



**isec**  
**Engenharia**

MESTRADO EM ENGENHARIA E GESTÃO  
INDUSTRIAL

**Otimização e parametrização do  
*Software Enterprise Asset Management*  
numa Indústria Farmacêutica**

PROVISÓRIO

Autor

**João Pedro Abreu Sousa**

Orientador

**Professor Doutor José Manuel Torres Farinha**

INSTITUTO POLITÉCNICO  
DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR  
DE ENGENHARIA  
DE COIMBRA

Coimbra, março de 2021





# isec

## Engenharia

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA E  
BIOLÓGICA

### **Otimização e parametrização do *Software Enterprise Asset Management* numa Indústria Farmacêutica**

Relatório de Estágio de Natureza Profissional para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial

Autor

**João Pedro Abreu Sousa**

Orientador

**Professor Doutor José Manuel Torres Farinha**

Supervisor na empresa      Farmalabor–Produtos Farmacêuticos,  
S.A.

**Eng.º David Manuel Marques de Matos**



## Agradecimentos

Não existem palavras de agradecimento suficientes que reflitam o sentimento de gratidão por todas as pessoas que passaram pela minha vida e que de alguma forma contribuíram para que me tornasse na pessoa que hoje sou.

No entanto, não poderia deixar de dedicar um agradecimento especial ao corpo docente e não docente do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, instituição que me acolheu e acompanhou durante todo o meu percurso universitário.

Mais em particular ao professor Doutor José Torres Farinha, orientador deste projeto representante da instituição de ensino, por toda a orientação e apoio durante a realização deste relatório. Ao professor Doutor José Luís Martinho, por todo o apoio e conhecimentos transmitidos durante estes dois anos. E, de igual forma dirigido a ambos, o meu mais sincero agradecimento por toda a motivação, por terem acreditado em mim e por me terem ajudado a ultrapassar todas as dificuldades encontradas.

Manifesto ainda o meu agradecimento à empresa, que tão bem me acolheu e que me permitiu dar os primeiros passos enquanto profissional de engenharia. Em especial ao Engenheiro David Matos, responsável pela minha orientação no âmbito organizacional, por toda a compreensão, motivação, espírito de equipa e pela contante busca por novos desafios, possibilitando o meu crescimento enquanto pessoa e profissional. Ao Engenheiro Artur Pereira e à Monica Sá pela partilha de conhecimentos e pelo bom ambiente gerado, contribuindo para que os trabalhos fossem realizados de uma forma mais extrovertida.

De uma forma mais pessoal, os meus agradecimentos são direcionados à minha família. Aos meus tios, José e Sónia, aos meus primos, Ricardo e Filipe, por me terem acolhido como filho e irmão, por sempre terem lutado e acreditado em mim. Em especial à minha tia Sónia que me acompanhou de uma forma mais contígua durante todo o processo de crescimento pessoal nos últimos anos. Obrigado por todas as palavras de apoio incondicional, por todos os conselhos, por ter sempre acreditado em mim e por me fazer acreditar que sou sempre capaz de mais e melhor.

Agradeço também, de forma muito especial, às minha primas Maria José e Marisol, e à minha madrinha Otília por todo o apoio durante este longo percurso.

E, por último, mas não por isso menos importante, um muito obrigado a todos os meus amigos que me acompanharam ao longo desta jornada, por terem caminhado comigo lado a lado e por tornarem estes anos inesquecíveis.





## Resumo

Com o aumento da automatização e a constante busca pela melhoria contínua, os ativos físicos de uma organização tornam-se cada vez mais importantes para o alcançar dos objetivos traçados pela mesma. Neste sentido, o sucesso de uma organização passa por uma boa gestão dos seus ativos físicos.

Com a evolução tecnológica, nomeadamente no que diz respeito às tecnologias de informação, o processo de gestão de grandes quantidades de dados tornou-se mais simples. Neste sentido, o *Enterprise Asset Management* (EAM) é um sistema de informação que auxilia as organizações no processo de gestão de ativos físicos e de todas as atividades inerentes ao seu ciclo de vida, através da parametrização e adaptação das ferramentas do *software* às necessidades da organização.

O presente documento propõe a aplicação de metodologias de melhoria aplicadas aos vários processos e atividades desenvolvidas durante o ciclo de vida dos ativos de uma indústria farmacêutica, com recurso à reparametrização de um EAM para satisfazer as necessidades da organização, nomeadamente no que diz respeito aos processos de manutenção, qualificação, metrologia, segurança e planeamento de atividades.

**Palavras-Chave:** Manutenção preventiva; Manutenção corretiva; Calibração; Qualificação; Segurança; Planeamento de atividades

## **Abstract**

With the increase in automation and the constant search for continuous improvement, the physical assets of an organization have become vital on the process of achieving the organizations goals. In this way, the success of an organization relies on a good management strategy of its physical assets.

With technological developments, particularly regarding to the information technologies, the process of managing large amounts of data has become a simpler procedure. In this sense, an Enterprise Asset Management (EAM) is an information system that supports organizations in the process of physical asset management and all activities during their life cycle, through the parameterization and adaptation of software tools to fulfil the organization's needs.

This document proposes the application of improvement methodologies applied to the various processes and activities developed during the life cycle of the physical assets of a pharmaceutical industry. Using the parameterization of an EAM to satisfy the organization's needs, namely regarding to the processes of maintenance, qualification, metrology, safety and activity planning.

**Key words:** Preventive maintenance; Corrective maintenance; Calibration; Qualification; Safety; Activity planning





## Índice

Agradecimentos .....	i
Resumo .....	ii
Abstract .....	iii
Índice .....	iv
Índice de figuras .....	vi
Índice de tabelas .....	vii
Simbologia e abreviaturas .....	viii
1. Introdução .....	1
1.1. A empresa .....	1
1.1.1. Medinfar .....	1
1.1.2. Farmalabor .....	2
1.2. A unidade industrial .....	2
1.2.1. Estrutura da unidade Fabril .....	3
1.2.2. Estrutura do Departamento de Engenharia e Manutenção .....	4
1.3. Motivação e Objetivo .....	5
1.4. Estrutura do Relatório .....	5
2. Enquadramento teórico .....	6
2.1. Gestão de Ativos .....	6
2.2. Manutenção .....	8
2.2.1. Tipos de Manutenção .....	8
2.2.2. Ordens de Trabalho .....	10
2.2.2.1. Planeamento de Trabalhos de Manutenção .....	10
2.2.3. Controlo da manutenção .....	11
2.3. Qualificações e Validações .....	14
2.3.1. Fases de qualificação .....	14
2.4. Calibração .....	16
2.5. Verificações de Segurança .....	18
2.6. Sistemas e tecnologias de Informação .....	20
2.6.1. <i>Computerized Maintenance Management System (CMMS)</i> .....	20
2.6.2. <i>Enterprise Asset Management (EAM)</i> .....	21

3. Caso de estudo .....	24
3.1. Metodologia de Parametrização do EAM .....	24
3.2. Compreensão de conceitos.....	25
3.3. Atualização dos dados de ativos físicos.....	26
3.4. Intervenções não planeadas .....	30
3.6. Solicitação de Materiais .....	37
3.7. Intervenções de Manutenções Preventivas.....	39
3.8. Calibrações .....	47
3.9. Qualificações.....	51
3.10. Verificações de Segurança .....	55
3.11. Planeamento e calendarização das intervenções.....	57
3.12. Indicadores .....	60
3.12.1 <i>Dashboard</i> de intervenções.....	61
3.13. Análise crítica e propostas de melhoria .....	65
4. Conclusões .....	67
Referências bibliográficas .....	69
ANEXO I – Processo de Solicitações de Intervenções de Manutenção Corretiva ....	70
ANEXO II – Processo de Pedidos de Materiais.....	71

## Índice de figuras

<i>Figura 1 - Estrutura Organizacional do Departamento de Manutenção.</i>	4
<i>Figura 2 - Tipos de manutenção NP EN 13306, 2007.</i>	9
<i>Figura 3 - Comparação entre CMMS e EAM (Mohanta &amp; Das, 2016)</i>	22
<i>Figura 4 - Dados em falta de uma sonda de temperatura.</i>	27
<i>Figura 5 - Diferentes métodos de codificação para o mesmo tipo de equipamentos.</i>	27
<i>Figura 6 - Estrutura de codificação de equipamentos</i>	28
<i>Figura 7 - Apresentação de dados de uma UTA de processo, após implementação de melhorias.</i>	30
<i>Figura 8 - Notificação via email do registo de um novo pedido de manutenção corretiva</i>	34
<i>Figura 9 – Utilização do campo Prioridade para identificação do status das ordens de trabalho, em ambiente mobile.</i>	37
<i>Figura 10 - Notificação via email do registo de um novo pedido de materiais.</i>	39
<i>Figura 11 - Instruções de manutenção preventiva, antes da implementação de melhorias.</i>	45
<i>Figura 12 - Apresentação de instruções de manutenção preventiva, após implementação de melhorias.</i>	45
<i>Figura 13 - Apresentação de instruções de manutenção preventiva em ambiente mobile.</i>	46
<i>Figura 14 - Apresentação de cadernos de manutenção, antes da implementação de melhorias.</i>	46
<i>Figura 15 - Apresentação cadernos de manutenção, após implementação de melhorias.</i>	47
<i>Figura 16 – Gestão do plano de calibração, antes da aplicação de melhorias.</i>	48
<i>Figura 17 - Gestão dos planos de calibração, após aplicação de melhorias.</i>	50
<i>Figura 18 - Lista de equipamentos associados ao plano de calibração interno da Farmalabor.</i>	50
<i>Figura 19 - Lista de ordens de trabalho das várias fases de qualificação de um sistema de revestimento.</i>	54
<i>Figura 20 – Ordem de trabalho de qualificação de um sistema de revestimento (fase de Qualificação da Instalação).</i>	54
<i>Figura 21 – Lista de equipamentos associados ao plano de requalificação.1</i>	55
<i>Figura 22 - Lista de equipamentos associados ao plano de verificações de segurança.</i>	57
<i>Figura 23 - Cumprimento do plano de manutenções preventivas de equipamentos produtivos (2019).</i>	59
<i>Figura 24 -Dados de previsão de intervenções de manutenção preventiva.</i>	60
<i>Figura 25 – Ficheiro Microsoft Excel gerado com base nos dados do EAM (previsão de intervenções) utilizado como ferramenta de apoio na gestão e cumprimento do plano de manutenções preventivas dos equipamentos produtivos.</i>	60
<i>Figura 26 - Análise de intervenções por parte do gabinete de manutenção de sistemas de apoio e infraestruturas.</i>	62
<i>Figura 27 - Tempo de manutenção preventiva planeada versus real de uma linha de embalamento.</i>	63
<i>Figura 28 - Gráfico de tempo de manutenção preventiva planeada versus real de uma linha de embalamento.</i>	63
<i>Figura 29 - Relatório de intervenções do gabinete de manutenção de equipamentos produtivos, mês de outubro de 2019.</i>	64

## Índice de tabelas

<i>Tabela 1 - Tipos de conta em EAM. ....</i>	<i>26</i>
<i>Tabela 2 - Classes de ordens de trabalho para solicitações de intervenções de manutenção corretiva .....</i>	<i>32</i>
<i>Tabela 3 - Envio de emails de forma automática em função do status para ordens de trabalho do tipo solicitação de serviços. ....</i>	<i>33</i>
<i>Tabela 4 - Envio de emails de forma automática em função do status para ordens de trabalho do tipo pedido de materiais.....</i>	<i>38</i>
<i>Tabela 5 - Diferentes métodos de apresentação da periodicidade em atividades de manutenção preventiva. ...</i>	<i>41</i>
<i>Tabela 6 - Tipos de ponto de lista de verificação.....</i>	<i>43</i>
<i>Tabela 7 - Classes de ordens de trabalho em função da fase de qualificação.....</i>	<i>53</i>

## Simbologia e abreviaturas

CIS	Comunidade dos Estados Independentes
CMMS	<i>Computerized Maintenance Management System</i>
DQ	<i>Design Qualification</i>
EAM	<i>Enterprise Asset Management</i>
FAT	<i>Factory Acceptance Test</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i>
IQ	<i>Installation Qualification</i>
ISEC	Instituto Superior de Engenharia de Coimbra
<i>KPI</i>	<i>Key Performance Indicators</i>
MTBF	<i>Mean Time Between failure</i>
MTTR	<i>Mean Time To Repair</i>
OEE	<i>Overall Equipment Efficiency</i>
OQ	<i>Operational Qualification</i>
OS	Ordem de Serviço
PDA	<i>Personal Digital Assistant</i>
PQ	<i>Performance Qualification</i>
SAT	<i>Site Acceptance Test</i>
SST	Segurança e Saúde no Trabalho
URS	<i>User Required Specifications</i>
UTA	Unidade de Tratamento de Ar
VMP	<i>Validation Master Plan</i>

## **1. Introdução**

A história da farmácia remete-nos para os primórdios da humanidade. Há milhares de anos que o ser humano procura formas de atenuação e cura de doenças ou ferimentos, quer por meios naturais quer pelo processamento de matérias primas.

