b>1004</b>	Calibrador FREWITT	A3		Tempos
<b>Salas de Compressão (Controlo em Processo)</b>				
<b>1025</b>	Máquina de Compressão Drycota	A23		Tempos e Quantidades
<b>1022</b>	Máquina de Compressão MANESTY	A24		Tempos e Quantidades
<b>1023</b>	Máquina de Compressão MANESTY	A25		Tempos e Quantidades
<b>1069</b>	Máquina de Compressão MANESTY	A22		Tempos e Quantidades
<b>1067</b>	Máquina de Compressão FETTE	A21		Tempos e Quantidades
<b>Sala de Revestimento</b>				
<b>1077</b>	Máquina de revestimento VECTOR	A18	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
<b>Sala de Enchimento (Controlo em Processo)</b>				
<b>1063</b>	Máquina enchimento cápsulas MACOFAR	A20	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades

**Equipamentos da zona dos Líquidos e Semi-Sólidos****Tabela 16 - Equipamentos da zona dos Líquidos e Semi-Sólidos**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Sala</b>	<b>Autómato</b>	<b>Dados a retirar</b>
<b>Linha embalagem de bisnagas (Controlo em Processo)</b>				
<b>2503</b>	Máquina enchimento cremes/geles COLIBRI MATIC	A45		Tempos
<b>2504</b>	Encartonadora e tapete MINIPACKINA	A46		Tempos e Quantidades
<b>2505</b>	Balança TECNOEUROPA	A46		Tempos
<b>Linha embalagem de Loção e Acaril (Controlo em Processo)</b>				
<b>2528</b>	Encartonadora MARCHESINI	A46		Tempos e Quantidades
<b>2529</b>	Rotuladora NERI	A46	PLC 200	Tempos
<b>2530</b>	Máquina de rolar CALUMATIC	A47		Tempos
<b>2531</b>	Máquina enchimento líquidos COLUMATIC	A46		Tempos

**Tabela 17 (Continuação) -Equipamentos da zona dos Líquidos e Semi-Sólidos**

<b>Linha embalagem de xaropes (Controlo em Processo)</b>				
<b>2570</b>	Máquina enchimento líquidos MACOFAR	A61	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
<b>2572</b>	Rotuladora ETIPACK	A57	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
<b>2562</b>	Máquina de colocação de copos DOSITECNO	A47	PLC Mitsubishi	Tempos e Quantidades
<b>2574</b>	Encartonadora PROMATIC	A57	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
<b>2575</b>	Encaixotadora PROMATIC	A57	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
<b>Xaropeiras</b>				
<b>2535</b>	Depósito prep. + Boma + Filtro SILASE	A61	PLC Siemens S7-300	Tempos e Quantidades
<b>Preparação Acaril</b>				
<b>2561</b>	Coluna de agitação pneumática VALINOX	A47		Tempos
<b>Preparação Geles, Cremes e Loções</b>				
	Máquina nova			Tempos

## ANEXO C: Formulário da Análise de Risco SEQ

PT-ITIMP7 Ed 1.0

Formulário de análise de risco SEQ

DSI

&lt;SC&gt; - &lt;Identificação do sistema&gt;

2010.07.21

A análise de risco SEQ (Segurança, Eficácia e Qualidade) destina-se a avaliar a conformidade GXP do Sistema Computorizado: <SC> - <Identificação do sistema>.

Código de Equipamento (se aplicável): \_\_\_\_\_

### 1. O sistema desempenha alguma das funções abaixo - SIM/NÃO?

- 1.1.  Trata dados utilizados em submissões regulamentares?
- 1.2.  Trata dados utilizados para produzir ou libertar produtos?
- 1.3.  Controla processos GxP durante a produção ou libertação de produtos?
- 1.4.  Controla processos GxP em serviços subcontratados?

### 2. Uma falha no sistema pode resultar no seguinte - SIM/NÃO?

- 2.1.  Impacto na segurança, eficácia ou qualidade de um produto?
- 2.2.  Risco de segurança para o utilizador do sistema?
- 2.3.  Perda irrecuperável ou corrupção de dados de segurança, eficácia e qualidade do produto ou dados para submissão regulamentar?

**Assinalar um dos pontos acima classifica o sistema como GxP, logo sujeito à política de validações.**

Aos esforços de validação devem ser atribuídas prioridades com base numa análise de impacto, primeiro na segurança, segundo na eficácia e terceiro na qualidade, do produto.

- Segurança = produto, dados e pessoal.
- Eficácia = produto e fiabilidade dos dados.
- Qualidade = outras características relacionadas com integridade do produto ou dados.

**Classificação do sistema:**

<b>GXP:</b> _____ <u>Não</u> _____ (Sim/Não)	<b>Prioridade</b> _____ (1, 2, ou 3)
<b>Assinatura do Responsável pelo Sistema:</b> _____	<b>Data:</b> _____
<b>Assinatura do Director do Departamento:</b> _____	<b>Data:</b> _____

**Ilustração 25 - Formulário da Análise de Risco SEQ**

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial

## ANEXO D: Dossier de Fabrico

REGISTO DE AUTO-CONTROLO							PT-MFGIMP5 Ed. 1.0 SP 2007.11.15
PRODUTO:		APRESENTAÇÃO:		FASE DE PRODUÇÃO:		N.º LOTE	
Folicil 5 mg		N / A		Compressão			
PARÁMETROS PARA CONTROLO	Aspecto	Peso Médio (g)	Dureza (N)	Espessura (mm)	Friabilidade (%)	Desagregação (min)	DATA: _ / _ / _
FREQUÊNCIA HORA	60 (minutos)	15 (minutos)	30 (minutos)	30 (minutos)	60 (minutos)	Início (minutos)	RUBRICA
8:30							
8:45							
9:00							
9:15							
9:30							
9:45							
10:00							
10:15							
10:30							
10:45							
11:00							
11:15							
11:30							
12:00							
12:15							
12:30							
12:45							
13:00							
13:15							
13:30							
13:45							
14:00							
14:15							
14:30							
14:45							
15:00							
15:15							
15:30							
15:45							
16:00							
16:15							
16:30							
16:45							
17:00							
17:15							
OBSERVAÇÕES:							O Técnico Responsável, _____