Em Portugal, a indústria farmacêutica deu os seus primeiros passos no final do século XIX, com a criação da Companhia Portuguesa de Higiene em 1891 (Silva, 2014); com esta surgiram os primeiros investimentos, no sector, em solo português por parte de entidades estrangeiras, como a Bayer, em 1909.

Quer motivada por grandes crises ou por avanços tecnológicos, a indústria farmacêutica em muito se desenvolveu, quer no domínio das práticas utilizadas quer no aumento da eficácia dos produtos desenvolvidos. Foi durante a segunda guerra mundial, com a utilização de medicamentos fornecidos por empresas europeias, que se verificou um grande desenvolvimento da indústria farmacêutica, nomeadamente no controlo de doenças epidémicas.

Já durante o século XX destaca-se um aumento dos investimentos no sector farmacêutico, nomeadamente no que diz respeito às áreas de investigação e desenvolvimento, tendo surgido em Portugal as primeiras empresas direccionadas para a produção e licenciamento de medicamentos.

Com o crescente desenvolvimento da industria farmacêutica foi durante os anos 90, com o surgimento das primeiras diretivas do sector, nomeadamente a Lei de Bases da Saúde (1990), o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde (1993) e ainda o primeiro Estatuto do medicamento (Decreto-Lei n.º72/91), os quais possibilitaram a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (Despacho Normativo n.º107/92), que surgiu a necessidade de um sistema de garantia da qualidade e da segurança do medicamento (Silva, 2014).

Neste sentido e, derivado do surgimento, em 1990, da Agência Europeia do Medicamento, aparece, em 1993, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed), responsável pela orientação, avaliação e inspeção da atividade farmacêutica, diretrizes que vigoram até aos dias de hoje (Silva, 2014).

### **1.1. A empresa**

#### **1.1.1. Medifar**

A Medifar é um grupo farmacêutico, de capital 100% português, fundado em 1970, sediado em Lisboa, com a sua Unidade Industrial em Condeixa-a-Nova, Coimbra. O Grupo Medifar apresentou nos últimos anos um elevado grau de crescimento, tendo incrementado o seu posicionamento no mercado, fruto de uma estratégia centrada na qualidade, investimento e modernização tecnológica, na diversificação da gama de produtos e na promoção de atividades de investigação e desenvolvimento; tornou-se

assim o grupo líder em Portugal na categoria de Saúde do Consumidor e Dermatologia.

Com uma estratégia de negócio também assente na internacionalização, para além da comercialização de produtos próprios, a Medinfar destaca-se pela comercialização de produtos licenciados através de parcerias com empresas internacionais, encontrando-se presente em mais de 50 países, com distribuição em várias regiões do mundo, como Europa, África Francófona, PALOP, Médio Oriente, CIS e Ásia, com destaque para a Marrocos, onde possui uma filial.

O Grupo Medinfar encontra-se dividido em 6 grandes sectores:

- 1) Farma - medicamentos de prescrição médica.
- 2) Genéricos de Portugal (GP) - fármacos genéricos, com utilização em várias áreas terapêuticas.
- 3) *Consumer Health* - medicamentos sem prescrição médica e outros produtos de saúde.
- 4) Farmalabor - unidade industrial do grupo.
- 5) Medinfar Sorológico - unidade veterinária.
- 6) DVINE - marca de cosméticos seletiva portuguesa.

#### **1.1.2. Farmalabor**

A Farmalabor – produtos Farmacêuticos SA. constitui a unidade produtora do Grupo Medinfar onde são produzidos e embalados a grande maioria dos produtos do grupo.

A Farmalabor conta com a cooperação de cerca de 150 colaboradores que trabalham diariamente com o objetivo de atingir as metas traçadas para o sucesso da empresa. O seu volume de negócios, em 2020, foi de 23.333.488 €, o que posiciona a empresa em sétimo lugar no que diz respeito ao sector de saúde e medicamentos, e a sexagésima no *ranking* das 1000 maiores empresas da zona centro.

#### **1.2. A unidade industrial**

A Farmalabor possui uma vasta gama de produtos subdivididos nas formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas. Para além da produção, a empresa é ainda responsável pelo embalamento dos produtos.

A Farmalabor produz não só para o Grupo Medinfar, mas também em regime de subcontratação para clientes nacionais e internacionais.

A unidade industrial do Grupo Medinfar é uma empresa certificada, em concordância com todos os requisitos dos referenciais normativos em vigor das vertentes de Qualidade, Segurança e Ambiente: NP EN ISO 9001, NP EN ISO 14001, OHSAS 18001/NP 4397.

Para além da certificação *Good Manufacturing Practices* (GMP), pela autoridade nacional do Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (INFARMED), a entidade produtora já foi certificada pelas autoridades reguladoras de países, como: Emirados Árabes Unidos; Camboja; Costa do Marfim; Etiópia; Haiti; Líbano; Iraão; Líbia; Ucrânia; e Vietname.

### 1.2.1. Estrutura da unidade Fabril

As instalações fabris da Farmalabor encontram-se edificadas em terreno vedado, com uma área total de  $47.694m^2$ . O *campus* encontra-se dividido em três grandes edifícios:

- 1) O edifício principal, onde se encontram alocadas as secções de produção, embalagem, controlo de qualidade, garantia da qualidade, administração, balneários, refeitório e, ainda uma área técnica.
- 2) Um edifício destinado à manutenção e armazém de *stock* de peças de reserva.
- 3) Um edifício de apoio, onde se encontram alguns equipamentos de suporte ao funcionamento da fábrica, como central de produção de vapor, central de ar comprimido e, ainda a central de produção de água gelada.

A organização estrutural da Farmalabor assenta em cinco áreas principais:

#### 1) Produção

- A Produção é uma das áreas mais importantes da cadeia de valor uma vez que nesta ocorre o maior ganho de valor derivado da transformação de matérias-primas em produto acabado. A produção encontra-se dividida nas diferentes secções:
  - Sólido, destinado ao processamento de matérias-primas para obtenção e formas farmacêuticas sólidas.
  - Líquidos e Pastosos, destinada ao processamento de matérias-primas para obtenção de formas farmacêuticas semissólidas e líquidas.
  - Embalagem, destinada à transformação dos medicamentos em produto acabado, nomeadamente acondicionamento.

#### 2) Manutenção Industrial

- A Manutenção Industrial tem como função assegurar as melhores condições técnicas e de funcionamento da instalação fabril e dos vários equipamentos, gerindo, em simultâneo, a implementação de novos projetos de investimento.

#### 3) Logística e Armazém

- A Logística e Armazém é responsável pelo planeamento, organização e controlo de logística e armazenamento de produtos e matérias-primas, assegurando o intercâmbio de informação entre secções, de forma a garantir uma resposta rápida e flexível às necessidades produtivas da empresa.

4) Garantia da Qualidade Ambiente e Segurança

- A Garantia da Qualidade Ambiente e Segurança é responsável pela certificação, garantindo o cumprimento das boas práticas de fabrico, da política da qualidade, bem como de toda a legislação em vigor.

5) Planeamento

- O Planeamento define e acompanha todo o processo produtivo, garantindo a colaboração entre as várias áreas da empresa, bem como o cumprimento de todos os compromissos com os clientes.

**1.2.2. Estrutura do Departamento de Engenharia e Manutenção**

O Departamento de Engenharia e Manutenção encontra-se organizado tal como a Figura 1 ilustra.

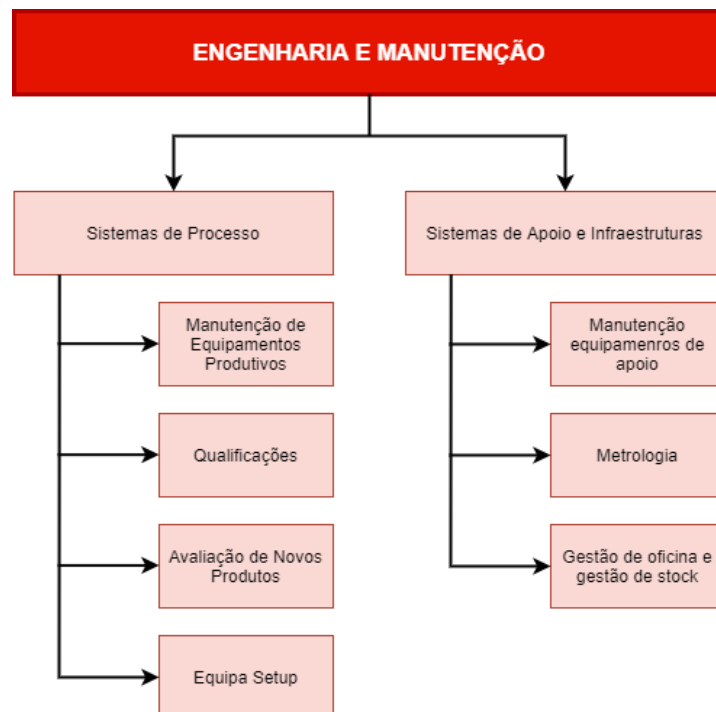


Figura 1 - Estrutura Organizacional do Departamento de Manutenção.

Atualmente, o Departamento de Engenharia e Manutenção encontra-se subdividido em dois grandes grupos:

- 1) Sistemas de Processo - responsáveis pela realização das intervenções de manutenção dos equipamentos produtivos, da gestão de todos os processos e atividades de qualificação, da gestão e realização de todas as atividades inerentes ao processo de *setup* de equipamentos produtivos e, ainda, responsáveis pela avaliação técnica de novos produtos.
- 2) Sistemas de Apoio e Infraestruturas - responsáveis pela manutenção de todos os equipamentos e sistemas de apoio à unidade fabril, bem como responsáveis por garantir o bom estado de conservação de toda a infraestrutura, da gestão metrológica dos vários equipamentos sujeitos a

calibrações legais ou por exigência da organização, e ainda pela gestão de oficina e armazém de *stock* de peças de reserva.

### 1.3. Motivação e Objetivo

A busca pela melhoria contínua como ferramenta impulsionadora das organizações para alcançar os seus objetivos não é um conceito novo; no entanto, com a chegada da revolução industrial 3.0, e a conseqüente evolução dos sistemas de informação, foi atribuído aos dados um valor acrescido.

Atualmente, as organizações procuram, cada vez mais, ferramentas e métodos de gestão de dados que lhes garantam uma melhoria no desenvolvimento normal das suas atividades, quer pela realização de análises levada a efeito por indicadores de desempenho quer pela otimização de processos, redução de custos ou, simplesmente, pela facilidade de execução das suas normais atividades.

O trabalho descrito neste relatório resulta de um estágio curricular, realizado nas instalações da Farmalabor, uma indústria farmacêutica. A realização deste estágio pressupõe a otimização dos vários processos inerentes ao ciclo de vida de ativos físicos, para integração e reparametrização de um EAM.

### 1.4. Estrutura do Relatório

Este relatório de estágio encontra-se dividido em quatro capítulos:

- 1) No primeiro é apresentada a introdução ao trabalho desenvolvido, caracterizada a empresa, a motivação e os objetivos.
- 2) No segundo capítulo é feito o enquadramento teórico, sendo abordadas diversas vertentes da gestão de ativos, tais como, intervenções de manutenção, qualificações, calibrações e verificações de segurança; são ainda abordadas vertentes, como os sistemas e tecnologias de informação, nomeadamente *Computerized Maintenance Management Systems (CMMS)* e *Enterprise Asset Management (EAM)*.
- 3) No terceiro capítulo é apresentado todo o trabalho desenvolvido para alcançar os objetivos definidos, designadamente as várias metodologias e abordagens utilizadas para a otimização dos vários processos inerentes ao departamento de engenharia e manutenção da organização, com recurso à parametrização do software *EAM*: intervenções não planeadas; intervenções planeadas; solicitações de materiais; calibrações; qualificações; planeamento e calendarização de intervenções e, ainda, indicadores organizacionais.
- 4) No quarto e último capítulo são apresentadas as principais conclusões dos trabalhos desenvolvidos e ainda algumas propostas de melhoria.

## 2. Enquadramento teórico

### 2.1. Gestão de Ativos

O ciclo de vida de um equipamento inicia-se com a tomada de decisão de aquisição e prolonga-se até à sua substituição, passando por várias fases (Farinha, 2018):

- $t_1$  Decisão de aquisição;
- $t_2$  Termos de referência;
- $t_3$  Consulta de mercado;
- $t_4$  Aquisição;
- $t_5$  Comissionamento;
- $t_6$  Início de produção/manutenção;
- $t_7$  Análise económica e tempo de vida;
- $t_8$  Substituição/retirada.

A aquisição e gestão de ativos trata-se de um processo complexo pelo que deverão ser considerados aspetos como (Farinha, 2011):

- Disponibilidade de novas tecnologias;
- Conformidade com segurança ou outras normas obrigatórias;
- Disponibilidade de peças de reposição;
- Garantias;
- Formação;
- Custos de manutenção e associados;

Aquando da tomada a decisão de aquisição de um equipamento ( $t_1$ ) deverão ser tidos em consideração aspetos, como (Farinha, 2018):

- Funções do equipamento;
- Níveis de produção esperados;
- Estimativa do *budget* para aquisição;
- Alocação geográfica e condições do meio envolvente.

Durante a segunda fase ( $t_2$ ) deverão ser considerados aspetos com grande impacto durante todo o ciclo de vida do equipamento, como (Farinha, 2018):

- Especificação detalhada das funções do equipamento;
- Especificações técnicas, especificações de manutenção e peças de reposição;
- Definição detalhada de todos os documentos relacionados à aquisição do equipamento;
- Definição detalhada das condições de receção e instalação;
- Definição detalhada das condições de comissionamento.

Durante a terceira fase ( $t_3$ ), que diz respeito à consulta de mercado, deverão ser consultados vários fornecedores que deverão formalizar uma proposta com base nas definições decorrentes da fase de termos de referência ( $t_2$ ) (Farinha, 2018).

Segue-se a fase de aquisição ( $t_4$ ) onde deverão ser analisadas as várias propostas apresentadas, comparativamente aos requisitos da segunda fase (Farinha, 2018).

Após a aquisição deverá seguir-se a fase de comissionamento ( $t_5$ ), onde deverão ser efetuados testes e verificações de forma a garantir que o equipamento cumpre com os *standards* e regulamentos especificados durante a fase dos termos de referência ( $t_2$ ), bem como todas as questões de segurança. No que diz respeito aos equipamentos necessários à realização dos testes, estes deverão possuir certificados de calibração atualizados (Farinha, 2018).

A fase seis diz respeito ao início da produção e das atividades de manutenção ( $t_6$ ), ondem deverão ser tidos em consideração todos os aspetos da gestão e planeamento produtivo, bem como da gestão e planeamento da manutenção (Farinha, 2018).

A sétima fase diz respeito à análise económica do ciclo de vida do equipamento. Nesta fase poderão ser utilizados modelos econométricos que permitam uma avaliação económica durante as várias fases do ciclo de vida do equipamento, onde deverão ser consideradas várias variáveis, tais como (Farinha, 2018):

- Custo de aquisição;
- Custo de cessão;
- Custos operacionais:
  - Custos de manutenção;
  - Custos de funcionamento.
- Taxa de inflação;
- Taxa de capitalização.

A oitava e última fase diz respeito à retirada/substituição do equipamento; a análise desta fase poderá ser efetuada com base nos estudos realizados durante a sétima fase, dando, no entanto, enfase a duas vertentes que importa equacionar no fim do ciclo de vida do equipamento (Farinha, 2018):

- Vida económica;
- Vida útil.

Desta forma a aquisição de um equipamento requer um fluxo de informação adequado, considerando todos os aspetos do seu ciclo de vida (Farinha, 2011). Neste sentido, um sistema de gestão de ativos físicos deve permitir às empresas maximizar o valor dos serviços prestados, através da otimização de ciclos de vida com recurso a decisões que implicam a seleção adequada desses equipamentos, a sua operação e

manutenção e, no final da sua vida, a sua renovação ou retirada de funcionamento (Rui, Farinha & Raposo, 2016).

## **2.2. Manutenção**

Em qualquer organização são necessários equipamentos com o intuito de produzir ou prestar serviços. Neste sentido, a manutenção tem por objetivo assegurar a Disponibilidade dos equipamentos (Gulati & Smith, 2008); a Disponibilidade é definida como a aptidão de um bem para cumprir uma função requerida sob determinadas condições, num dado instante ou durante um dado intervalo de tempo (NP EN 13306, 2007).

Entende-se por manutenção o conjunto de ações que têm por fim executar as operações necessárias para que os equipamentos sejam mantidos ou restabelecidos num estado especificado ou com possibilidade de assegurar um determinado serviço, por um custo global mínimo (Pereira & Sena, 2016). Neste sentido, os trabalhos de Manutenção devem ser realizados de forma eficiente por forma a garantir a capacidade da instalação, ao mínimo custo possível (Gulati & Smith, 2008).

### **2.2.1. Tipos de Manutenção**

Segundo (Pereira & Sena, 2016) a análise das diversas formas de manutenção assentam sobre quatro conceitos:

- 1) As ocorrências que originam as ações de manutenção;
- 2) Os métodos de manutenção que lhes são associados - Figura 2. (NP EN 13306, 2007)
- 3) As operações de manutenção propriamente ditas;
- 4) As atividades associadas.

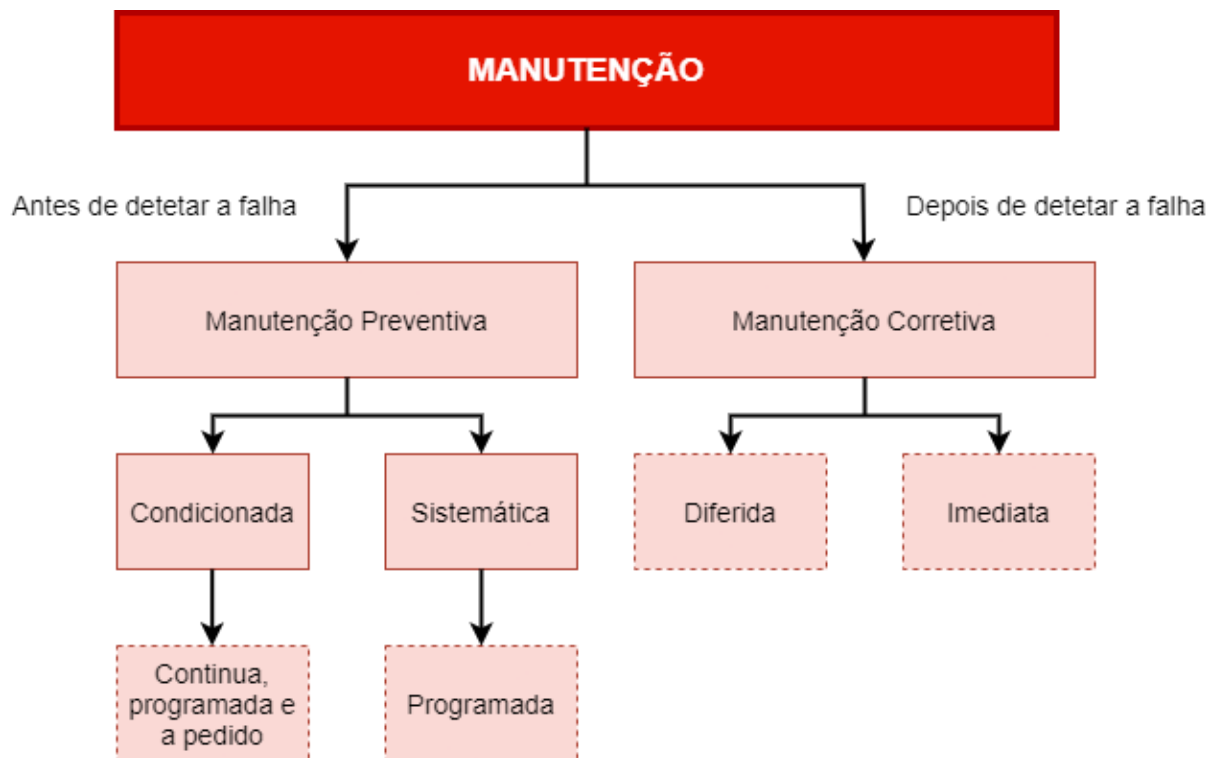


Figura 2 - Tipos de manutenção NP EN 13306, 2007.

De acordo com a forma de atuar, uma manutenção pode ser Planeada, nos casos em que a degradação do equipamento se dá de forma progressiva, permitindo o planeamento da intervenção para execução no momento mais oportuno, ou Não Planeada, quando a avaria do equipamento ocorre de forma súbita e imprevisível (Pereira & Sena, 2016).

A Manutenção Planeada (Preventiva) é efetuada em intervalos de tempo pré-determinados, ou de acordo com critérios prescritos, com a finalidade de reduzir a probabilidade de avaria ou de degradação do funcionamento do bem (NP EN 13306, 2007).

A Manutenção corretiva é efetuada após a deteção de uma avaria e destina-se a repor o bem num estado em que possa realizar uma função requerida (NP EN 13306, 2007).

A Manutenção Sistemática é a manutenção preventiva efetuada a intervalos de tempo preestabelecidos ou segundo um número definido de unidades de utilização, mas sem controlo prévio do estado do bem (NP EN 13306, 2007).

A Manutenção Condicionada é a manutenção preventiva baseada na vigilância do funcionamento do bem e dos parâmetros significativos desse funcionamento, integrando as ações daí decorrentes (NP EN 13306, 2007).

A Manutenção diferida é a manutenção corretiva que não é efetuada imediatamente após a deteção de um estado de falhas, mas que é retardada de acordo com regras de manutenção determinadas (NP EN 13306, 2007).

### **2.2.2. Ordens de Trabalho**

Uma Ordem de trabalho é um documento em formato de papel ou suporte eletrónico com todas as especificações necessárias à realização de uma intervenção de manutenção (Gulati & Smith, 2008).

O registo de ordens de serviço garante o histórico de avarias fornecendo informação vital para a avaliação e análise da eficiência da manutenção preventiva aplicada ao equipamento. Neste sentido, todos os trabalhos realizados num equipamento devem ser registados por forma a possibilitar a consulta de todas as intervenções realizadas por equipamento (Patton, 1995).

#### **2.2.2.1. Planeamento de Trabalhos de Manutenção**

O planeamento é um processo mediante o qual se determinam os elementos necessários para a realização de uma qualquer tarefa, antes do seu início (Pereira & Sena, 2016), tendo por objetivo a redução dos tempos de paragem dos equipamentos e os custos a estes associados (Gulati & Smith, 2008).

A forma mais elementar de planeamento é através da calendarização de atividades com intervalos regulares de tempo (semanas, meses, anos). O planeamento das intervenções de manutenção pode, no entanto, ser realizado com base em variáveis de controlo (horas, ciclo de funcionamento, unidades produzidas) ou com base na monitorização da condição do equipamento (Farinha, 2018).

O planeamento das intervenções de manutenção com base na condição dos equipamentos implica a utilização de métodos suportados por um conjunto de tecnologias que permitam a monitorização do estado dos mesmos, através da comunicação com *softwares* diversos, designadamente EAM/CMMS (Farinha, 2018).

De entre os métodos utilizados podem ser destacados (Farinha, 2018):

- Análise de vibrações;
- Termografia infravermelha;
- Análise de óleos;
- Análise de vibrações;
- Medições ultrassónicas;
- Análise de corrente e tensão elétricas do motor;
- Efluentes.

No âmbito da manutenção, a utilização dos recursos e a realização de tarefas de manutenção, tais como manutenção preventiva ou corretiva, de forma mais eficiente, pode ser alcançada através da (Gulati & Smith, 2008):

- Definição e clarificação dos trabalhos a executar;
- Definição de prioridades;
- Desenvolvimento de instruções de trabalho passo-a-passo para realização das tarefas;
- Identificação das várias ferramentas e materiais necessários;
- Assegurar disponibilidade de materiais e de equipamentos para a realização das tarefas;
- Agendar, com o planeamento da produção, o período mais oportuno para a realização da intervenção;
- Assegurar o registo de todos os trabalhos e informação relevante para consultas futuras.

O tempo de execução dos trabalhos de manutenção deverá ser adaptado ao pessoal e à condição operacional existente. Se possível, o trabalho deverá ser executado num período que não represente tempos de paragens extra do equipamento (Pereira & Sena, 2016).

Tal como atrás referido, o desenvolvimento de instruções de trabalho tem um elevado impacto no aumento da eficiência das atividades executadas. Embora não seja possível definir regras de construção e apresentação das instruções de manutenção, devido à complexidade dos trabalhos e ao desnível de conhecimento entre os colaboradores, as instruções deverão ser claras, de modo a que o vocabulário e a nomenclatura aplicada sejam de fácil compreensão (Pereira & Sena, 2016).

As instruções deverão ter por base a documentação e as especificações técnicas fornecidas pelos fabricantes dos equipamentos. Neste sentido, aquando da aquisição de um equipamento deverão ser requeridas ao fabricante as instruções de manutenção, podendo esta informação servir de base para o planeamento e execução de intervenções preventivas (Pereira & Sena, 2016).