**Ilustração 26 - Registo de Auto-controlo**

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial



Sp LM/df 97.05.16	<b>"CHECK-LIST" DE INSPEÇÃO DE LIMPEZA</b>	1 / 1
<b>MISTURADOR BICÓNICO - Cód. 1008</b>		
<b>Produto a Fabricar:</b> Folicil 5	<b>Lote:</b>	<b>Data de Inspeção</b>
<b>Produto Anterior:</b>	<b>Lote:</b>	<b>Responsável</b>

	Sim	Não	Obs.
1. Rótulo "LIMPO" .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Parafusos de fixação das tampas			
Superfície limpa.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Tampas			
Superfície de contacto com o recipiente limpa.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Carregador			
Interior limpo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Exterior limpo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Tubagens			
Limpas.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Misturador			
Interior limpo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Exterior limpo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Traves fixas			
Superfície limpa.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Quadro de comandos			
Superfície limpa.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Resultado			
APROVADO.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Ilustração 28 - "Check-list" de inspeção de limpeza (máquina)**

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial

SP AM/mb 2006.03.17	<b>"CHECK-LIST" DE INSPECÇÃO DE LIMPEZA</b>	Pág. 1 / 1																																				
SALA DE FABRICO N.º <u>  A2  </u>																																						
Produto a Fabricar <p style="text-align: center;">Folicil 5</p>	Lote:																																					
Produto Anterior:	Lote:																																					
1. Rótulo "LIMPO" ..... 2. Existem alguns documentos, materiais, rótulos, utensílios e contentores relativos ao lote anterior ..... 3. Pavimentos, paredes e vidros das janelas e portas Superfície limpa ..... 4. Interruptores e tomadas eléctricas Superfície limpa ..... 5. Bancadas Limpas ..... 6. Tubagens de ar comprimido, vácuo, água e outras Limpas ..... 7. Esgotos com solução desinfectante Limpos ..... 8. Grelhas de aspiração e respectivos filtros Limpas ..... 9. Equipamentos com etiqueta Ref. 2079 (Limpo) ..... 10. Continuação do mesmo produto (*) ..... 11. Resultado APROVADO .....	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Sim</th> <th style="width: 33%;">Não</th> <th style="width: 33%;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>	Sim	Não	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sim	Não	N/A																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
Observações:																																						
(* Em caso afirmativo, os pontos 3, 4, 5, 6, 7, e 8 não são aplicáveis)																																						
Operador: _____ Data: ____ / ____ / ____	Supervisor: _____ Data: ____ / ____ / ____																																					

**Ilustração 29 - "Check-list" de inspecção de limpeza (sala)**

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial

RECONCILIAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO					PT-MFGIMP8 Ed. 1.0
					SP
					2008.01.24
PRODUTO:		APRESENTAÇÃO:		N.º DE LOTE:	
FRACÇÃO	Única ou 1ª	2ª	3ª	4ª	Total
QUANTIDADE PRODUZIDA (un)					
ARTIGO:				CÁLCULOS	
QUANTIDADE (un)		CONFERIDO POR			
(A) FORNECIDA		/ /		DESVIO =	<input type="text"/>
(B) UTILIZADA				DESVIO % =	<input type="text"/> %
(C) REJEITADA					
(D) DEVOLVIDA		/ /			
ARTIGO:				CÁLCULOS	
QUANTIDADE (un)		CONFERIDO POR			
(A) FORNECIDA		/ /		DESVIO =	<input type="text"/>
(B) UTILIZADA				DESVIO % =	<input type="text"/> %
(C) REJEITADA					
(D) DEVOLVIDA		/ /			
ARTIGO:				CÁLCULOS	
QUANTIDADE (un)		CONFERIDO POR			
(A) FORNECIDA		/ /		DESVIO =	<input type="text"/>
(B) UTILIZADA				DESVIO % =	<input type="text"/> %
(C) REJEITADA					
(D) DEVOLVIDA		/ /			
ARTIGO:				CÁLCULOS	
QUANTIDADE (un)		CONFERIDO POR			
(A) FORNECIDA		/ /		DESVIO =	<input type="text"/>
(B) UTILIZADA				DESVIO % =	<input type="text"/> %
(C) REJEITADA					
(D) DEVOLVIDA		/ /			
CÁLCULOS			OBSERVAÇÕES:		
$\text{DESVIO} = (B + C + D) - A$ $\text{DESVIO (\%)} = (\text{DESVIO} / A) \times 100$					
QUANTIDADE FORNECIDA (A)	DESVIOS ACEITÁVEIS				
1 a 1000	≤ 3%				
> 1000	≤ 2%				
<b>NOTA:</b>	DESVIOS FORA DO ESPECIFICADO DEVERÃO SER INVESTIGADOS E RELATADOS NO RESPECTIVO DOSSIER DE FABRICAÇÃO DO LOTE.			O TÉCNICO RESPONSÁVEL	
				/ /	

Ilustração 30 - Reconciliação de material

Fonte: Documento interno dos Laboratórios Bial