### **2.2.3. Controlo da manutenção**

O controlo da manutenção pode ser realizado através de vários aspetos; no entanto, a análise de indicadores representa a forma mais importante de acompanhamento do desempenho das atividades de manutenção. Os indicadores podem ser subdivididos em três categorias: económicos; técnicos; e organizacionais (Farinha, 2018).

A análise de indicadores permite uma avaliação do desempenho das atividades realizadas possibilitando assim a definição de estratégias e melhorias a serem adotadas para o sucesso das organizações. Neste sentido, no âmbito da manutenção, são vários os indicadores que podem ser utilizados.

### 2.2.3.1. Overall Equipment Efficiency (OEE)

Um dos indicadores mais utilizados é o *Overall Equipment Efficiency (OEE)*, o qual mede a eficiência ou, por outras palavras, a disponibilidade operacional com que um equipamento é utilizado, permitindo a identificação dos fatores negativos que influenciam a eficiência produtiva do equipamento (Farinha,2018).

$$OEE = Disponibilidade * Desempenho * Qualidade \quad (1)$$

Onde,

Disponibilidade, representa a medição da capacidade real de produção.

$$Disponibilidade = \frac{Tempo\ de\ funcionamento}{Tempo\ produção\ planeado} \quad (2)$$

Desempenho, representa a medição das perdas pela variação da taxa de produção.

$$Performance = \frac{\frac{Número\ total\ de\ unidades}{Tempo\ de\ funcionamento}}{Taxa\ de\ processamento\ ideal} \quad (3)$$

Qualidade, representa a medição de perdas por defeito em produtos.

$$Qualidade = \frac{Boas\ unidades}{Total\ de\ unidades} \quad (4)$$

O valor mínimo do OEE para que uma empresa seja considerada de classe mundial é de 85%, obtido por (Farinha,2018):

- 90% Disponibilidade;
- 95% Performance;
- 99% de Qualidade.

### 2.2.3.2. Fiabilidade

A Fiabilidade é definida como a probabilidade dum sistema desempenhar a sua função satisfatoriamente durante um período de tempo específico nas condições

estabelecidas. A Fiabilidade é, normalmente, expressa em percentagem e pode ser calculada através do Tempo Médio Entre Falhas (MTBF) (Gulati & Smith, 2008).

$$MTBF = \frac{\text{Tempo total de operação}}{\text{Número de falhas}} \quad (5)$$

A Fiabilidade é um ponto fulcral no sucesso de uma organização com impacto na (Gulati & Smith, 2008):

- Satisfação do cliente - cumprimento das necessidades dos clientes nos tempos definidos;
- Reputação - a reputação de uma organização é diretamente proporcional à fiabilidade dos seus serviços; neste sentido, quanto mais fiáveis forem os equipamentos da organização, melhor será a sua reputação;
- Redução de custos - equipamentos com um desempenho mais baixo representam maiores custos de produção e manutenção;
- Vantagens competitivas - a fiabilidade dos equipamentos da organização traduz-se em vantagens competitivas e ganho de posicionamento de mercado.

#### **2.2.3.3. Manutibilidade**

A Manutibilidade representa a facilidade e tempo necessário para efetuar as intervenções de manutenção de um equipamento após uma falha.

A manutibilidade é medida através do Tempo Médio de Reparação (Mean Time To Repair - MTTR) (Gulati & Smith, 2008).

$$MTTR = \frac{\sum \text{Tempo reparação}}{\text{Número de falhas}} \quad (6)$$

#### **2.2.3.4. Disponibilidade (A - Availability)**

A Disponibilidade (Availability) enquanto função da Fiabilidade e da Manutibilidade, representa a probabilidade de um ativo físico ser capaz de desempenhar a função pretendida de forma satisfatória, quando necessário, num determinado ambiente (Gulati & Smith, 2008).

$$\text{Disponibilidade} = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \quad (7)$$

## 2.3. Qualificações e Validações

A validação é definida como a evidencia documentada, que garante, com elevado grau de segurança, que um processo, equipamento, material, atividade ou sistema devolve os resultados expectados (Bennet & Cole, 2003).

O sector farmacêutico atribui, cada vez mais, importância ao processo de validação, com vista ao cumprimento das legislações governamentais, da garantia da qualidade e da redução de custos (Bennet & Cole, 2003). Desta forma, a qualificação de equipamentos numa indústria é, muitas vezes, representada sob a forma de pirâmide. Um maior investimento de tempo, nas fases iniciais, garante uma redução da possibilidade de ocorrência de erros e de custos adicionais durante fases mais avançadas do projeto (Nash & Wachter, 2003).

### 2.3.1. Fases de qualificação

#### *User Requirement Specifications*

- Uma *User Requirement Specifications* (URS) é um documento onde devem ser especificados todos os requisitos que um sistema deverá cumprir por forma a colmatar as carências de uma Organização (Nash & Wachter, 2003).
- Uma URS serve, muitas vezes, de base para a realização de propostas por parte de fornecedores e prestadores de serviços. Assim sendo, uma URS devidamente preparada poderá ser a chave para o sucesso de um projeto; por outro lado, uma abordagem menos meticulosa poderá levar à necessidade de realizar grandes alterações em fases mais avançadas, acarretando custos adicionais elevados para a organização (Nash & Wachter, 2003).

#### *Validation/Qualification Master Plan (VMP/QMP)*

- Um *Validation/Qualification Master Plan* (VMP/QMP) é um documento que compila as informações mais relevantes de um projeto e que pode ser utilizado como “manual” do mesmo, fornecendo uma visão global do projeto, tarefas, ferramentas, recursos e métodos a serem utilizados; de uma forma geral, um VMP inclui informação, tal como (Nash & Wachter, 2003):
  - Políticas da organização;
  - Responsáveis pelo processo de validação;
  - Plantas e especificações do processo;
  - Lista de produtos, processos e sistemas a ser validados;
  - Critérios de aceitação;
  - Formato da documentação;
  - Procedimentos necessários;

- Planeamento de recursos;
- Controlo de alterações.

### *Design Qualification (DQ)*

- O *Design Qualification* (DQ) tem por objetivo a realização de uma análise dos documentos de *Design* técnico do sistema por forma a assegurar o cumprimento dos requisitos especificados na URS (Nash & Wachter, 2003). Assim sendo, o DQ consiste na comparação entre o que é esperado do projeto com o *design* da proposta apresentada pelo fornecedor. Por forma a efetuar esta análise deverão existir documentos, tanto da instalação como de cada sistema/equipamento pertencente à instalação (Bennet & Cole, 2003).

### *Installation Qualification (IQ)*

- A Qualificação da Instalação consiste numa avaliação documentada, por forma a comprovar a devida instalação de um equipamento ou sistema, de acordo com as especificações previamente estabelecidas, de acordo com os requisitos (*Good Manufacturing Practices* (GMP) e com as recomendações do fabricante (Bennet & Cole, 2003).
- Durante a fase de qualificação da instalação devem ser realizadas várias verificações, de entre as quais se podem destacar as seguintes (Bennet & Cole, 2003):
  - Inventário de equipamentos;
  - Principais características;
  - Ligações de segurança e utilidades;
  - Documentação;
  - Qualificação de materiais;
  - Validação de desenhos;
  - Instrumentação e calibração;
  - Peças e manutenção.

### *Operational Qualification (OQ)*

- A Qualificação Operacional consiste numa avaliação documentada com o intuito de comprovar que o sistema funciona em todas as faixas operacionais em cumprimento com os requisitos pretendidos (Bennet & Cole, 2003).
- Os testes e verificações são, normalmente, realizados utilizando materiais inertes e na ausência de produto real. Os testes a realizar devem ser projetados de forma a demonstrar o funcionamento pretendido do equipamento, através da realização de testes com limites, superiores e

inferiores, de funcionamento, para os quais existe uma maior probabilidade de ocorrência de falhas, comparativamente às normais condições de funcionamento para as quais o equipamento foi projetado (Bennet & Cole, 2003).

#### *Performance Qualification (PQ)*

- A Qualificação da *Performance* consiste numa avaliação documentada com o intuito de comprovar que o sistema opera conforme pretendido, em condições o mais próximo possível das condições de produção; por esse motivo, nesta fase, para a realização dos testes são, muitas vezes, utilizados produtos reais (Bennet & Cole, 2003).

#### Controlo de alterações

- Todos os processos e sistemas sujeitos a validação devem ser contemplados num sistema de controlo de alterações que garanta o registo formal de todas as alterações, a análise de impacto e a redefinição dos parâmetros de requalificação (Bennet & Cole, 2003).

#### Requalificação

- Por forma a manter as condições iniciais de um sistema durante todo o seu ciclo de vida, é importante que sejam realizadas revalidações sempre que necessário (Bennet & Cole, 2003).
- Os requisitos de revalidação devem ser definidos com base nas verificações técnicas da qualificação inicial, dados de controlo de alterações e documentos de apoio ao desempenho do sistema.
- A necessidade de requalificação pode ter várias origens, de entre elas (Bennet & Cole, 2003):
  - Processo de controlo de alterações;
  - Auditorias internas;
  - Análises anuais de produtos;
  - Sistemas de certificação da instalação;
  - Revisão regular de desempenho de um item validado.

## **2.4. Calibração**

A calibração pode ser definida como uma espécie de manutenção que tem por objetivo manter medições e equipamentos de controlo dentro dos limites especificados, com recurso a padrões que garantam o cumprimento das normas exigidas (Patton, 1995).

As calibrações devem ser realizadas de forma periódica, com base num intervalo de tempo ou na utilização do respetivo equipamento. Todos os dados referentes ao processo, tais como, datas de execução, precisão, localização e históricos de manutenção devem ser devidamente documentados e arquivados (Patton, 1995).

Aquando da primeira utilização de um instrumento de medição é necessário proceder à sua calibração a fim de confirmar que este cumpre com as especificações metroológicas exigidas para o correto desempenho da função em causa. Paralelamente a este processo deve ser definida a periodicidade de calibração, em função do tipo de instrumento, recomendações do fabricante, especificações das condições de operação e frequência de utilização previsível (Conselho Nacional da Qualidade, 1999).

A organização deverá utilizar métodos e procedimentos apropriados para todas as atividades de metrologia, nomeadamente no que diz respeito à avaliação da incerteza de medição, bem como às técnicas estatísticas para análise de dados (ISO IEC 1726:2017, 2017).

Os métodos utilizados deverão ser validados e possuir uma amplitude que permita atender às necessidades de determinada aplicação ou campo de aplicação (ISO IEC 1726:2017, 2017).

As técnicas usadas para validação do método podem ser uma ou uma combinação das seguintes (ISO IEC 1726:2017, 2017):

- Calibração ou avaliação de obliquidade e precisão usando padrões de referência ou materiais de referência;
- Avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado;
- Testar a robustez do método através da variação de parâmetros controlados;
- Comparação dos resultados obtidos com outros métodos validados;
- Comparações interlaboratoriais;
- Avaliação da incerteza de medição dos resultados com base na compreensão dos princípios teóricos do método e na experiência prática do desempenho do método de amostragem ou ensaio.

A organização deverá ainda manter registo documental do processo de validação dos métodos utilizados, como (ISO IEC 1726:2017, 2017):

- Procedimento de validação utilizado;
- Especificação dos requisitos;
- Determinação das características de desempenho do método;
- Resultados obtidos;
- Declaração sobre a validade do método, detalhando a sua adequação ao uso pretendido.

Avaliação da incerteza das medições:

- Sempre que aplicável, a incerteza de uma medição deverá ser avaliada seguindo o método de teste e as instruções do procedimento em vigor. Quando o método de ensaio impede a avaliação rigorosa da incerteza de medição, deverá ser feita uma estimativa, com base nos princípios teóricos ou experiência prática de execução do método (ISO IEC 1726:2017, 2017);
- Para um método onde a incerteza de medição seja estabelecida e verificada, não há a necessidade de avaliar a incerteza da medição para cada resultado se a organização puder demonstrar que os fatores críticos de influência identificados estão sob controlo.

Relatório de resultados:

- Nos relatórios de calibrações deverá ser contemplada a seguinte informação:
  - Título (por exemplo, “Certificado de calibração” ou “Relatório de amostragem”);
  - Identificação da organização;
  - Local de execução das atividades;
  - Identificação única;
  - Identificação do método utilizado;
  - Descrição, identificação inequívoca do item;
  - Data do ensaio;
  - Data de emissão do relatório;
  - Resultados com unidades de medida, quando apropriado;
  - Acréscimos, desvios ou exclusões do método;
  - Identificação da pessoa responsável pela execução do relatório;
  - Identificação clara do resultado.

## **2.5. Verificações de Segurança**

Uma organização é responsável, não só pelo cumprimento dos requisitos legais, mas também pela Segurança e Saúde no Trabalho (SST) dos seus colaboradores e de outras pessoas que possam ser afetadas pelas suas atividades (NP ISO 45001, 2019).

O objetivo de um sistema de gestão da SST é prevenir lesões e afeções da saúde relacionadas com o trabalho e proporcionar locais de trabalho seguros e saudáveis (NP ISO 45001, 2019).

A implementação de um sistema de gestão de SST deve partir da gestão de topo que deve estabelecer, implementar e manter uma política de SST que tenha em consideração os seguintes itens (NP ISO 45001, 2019):

- Incluir um compromisso para proporcionar condições de trabalho seguras e saudáveis para a prevenção de lesões e afeções da saúde relacionadas com o

trabalho, apropriadas ao propósito, à dimensão e ao contexto da organização e à natureza específica dos seus riscos;

- Proporcionar um enquadramento para a definição dos objetivos da SST;
- Incluir um compromisso para cumprimento dos requisitos legais e outros requisitos;
- Incluir um compromisso para eliminar perigos e reduzir os riscos para a SST;
- Incluir um compromisso para a melhoria contínua do sistema de gestão da SST;
- Incluir um compromisso para a consulta e participação dos trabalhadores, e quando existam, dos representantes dos trabalhadores.

Desta forma, é de extrema importância que uma organização determine as questões internas e externas que são relevantes para o seu propósito e que afetam a sua capacidade para atingir os resultados pretendidos do seu sistema de gestão de SST (NP ISO 45001, 2019).

A organização deve estabelecer, implementar e manter processos para a identificação de perigos de uma forma contínua e proativa, tendo em consideração:

- 1) Como o trabalho é organizado, no que concerne aos fatores sociais, de liderança e a cultura da organizacional;
- 2) As atividades e situações de rotina e não-rotina, incluindo os perigos decorrentes de:
  - a) Infraestruturas, equipamentos, materiais, substâncias e condições físicas do local de trabalho;
  - b) *Design*, investigação, desenvolvimento, ensaio, produção, montagem, construção, prestação de serviços e manutenção;
  - c) Incidentes relevantes passados, internos ou externos à organização, incluindo emergências e respetivas causas;
- 3) Situações de emergência potenciais;
- 4) Pessoas, incluindo a consideração:
  - a) Das que têm acesso ao local de trabalho e das respetivas atividades, incluindo os trabalhadores, prestadores de serviços, visitantes e outras pessoas;
  - b) As que, pela proximidade do local de trabalho, podem ser afetadas pelas atividades da organização;
  - c) Dos trabalhadores num local que não está sob o controlo direto da organização.
- 5) Outras questões, incluindo a consideração:
  - a) Da conceção dos locais de trabalho, processos, instalações, máquinas/equipamentos, procedimentos operacionais e organização do trabalho, incluindo a sua adaptação às necessidades e capacidades dos trabalhadores envolvidos;

- b) Das situações que ocorrem na proximidade do local de trabalho causadas por atividades relacionadas com o trabalho sob o controlo da organização;
  - c) Das situações não controladas pela organização e que ocorrem na proximidade do local de trabalho que podem causar lesões e ou afeções da saúde às pessoas no local de trabalho.
- 6) Alterações atuais ou propostas na organização, nas operações, nos processos, nas atividades e no sistema de gestão da SST;
- 7) Alterações no conhecimento sobre os perigos e informação sobre os mesmos.

A organização deverá ainda conduzir auditorias internas em intervalos planeados para proporcionar informação sobre se o sistema de gestão da SST está em conformidade com o os requisitos para o sistema de gestão SST. Estas auditorias deverão ser executadas de forma organizada, pelo que a organização deverá (NP ISO 45001, 2019):

- Definir os critérios da auditoria e âmbito de cada auditoria;
- Definir os auditores responsáveis por conduzir cada auditoria de forma objetiva e imparcial;
- Assegurar que os resultados da auditoria são reportados à gestão relevante;
- Desenvolver ações para tratar não conformidades e melhorar continuamente o desempenho da SST;
- Reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados das auditorias.

## **2.6. Sistemas e tecnologias de Informação**

Atualmente, a gestão da informação é um especto com uma elevada importância na sociedade moderna. Como tal, os Sistemas de Informação (SI) suportados por Tecnologias de Informação (TI) são cruciais na recolha, armazenamento, processamento, representação e distribuição de dados no seio das organizações.

Os sistemas e TI estão na base do desenvolvimento das organizações e na forma como a sociedade atual evolui, sendo empregues na gestão de operações, obtenção de vantagens competitivas, processos de tomada de decisão e comunicação com colaboradores, clientes e restantes *stakeholders* (Carvalho, Abreu & Rocha, 2016).

### **2.6.1. Computerized Maintenance Management System (CMMS)**

Os CMMS correspondem a *softwares* abrangentes que apoia a gestão de Ativos Físicos. De uma forma geral ajudam na monitorização do nível operacional dos equipamentos através da criação de Ordens de Trabalho quando o desempenho de

um equipamento não é o desejado ou na gestão de intervenções de manutenção preventivas (Mohanta & Das, 2016).

Os sistemas de gestão de manutenção computadorizados automatizam grande parte das funções logísticas e de gestão realizadas por um departamento de manutenção e têm por objetivo a recolha e armazenamento de dados. Embora as funções do sistema dependam da complexidade do mesmo, tipicamente estes apresentam funções, como (Sullivan *et al*,2010).

- Gerar, rastrear e priorizar Ordens de Trabalho por equipamento e ou componente;
- Histórico de intervenções por equipamento, data, pessoa, entre outros;
- Gerir as atividades de manutenção programadas e não programadas;
- Armazenar procedimentos de manutenção, bem como todas as informações de garantia e documentação técnica;
- Gerar relatórios em tempo real de atividades de trabalho *on going*;
- Gerar Ordens de Trabalho de manutenção preventiva baseadas em calendários ou tempos de execução;
- Gestão de *stock* de peças de reserva e materiais;
- Interface com *Personal Digital Assistant* (PDA) para agilizar a atualização e geração de Ordens de Trabalho.

#### **2.6.2. Enterprise Asset Management (EAM)**

Os ativos físicos, como parte integrante do capital de uma organização, podem ser encontrados de várias formas, desde instalações, equipamentos, informações e outros tipos de ativos. No que diz respeito ao processo de gestão destes ativos, o processamento de dados torna-se complexo quando se trabalha um elevado número de dados, pelo que é natural a busca pelos sistemas de informação como auxiliares neste processo. Neste sentido, o EAM funciona como um impulsionador na redução de custos e de riscos, atuando como um sistema centralizado de informação sobre ativos e sobre todo o ciclo de vida dos equipamentos (Zimhelt, 2019).

Embora um EAM possua as funcionalidades de um CMMS, este não possui todas as ferramentas de um EAM; desta forma, um EAM é mais amplo e abrangente, mais sofisticados e, geralmente, mais robusto em termos de aplicação (Adair, 2018).

Um EAM possui as funcionalidades de um CMMS mais avançado, com uma infraestrutura mais detalhada capaz de gerir finanças, recursos humanos e outros departamentos administrativos de uma organização. O objetivo de um EAM é otimizar a produtividade dos ativos físicos e prolongar a sua vida útil, visando a minimização de custos (Mohanta & Das, 2016).

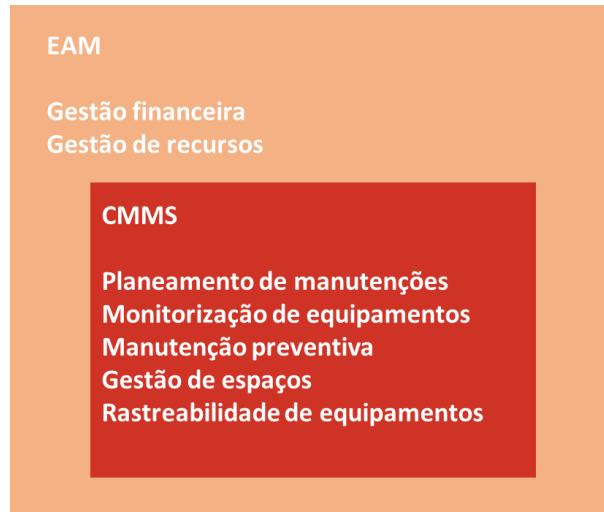


Figura 3 - Comparação entre CMMS e EAM (Mohanta & Das, 2016)

A eficiência da gestão de ativos depende muito das capacidades do gestor de ativos e da qualidade dos processos. A implementação de um sistema EAM é um processo complexo pelo que os grandes benefícios de um sistema EAM apenas são atingidos quando estes dois fatores são geridos de forma eficiente. (McKeon & Ramshaw, 2013)

Para o sucesso da implementação de um EAM é necessário (Meirelles & Silva, 2016):

- a) Comprometimento - A falta de comprometimento é a causa raiz pela qual as empresas que adquirem sistemas de gestão da manutenção, muitas vezes, não atingem os objetivos expetáveis.
- b) Elaboração de um cronograma passo-a-passo com o planeamento desde a aquisição do software, licenças, instalação e formação.
- c) Definição de forma clara e objetiva de todos os objetivos e resultados expetáveis.
- d) Assegurar a quantidade de recursos humanos suficiente para a implementação e desenvolvimento do projeto. Durante esta fase devem ainda ser colocadas questões como: “Quem irá planear e programar os serviços de manutenção?”; “O planeamento das atividades de manutenção deverá ser efetuado por pessoas dedicadas ou os responsáveis de manutenção planeiam e supervisionam os serviços?”; “Será necessário a existência de pessoal administrativo para dar suporte aos técnicos de manutenção?”; “Quem irá elaborar os relatórios diários, programações diárias, abrir e encerrar ordens de trabalho, e fazer o registo de mão de obra?”. Todas estas questões deverão ser definidas antes da implementação de um sistema de gestão de manutenção, pelo que não devem ser subestimadas ou deixadas para uma segunda fase, uma vez que se tratam de questões essenciais ao funcionamento do sistema e que exigirão um acréscimo do volume de trabalho para os recursos envolvidos.

- e) Implementação de um sistema de melhoria continua centrado na formação e controlo do uso do *software*.
- f) Registo de equipamentos e planos de manutenção bem elaborados - Para o registo completo e preciso dos equipamentos e instalações é importante a existência de um inventário de equipamentos completo e preciso de todos os equipamentos e instalações, para os quais se prevê a intervenção de recursos de manutenção. Elaboração de planos de manutenção padronizados que contenham as instruções de manutenção necessárias para cada item do inventário de equipamentos.
- g) Carregamento de dados - O carregamento de dados para o sistema é um processo extremamente importante ao qual deve ser dedicado o devido tempo. O sistema deverá ser alimentado de acordo com as precedências internas da organização. Só após esse tempo de trabalho e carregamento inicial é que o sistema poderá ser disponibilizado para produção, devendo ser respeitadas todas as etapas planeadas de acordo com o cronograma definido inicialmente. Durante esta fase devem ainda ser identificados os pontos fortes e limitações impostas pelo sistema.
- h) Deverá existir um administrador do sistema - O fornecedor do *software* e/ou um consultor de gestão da manutenção devem ser requisitados para acompanhamento do processo de implementação do *software*. No entanto, a organização deverá possuir capacidade para assumir o comando e a manutenção do sistema a qualquer momento, minimizando possíveis lapsos e alterações de consultores que possam afetar a continuidade do projeto.

### 3. Caso de estudo

#### 3.1. Metodologia de Parametrização do EAM

Este relatório resulta de uma proposta de estágio para reparametrização de um *software* de gestão de ativos, Infor EAM, englobando todas as atividades desenvolvidas ao longo do ciclo de vida dos ativos físicos de uma indústria farmacêutica, tendo esta necessidade surgido após o sistema ter sofrido uma ampliação de licenciamento e atualização para uma versão mais recente, no ano de 2017.

Numa primeira etapa foi efetuada uma análise da literatura com o intuito de assimilar conhecimentos de apoio às tarefas a serem executadas: sistemas de informação; sistemas computadorizados para gestão de manutenção; gestão de ativos; qualificações; calibrações; verificações de segurança; manutenção corretiva; manutenção preventiva; entre outros.

Numa segunda fase foi efetuada uma análise dos procedimentos organizacionais, com acompanhamento de atividades *in loco*, por forma a obter uma melhor compreensão de todos os sistemas e possibilitar posteriormente a formalização de uma proposta de análise crítica.

Numa terceira fase foram apresentadas propostas de melhoria e definidos planos de ação para otimização dos processos analisados.

Numa quarta fase procedeu-se à parametrização do *software* com o apoio de um prestador de serviços externo, responsável pela programação avançada em linguagem SQL. Após a parametrização procedeu-se à realização de testes que comprovassem o correto funcionamento das ferramentas parametrizadas, em ambiente de testes.

Numa quinta fase procedeu-se à realização de testes em ambiente laboral, em regime de acompanhamento rigoroso, por forma a comprovar a eficiência do processo.

Uma vez comprovada a eficiência das medidas adotadas, procedeu-se à atualização/criação de toda a documentação de apoio necessária à correta implementação das ações de melhoria, fornecendo aos utilizadores de cada processo ferramentas de apoio e formação necessárias ao desenvolvimento das suas atividades normais.

Uma vez implementadas todas as alterações, torna-se importante manter o acompanhamento dos processos com o objetivo de identificar possíveis falhas e contribuir para a melhoria contínua dos processos organizacionais.

### 3.2. Compreensão de conceitos

Antes de avançar para a análise dos trabalhos realizados é importante perceber que o EAM é um *software* de gestão de ativos. Como tal, tem como unidade básica de trabalho ativos físicos para os quais são geradas ordens de trabalho, onde é registada toda a informação relevante sobre as atividades desenvolvidas durante todo o ciclo de vida dos ativos físicos. Neste sentido é importante perceber a organização interna do *software* e a sua metodologia de funcionamento.

Ao nível do EAM, e da organização, os equipamentos podem ser subdivididos em várias categorias:

- Ativos - bens físicos que representam a unidade básica de controlo dos investimentos de capital de uma organização, sendo parte constituinte do seu capital.
- Sistemas - conjunto de ativos interligados, sendo que o desempenho individual de cada um é afetado pelo desempenho dos restantes.
- Posições - locais físicos de ativos e sistemas; a nível organizacional, as posições são definidas como salas ou áreas de trabalho.
- Localizações - locais físicos de ativos, sistemas e posições; a nível organizacional, as Localizações são definidas como edifícios ou secções produtivas.

As ordens de trabalho podem ser criadas no imediato de forma independente, ou terem origem numa “Programação de MP”, permitindo a criação de trabalhos padrão, que devem ser realizados em função de uma periodicidade pré-definida. Às “Programações de MP” podem ser associados “Planos de tarefa” com listas de verificação que possibilitam a construção de instruções de trabalho, passo a passo, para a realização das atividades planeadas. O sistema permite ainda a associação de “Listas de Materiais”, onde são apresentados todos os materiais necessários para a realização das atividades a desenvolver. As ordens de trabalho com origem em “Programações de MP” são geradas na data definida em função da periodicidade estabelecida.

As ordens de trabalho podem ainda ser geradas com base em ordens de trabalho padrão, permitindo a criação de planos para a realização de trabalhos padrão sem periodicidade definida. À semelhança das “Programações de MP”, às ordens de trabalho padrão podem ser associados vários planos de tarefas e listas de materiais. As ordens de trabalho com origem em ordens de trabalho padrão são geradas em função da necessidade de realização dos trabalhos definidos.

O acesso ao *software* pode ser realizado com recurso a diferentes tipos de tecnologias, como computador, tablet ou telemóvel, em função do tipo de licença atribuída ao utilizador, sendo que o *software* permite ainda a parametrização de cada

tipo de conta através da criação de grupos de utilizadores com acessos e permissões específicas, de acordo com as necessidades da organização.

Tabela 1 - Tipos de conta em EAM.

Licença	Principais permissões gerais
<b>Infor EAM</b>	Total acesso e possibilidade de parametrização das várias ferramentas do sistema.
<b>Infor Requestor</b>	Permissão para elaboração de requisições de serviços. Permissão para realização de consultas.
<b>Mobile</b>	Permissão de criação e execução de todas as atividades inerentes a uma ordem de trabalho, através de um dispositivo móvel.

### 3.3. Atualização dos dados de ativos físicos

Como unidade básica de trabalho no *software*, a metodologia de organização da informação dos equipamentos tem um elevado impacto em todos os processos a jusante do seu registo.

#### 3.3.1 Situação encontrada

Numa primeira análise e avaliação dos equipamentos, foi constatado que, dos cerca de 3000 equipamentos registados no EAM, a grande maioria continha informação errada ou em falta.

Embora a Organização possuísse um procedimento de codificação para os equipamentos, verificou-se que o que estava a ser aplicado se encontrava desatualizado e que, no *software*, existiam várias nomenclaturas para o mesmo tipo de equipamentos (Figura 4).

Exemplos de erros encontrados:

- Falta de informação (número de série, modelo, fabricante, posição, localização) Figura 5.
- Os equipamentos não respeitavam uma hierarquia (sistemas, equipamentos principais) – Figura 5.
- Equipamentos obsoletos já em desuso encontravam-se ativos no sistema. Esta situação ocorria essencialmente com equipamentos analíticos associados a

equipamentos produtivos. Os equipamentos produtivos eram retirados, mas uma vez que não existia uma hierarquia, os equipamentos mais pequenos ficavam esquecidos no sistema.

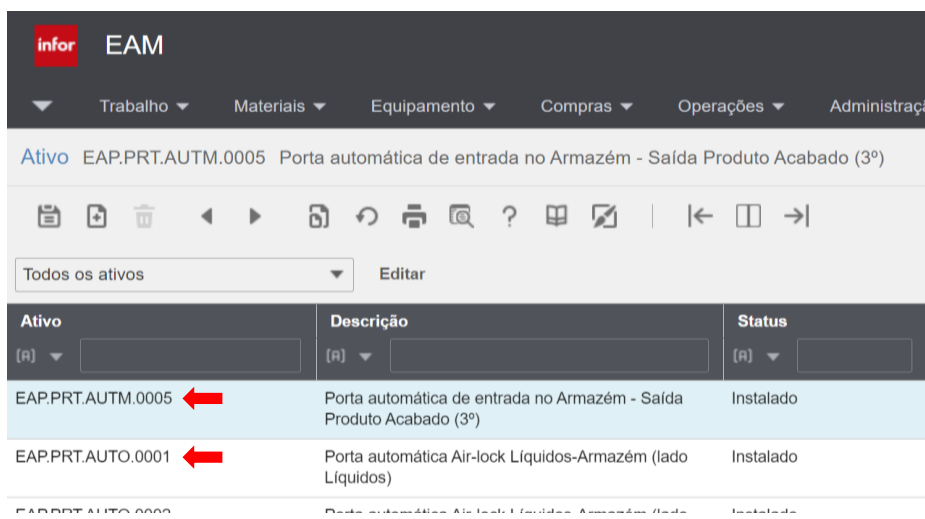


Figura 4 - Diferentes métodos de codificação para o mesmo tipo de equipamentos.

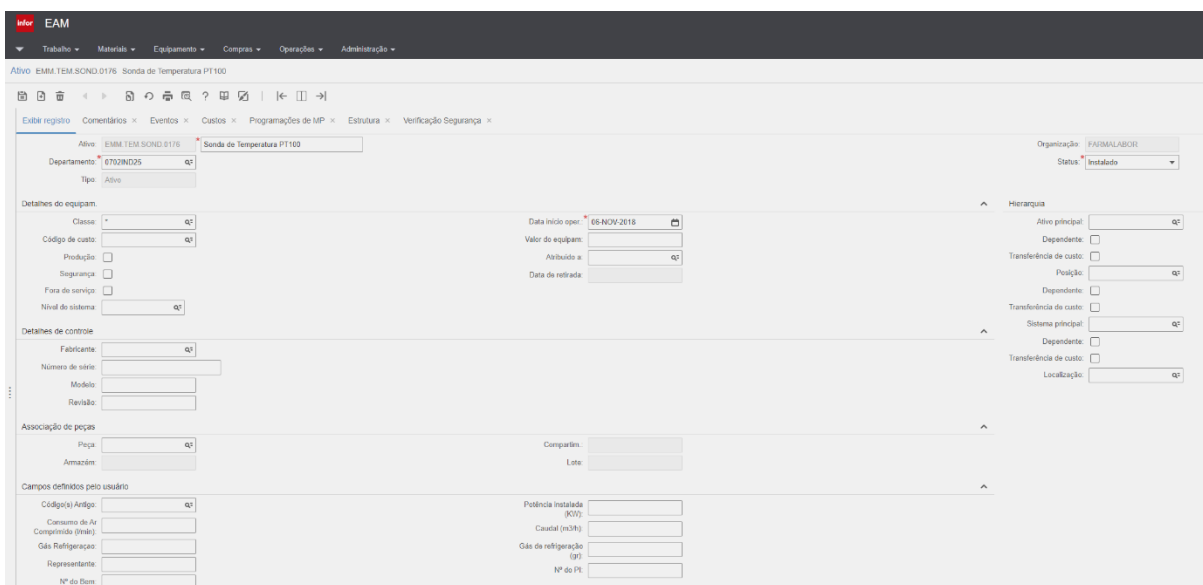


Figura 5 - Dados em falta de uma sonda de temperatura.

### 3.3.2 Consequências

- Dificuldade na identificação dos equipamentos para criação de ordens de trabalho, fazendo com que, na sua maioria, as ordens de trabalho não fossem criadas.
- Dificuldades na rastreabilidade das intervenções ocorridas durante o ciclo de vida dos equipamentos.
- Criação de ordens de trabalho para equipamentos errados.

### 3.3.3 Abordagem aplicada

Da análise efetuada foi constatado que a principal dificuldade identificada pelos utilizadores do sistema provinha da não padronização dos dados. Neste sentido, de forma a reorganizar a informação, houve a necessidade de rever o procedimento de codificação interna de equipamentos, por forma a garantir a padronização e a criação de regras de inserção de dados no sistema.

Uma vez definido e atualizado o procedimento de codificação, optou-se por uma reorganização hierárquica, criando assim uma estrutura organizacional bem definida, onde todos os equipamentos estão associados aos seus respetivos equipamentos principais, sistemas, posições e localizações.

### 3.3.4 Ordem dos trabalhos realizados

1º - Atualização do procedimento de codificação.

A estrutura de codificação está ilustrada na Figura 6.



Figura 4 - Estrutura de codificação de equipamentos

Onde,

- A Classe
- B Família
- C Subfamília
- D Número sequencial

2º - Atualização das localizações da organização.

3º - Atualização de todas as posições, e associação das mesmas às respetivas localizações.

4º - Criação de sistemas organizados por centro de trabalho e associação dos mesmos às respetivas posições.

5º - Atualização dos dados de ativos e associação dos mesmos aos respetivos sistemas, posições e equipamentos principais.

6º - Definição de regras padrão de inserção de dados e momento da inserção, contempladas em procedimento:

- Os equipamentos devem ser inseridos no sistema aquando da sua receção e, imediatamente etiquetados com o código de identificação unívoco.
- Toda a informação considerada relevante sobre os equipamentos deve ser registada no *software*, incluindo a adição de toda a documentação aplicável em formato *pdf*.
- Aquando da criação dos equipamentos em EAM, em função das necessidades para cada equipamento, estes devem ser imediatamente associados aos planos aplicáveis: calibração; verificação de segurança; requalificação; manutenção preventiva.

### **3.3.5 Resultado**

Desta forma foi possível construir uma estrutura metódica e organizada de todos os ativos físicos da organização, facilitando o acesso e consulta de toda a informação e especificações técnicas necessárias (Figura 7).

O facto de os equipamentos estarem organizados de uma forma hierárquica previne a possibilidade de equipamentos já retirados continuarem ativos no sistema, uma vez que não é possível retirar os equipamentos principais sem que se retirem todos os equipamentos mais pequenos.

Figura 5 - Apresentação de dados de uma UTA de processo, após implementação de melhorias.

### 3.4. Intervenções não planeadas

#### 3.4.1 Situação encontrada

As intervenções não planeadas, à semelhança de todos os processos geridos em EAM, têm por base de funcionamento ativos físicos e ordens de trabalho, onde deve ser registada toda a informação considerada relevante.

As falhas e avarias podem ser identificadas por qualquer indivíduo de uma organização; neste sentido, a organização deveria possuir métodos eficazes no reporte dos problemas identificados, às entidades responsáveis, o que não se verificava.

Embora o *software* tivesse parametrizado, vários tipos de intervenções não planeadas, a maioria das intervenções, não eram registadas em sistema e, muitas vezes, quando registadas, eram mal categorizadas.

No que diz respeito a solicitações de intervenções de manutenção corretiva por parte das secções produtivas e administrativas, estas eram realizadas via chamada telefónica ou via email, não existindo, na sua maioria, um registo formal das mesmas. O registo ficava ao critério do colaborador destacado para a realização do trabalho, ou, em casos mais críticos, as ordens de trabalho eram abertas pelos responsáveis de cada um dos gabinetes de manutenção.

### 3.4.2 Consequências

- Inexistência de rastreabilidade de problemas;
- Dificuldade na rastreabilidade de soluções encontradas para falhas recorrentes;
- Difícil gestão e planeamento dos trabalhos a executar;
- Impossibilidade de obtenção de indicadores de manutenção;
- Erros de *stock* de materiais, uma vez que os mesmos eram fisicamente utilizados enquanto que, ao nível do sistema, o *stock* se mantinha inalterado;
- Dificuldade em dar resposta a não conformidades e a reclamações de clientes, uma vez que nem sempre existiam registos das ocorrências.

### 3.4.3 Abordagem aplicada

Com o intuito de perceber o motivo pelo qual os registos não eram devidamente efetuados, foram realizadas várias reuniões, individuais e de grupo, com os utilizadores do processo, por forma a identificar as principais dificuldades com que os intervenientes se deparavam e para definir a abordagem a adotar.

Das seções realizadas, foram identificados os seguintes problemas:

- A criação de uma ordem de trabalho é um processo demorado (+/- 15min).
- Elevado número de campos não utilizados, geradores de entropia no processo;
- Dificuldade em acompanhar ordens de trabalho que não eram realizadas imediatamente, nomeadamente por parte dos técnicos de manutenção, na versão mobile do *software*.
- Falta de acompanhamento e gestão por parte dos responsáveis de cada gabinete de manutenção;
- Falta de formação;
- Inexistência de um processo definido para solicitações de intervenções de manutenção corretiva por parte das secções produtivas e administrativas.
- Inexistência de procedimento;

Da análise efetuada constatou-se que o processo de gestão e registo de intervenções não planadas deveria ser subdividido em dois processos distintos:

- 1) Solicitações de intervenção de manutenção corretiva;
- 2) Criação direta de ordens de trabalho por parte da equipa de manutenção.

### 3.4.4 Solicitações de intervenções de manutenção corretiva

As solicitações de manutenção corretiva destinam-se a todos os elementos da organização não pertencentes ao departamento de manutenção.

1º Definição do novo processo (Anexo 1):

Na ausência de um técnico de manutenção no local e nos casos em que existe a necessidade de solicitar uma intervenção de carácter corretivo à equipa de manutenção, os responsáveis de cada secção deverão proceder ao registo da ordem de trabalho em EAM, com todas as informações necessárias à compreensão da ocorrência. Após a criação da solicitação, esta é encaminhada para o respetivo gabinete de manutenção, em função da classe especificada, onde será analisada, planeada e atribuída a um colaborador (Tabela 2).

Tabela 2 - Classes de ordens de trabalho para solicitações de intervenções de manutenção corretiva

Classe	Gabinete
<b>SAPOI</b>	Gabinete de manutenção de sistemas de apoio e infraestruturas
<b>EQPRO</b>	Gabinete de manutenção de equipamentos produtivos

2º Parametrização do processo em EAM:

- Criação de um grupo de utilizadores com permissões restritas.
- Criação de contas para cada responsável de secção.
- Programação de forma a encaminhar a solicitação de serviço para o respetivo gabinete (Gabinete de manutenção de sistemas de apoio e infraestruturas, Gabinete de manutenção de equipamentos produtivos).
- Programação para envio de emails de acompanhamento de forma automática (Figura 8). Os emails são enviados com base no *status* da ordem de trabalho, de acordo com a Tabela 3.
- Programação de forma a possibilitar a consulta e acompanhamento do processo em EAM, por parte dos responsáveis de secção.

Tabela 3 - Envio de emails de forma automática em função do status para ordens de trabalho do tipo solicitação de serviços.

Status	Significado	Email Automático
<b>Solicitação de Serviço</b>	Criada solicitação de intervenção de manutenção corretiva. Aguarda avaliação e planeamento.	Notificação à entidade solicitante e ao responsável do respetivo gabinete de manutenção.
<b>Emitido</b>	A solicitação foi avaliada e planeada.	Notificação ao técnico de manutenção destacado para execução dos trabalhos. Notificação ao responsável de secção.
<b>Concluído</b>	Trabalhos concluídos e validados pelo responsável do respetivo gabinete de manutenção.	Notificação ao responsável de secção sobre a conclusão dos trabalhos.

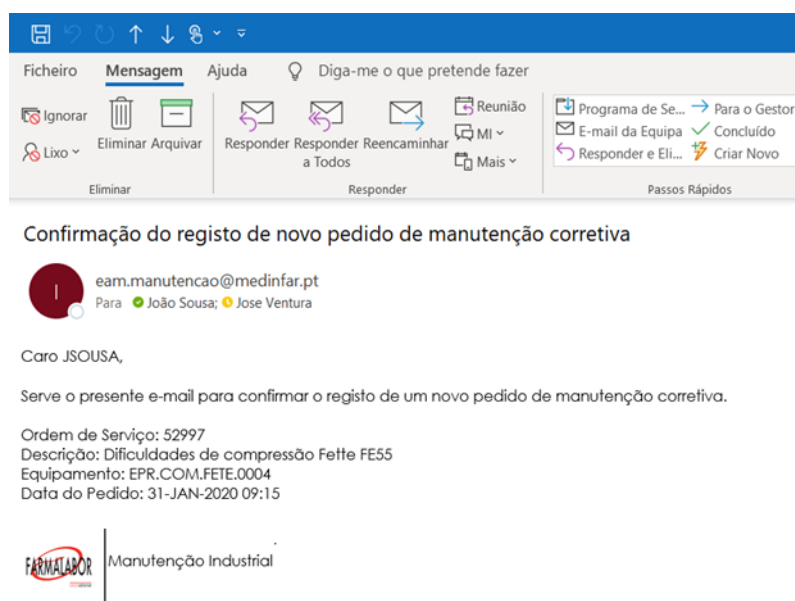


Figura 6 - Notificação via email do registo de um novo pedido de manutenção corretiva

- 3º Criação de procedimento.
- 4º Formação aos intervenientes do processo.
- 5º Implementação do processo.
- 6º Acompanhamento.

### 3.4.5 Resultado

Durante a formação verificou-se que a grande dificuldade dos utilizadores deste processo se centrava na identificação do equipamento para a criação da ordem de trabalho. Este problema foi solucionado com a colocação de etiquetas nos vários equipamentos com o respetivo código de identificação, bem como com a atualização dos dados de ativos físicos através da hierarquização de equipamentos, permitindo a consulta de equipamentos por centro de trabalho. Por forma a facilitar ainda mais o processo, foi ainda disponibilizado a cada secção um documento com os respetivos códigos de cada centro de trabalho.

Numa fase inicial de acompanhamento deparamo-nos com alguma resistência à mudança, por parte de todos os intervenientes. De forma a garantir o sucesso das alterações implementadas foram realizadas reuniões de *follow up* mensais. Tendo, posteriormente, sido criados documentos simplificados, adaptados às necessidades de cada secção, com base no procedimento geral.

Com este processo verificou-se um grande aumento dos registos em sistema, garantindo assim a rastreabilidade de todos os problemas. Apesar das dificuldades

encontradas, com o passar do tempo o processo foi-se tornando cada vez mais claro e eficiente.

### 3.5 Criação direta de ordens de trabalho por parte da equipa de manutenção

Os técnicos de manutenção passam grande parte do seu tempo nas áreas produtivas, como tal, nas situações em que ocorre uma falha na presença de um dos técnicos, deverá ser este a efetuar o registo da intervenção no EAM e proceder à resolução do problema. Nos casos em que não seja possível resolver de imediato o problema, deverá ser efetuado o registo no *software* para posterior análise e planeamento da intervenção.

#### 1º Definição do processo

- Na presença de técnicos de manutenção, são estes os responsáveis pela criação da ordem de trabalho. Sendo que apenas devem ser registadas no *software* intervenções que requeiram a utilização de materiais ou com um tempo de execução igual ou superior a 15 min.

#### 2º Parametrização do software:

- Análise dos campos de preenchimento obrigatório.
- Retirada de todos os campos desnecessários.
- Criação de ordens de trabalho padrão para cada tipo de intervenção não planeada, por forma a possibilitar o preenchimento automático de campos de carácter obrigatório.
- Criação de *dataspies* que permitem aos intervenientes reorganizar as ordens de trabalho de forma mais intuitiva, incluindo um *dataspies* que mostra apenas as ordens de trabalho atribuídas ao colaborador em questão.
- Programação de pastas ao nível do sistema, por forma a reagrupar as ordens de trabalho em função de um determinado conjunto de filtros. De forma facilitar o processo de gestão e acompanhamento dos trabalhos por parte dos responsáveis de cada gabinete de manutenção.

#### 3º Criação de procedimento.

#### 4º Formação.

#### 5º Implementação do processo.

#### 6º Acompanhamento:

- Durante a fase de acompanhamento foram realizadas reuniões de *follow up* mensais com os técnicos de manutenção, por forma a identificar e colmatar as dificuldades ainda existentes.

### 3.5.1 Resultado

Durante a fase de acompanhamento verificou-se um aumento do registo de ordens de trabalho e uma crescente preocupação e motivação por parte de toda a equipa no que diz respeito ao processo de gestão de intervenções não planeadas.

Ainda durante a fase de acompanhamento foi reconhecida como dificuldade, por parte dos técnicos de manutenção, a identificação do *status* das ordens de trabalho, uma vez que, na versão mobile, apenas era possível consultar o *status* da ordem de trabalho de forma individual. Este problema foi solucionado com a adaptação e ampliação da gama de utilização do campo “Prioridade” na ordem de trabalho. Ao campo “Prioridade” foram adicionados os possíveis *status* de ordem de trabalho, possibilitando, assim, uma análise global do *status* das várias ordens de trabalho, sem a necessidade de consulta individual de cada uma das ordens de trabalho, possibilitando uma rápida distinção dos trabalhos já efetuados (Figura 9).

*Tabela 4 – O Antes e o Depois das Melhorias.*

ANTES DAS MELHORIAS	APÓS MELHORIAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reparação equipamento;</li> <li>• Desmontagem / montagem;</li> <li>• Manutenção corretiva;</li> <li>• Ordens de serviço secundária dos vários equipamentos;</li> <li>• Ajustes e melhorias;</li> <li>• Problema de processo;</li> <li>• Reparação de instalações;</li> <li>• Peça reparável;</li> <li>• Os permanentes;</li> <li>• Sugestão de melhoria;</li> <li>• Outros.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção Corretiva;</li> <li>• Manutenção Corretiva Externa;</li> <li>• Afinação/Ajustes;</li> <li>• Instalação de novos equipamentos;</li> <li>• Mudança de formatos;</li> <li>• Melhorias;</li> <li>• Outros.</li> </ul>

Ordem de serviço	
<p><b>Trabalho Finalizado</b></p> <p><b>63227</b> Porta vidro_gabinete 5 Manutenção Corretiva INF.APO.PADM.0005 217</p>	<p><b>70935</b></p> <p>Reparar fissuras e buracos na SALA56</p> <p><a href="#">Update Location</a></p>
<p><b>Standby</b></p> <p><b>70128</b> Pintar/reparar aro da porta da sala de formatos Manutenção Corretiva INF.APO.SALA.0050 217</p>	<p>Ordem de serviço 70935</p>
<p><b>Aguarda Materiais</b></p> <p><b>70935</b> Reparar fissuras e buracos na SALA56 Manutenção Corretiva INF.PRO.SALA.0056 217</p>	<p>* Descrição Reparar fissuras e buracos na SALA56</p> <p>* Equipamento INF.PRO.SALA.0056 &gt; Sala de enchimento de ampolas Unifill</p> <p>OS padrão &gt;</p> <p>Tipo Manutenção Corretiva &gt;</p> <p>* Departamento 0702IND29 &gt;</p>

Figura 7 – Utilização do campo Prioridade para identificação do status das ordens de trabalho, em ambiente mobile.

### 3.6 Solicitação de Materiais

#### 3.6.1 Situação encontrada

A solicitação de materiais é efetuada, quer por parte das secções produtivas quer por parte dos técnicos de manutenção; na execução de tarefas de manutenção corretiva eram realizadas via chamada telefónica ou via email ou ainda, em muitas situações, eram os próprios colaboradores a recolher no armazém as peças e materiais necessários, não existindo qualquer controlo de *stock* ou registo do processo. As consequências eram as seguintes:

- Má gestão do *stock*;
- Erros nas quantidades de *stock* existentes, que representavam atrasos na realização dos trabalhos por falta de materiais;
- Impossibilidade de previsão de necessidades futuras com base nos consumos e registos do histórico.

#### 3.6.2 Abordagem aplicada

Da análise realizada ao processo então em vigor resultou a necessidade da criação de um processo que permitisse a solicitação de materiais por parte das secções produtivas, mas também por parte dos técnicos de manutenção. Este processo teria de ser simples, de fácil compreensão e implementação e deveria ainda garantir uma boa gestão do *stock* e controlo de todas as peças e materiais utilizados pela

organização. Neste sentido foi definido que as solicitações de materiais deveriam ser realizadas à semelhança das solicitações de intervenções de manutenção corretiva, com recurso a ordens de trabalho.

A sequência dos trabalhos realizados foi a seguinte:

1º Definição do novo processo (Anexo 2).

2º Parametrização do processo no EAM:

- Parametrização do *software* de forma a encaminhar as solicitações de materiais para o armazém de peças e ferramentas;
- Programação de forma a possibilitar a consulta e acompanhamento do processo em EAM, por parte dos responsáveis de secção e técnicos de manutenção;
- Programação para envio de emails de acompanhamento de forma automática (Figura 10). Os emails são enviados com base no *status* da ordem de trabalho de acordo com a Tabela 4.

3º Criação de procedimento.

4º Formação.

5º Implementação do processo.

6º Acompanhamento.

Tabela 4 - Envio de emails de forma automática em função do status para ordens de trabalho do tipo pedido de materiais.

<b>Status</b>	<b>Significado</b>	<b>Email Automático</b>
<b>Pedido de Materiais</b>	Aguarda o processamento dos materiais por parte do armazém de peças	Notificação ao solicitante. Notificação ao armazém de peças e ferramentas
<b>Aguarda Materiais</b>	Aguarda receção de materiais por falta de <i>stock</i>	Notificação ao solicitante
<b>Emitido</b>	Os materiais encontram-se prontos para levantamento	Notificação ao solicitante

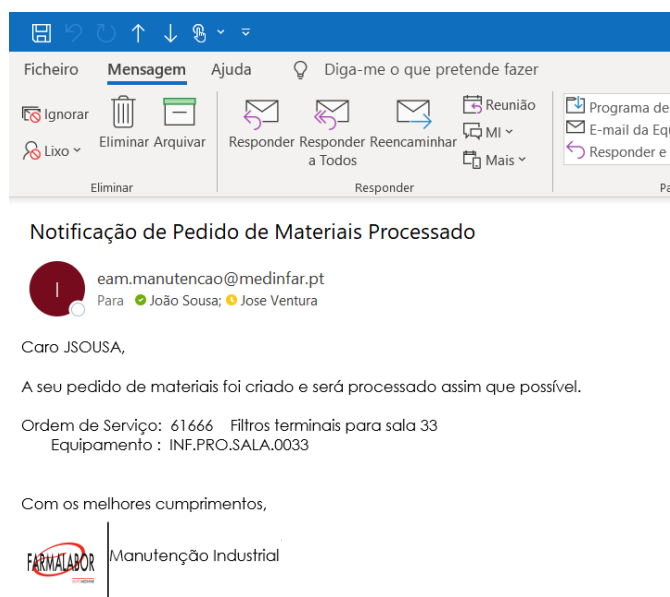


Figura 8 - Notificação via email do registo de um novo pedido de materiais.

### 3.6.3 Resultado

Durante o acompanhamento verificou-se que a grande dificuldade dos utilizadores deste processo encontrava-se na identificação unívoca das peças e materiais a serem solicitados, por parte dos responsáveis de secção. Esta dificuldade tornou-se crítica, devido ao responsável do armazém ter dificuldade em identificar os itens solicitados. Este problema foi solucionado com a atualização e disponibilização do procedimento de codificação de peças e materiais, tendo ainda sido entregue uma lista personalizada a cada secção com os códigos e referências de peças e materiais mais utilizados.

Desta forma foi definido um processo que se mostrou eficaz no processamento e gestão de solicitações de materiais.

Embora, atualmente, não seja possível, por falta de histórico, é expetável que, no futuro, seja possível prever e criar um mapa de necessidades anuais com base nos consumos de anos anteriores.

## 3.7. Intervenções de Manutenções Preventivas

### 3.7.1 Situação encontrada

O registo de intervenções de manutenção preventivas era efetuado em EAM, sendo as ordens de trabalho emitidas em função das datas planeadas para a execução dos trabalhos. Para cada equipamento era gerada uma ordem de trabalho com a

informação necessária à realização das várias tarefas. No entanto, o processo de gestão do plano era efetuado com recurso a um ficheiro Microsoft Excel.

As ordens de trabalho tinham por base os cadernos de manutenção criados para cada equipamento, com códigos de manutenção unívocos. A cada caderno de manutenção eram associados planos de tarefas com instruções de apoio à realização das várias atividades. Tanto as instruções de trabalhos como os materiais necessários para a sua realização eram apresentados sob a forma de comentário.

A organização não utilizava nenhuma ferramenta que permitisse a sobreposição de ordens de trabalho decorrentes de cadernos de manutenção preventiva com periodicidades diferentes para o mesmo equipamento, fazendo com que fossem geradas várias ordens de trabalho, com diferentes periodicidades, para o mesmo equipamento.

No que diz respeito ao planeamento de recursos humanos, os tempos planeados para cada intervenção eram definidos tendo por base a alocação de dois recursos humanos para a realização dos trabalhos planeados. Sendo que, à data da realização das intervenções, o responsável de cada gabinete de manutenção deveria destacar os colaboradores responsáveis pela execução dos trabalhos a realizar.

No que diz respeito à organização dos cadernos de manutenção preventiva foi identificada a inexistência de um padrão de inserção de dados, o que se refletia numa grande dificuldade na gestão de todo o processo.

No passado, as intervenções de manutenção eram realizadas em função do número de horas de funcionamento de cada equipamento. No entanto, a organização tomou a iniciativa de gerir as intervenções preventivas com base num período temporal definido em meses, tendo como fundamento para a alteração uma maior facilidade de planeamento e gestão das atividades a serem realizadas ao longo do ano. Embora as periodicidades tenham sido atualizadas no sistema, no que diz respeito às descrições dos cadernos de manutenção, estas ainda se encontravam com os dados antigos (horas de funcionamento), dados estes que eram transitados para as ordens de trabalho. Adicionalmente, a mesma periodicidade podia ser representada de formas diferentes, conforme a Tabela 5 apresenta.

Tabela 5 - Diferentes métodos de apresentação da periodicidade em atividades de manutenção preventiva.

<b>Periodicidade</b>	<b>Diferentes métodos de apresentação</b>
<b>Mensal</b>	1 Mês
<b>Trimestral</b>	1 Trimestre
	3 Meses
<b>Semestral</b>	6 Meses
	2 Trimestres
	1 Semestre
<b>Anual</b>	12 Meses
	4 Trimestres
	2 Semestres
<b>Bianual</b>	24 Meses
	8 Trimestres
	4 Semestres
	2 Anos

### 3.7.2 Consequências

Uma vez que os cadernos de manutenção não se encontravam organizados segundo centros de trabalho, existia uma grande dificuldade em compreender quais os equipamentos a serem intervencionados. Esta lacuna fazia com que, por vezes, não fossem geradas todas as ordens de trabalho, incorrendo na ideia errônea de que todos os trabalhos tinham sido realizados.

Uma vez que não existia parametrizada nenhuma ferramenta de sobreposição de ordens de trabalho, eram emitidas várias ordens de trabalho para o mesmo equipamento com periodicidades diferentes.

O facto de as instruções de tarefas serem apresentadas sob a forma de comentários, impossibilitava a existência de rastreabilidade, no que diz respeito à execução de cada uma das atividades.

Uma vez que os materiais necessários eram apresentados sob a forma de comentário levava a que, muitas vezes, os materiais fossem utilizados sem qualquer registo no sistema, originando erros de *stock*.

O facto de as horas planeadas serem contabilizadas para a realização dos trabalhos com dois recursos humanos, o que nem sempre era possível, fazia com que muitos dos trabalhos não fossem devidamente concluídos por falta de tempo.

### 3.7.3 Abordagem aplicada

Da análise efetuada surgiu a necessidade de redefinir todo o processo, de forma a que este pudesse ser gerido segundo o *software*, garantindo toda a rastreabilidade do mesmo. Ainda decorrente na análise realizada foi identificado como principal problema a inexistência de um padrão de inserção de dados no sistema.

A sequência dos trabalhos realizados foi a seguinte:

- 1) Definição e parametrização do processo:
  - a) Criação de regras padrão para criação de cadernos de manutenção preventiva:
    - Codificação do caderno de manutenção - a codificação dos cadernos de manutenção era efetuada através da criação de um código de manutenção unívoco atribuído a cada equipamento, código no qual a periodicidade de execução dos trabalhos era parte integrante. No entanto, uma vez criado um caderno de manutenção, não é possível proceder à alteração do seu código, fazendo com que qualquer alteração de periodicidade levasse à necessidade de inativação e criação de um novo plano. Por este motivo, ficou definido que a periodicidade não deveria ser parte integrante na codificação dos cadernos de manutenção preventiva;
    - Descrição caderno de manutenção - Periodicidade + Descrição do equipamento + Código unívoco do equipamento + Centro de trabalho;
    - Periodicidade - Definição de dias, meses e anos como unidades básicas para definição de periodicidades no sistema;
    - Perda de disponibilidade planeada - A perda de disponibilidade passou a ser representada em horas/homem;
    - Sistema principal - Criação do campo “Sistema principal” indicativo do centro de trabalho;
    - Impacto no planeamento - Criação do campo “Impacto no planeamento”, que deve ser marcado em todas as intervenções de manutenção que tenham impacto no planeamento da produção, por forma a que seja possível filtrar as intervenções que devem ser planeadas e comunicadas ao gabinete de planeamento da produção.
  - b) Criação de regras padrão para criação de planos de tarefa:
    - Codificação do plano de tarefas - A codificação do plano de tarefa deve seguir a codificação do caderno de manutenção preventiva, com a adição do prefixo “TF”, indicativo de plano de tarefas que se encontrava já em uso pela organização;

- Descrição do plano de tarefas - No que diz respeito à descrição do plano de tarefas, esta deverá ser semelhante à descrição do caderno de manutenção preventiva (Periodicidade + Descrição do equipamento + Código unívoco do equipamento + Centro de trabalho);
- Criação de listas de verificação - As instruções das atividades a realizar passaram a ser apresentadas segundo listas de verificação que permitem a criação de vários tipos de item, de acordo com a Tabela 6. Durante esta fase foi identificada a limitação de 80 caracteres imposta pelo sistema, para a estruturação de cada ponto. Esta limitação levou à necessidade de reestruturação de todos os textos a serem inseridos.

Tabela 6 - Tipos de ponto de lista de verificação.

Tipo de item	Descrição
<b>Inspeção</b>	Tarefa de inspeção na qual é apresentado um resultado padrão, e um campo a ser preenchido pelo técnico com o resultado numérico real lido.
<b>Item de lista de verificação</b>	Tarefa com caixa de seleção que deverá ser marcada após verificação.
<b>Leitura do medidor</b>	Tarefa com um campo de preenchimento para introdução de um valor numérico lido num medidor.
<b>Pergunta sim/não</b>	Pergunta com hipótese de resposta rápida, sim ou não.
<b>Qualitativo</b>	Tarefa com campo de preenchimento, que deverá ser completado com um resultado de uma lista de possíveis resultados previamente definidos.
<b>Quantitativo</b>	Tarefa com um campo de preenchimento para introdução de um valor numérico lido no equipamento.

- c) Criação de regras padrão para criação de listas de materiais:
- Codificação de listas de materiais - A codificação das listas de materiais deve seguir a codificação do caderno de manutenção preventiva, com a adição do prefixo “LM”, indicativo de lista de materiais;
  - Descrição de listas de materiais - No que diz respeito à descrição da lista de materiais, esta deverá ser semelhante à descrição do caderno de

manutenção preventiva (Periodicidade + Descrição do equipamento + Código unívoco do equipamento + Centro de trabalho);

- Associação dos vários materiais necessários à execução de todas as tarefas, em formato de lista com as quantidades previstas, possibilitando a emissão direta dos mesmos aquando da realização dos trabalhos, mantendo assim o registo de todos os materiais utilizados;
  - Durante o processo de criação das listas de materiais foi constatado que o sistema, embora permita a criação de listas de materiais, na versão mobile não permite identificar em que ponto da lista de verificação deverá ser utilizado o material:
    - Esta limitação teria grande impacto, nomeadamente na utilização de lubrificantes, uma vez que, para a realização de uma intervenção são utilizados vários lubrificantes com pontos de aplicação distintos. Esta limitação foi contornada com a adição dos códigos dos materiais a cada item da lista de verificação.
- d) Sobreposição de ordens de trabalho - Parametrização de uma ferramenta que permite a sobreposição de ordens de trabalho provenientes de cadernos de manutenção com maior periodicidade em relação às de menor periodicidade.

2º Criação de procedimento.

3º Formação.

4º Implementação do processo.

5º Acompanhamento.

### **3.7.4 Resultados**

Como resultado da atualização e reorganização dos ativos físicos foi possível agrupar as intervenções de manutenção em função do centro de trabalho, desta forma garantindo que todas as intervenções associadas a um centro de trabalho são facilmente identificadas e geradas por forma a serem realizadas.

Com a implementação de listas de verificação foi possível garantir a rastreabilidade das tarefas executadas de forma individual para cada instrução.

Com a adição de listas de materiais que possibilitam a emissão direta dos materiais utilizados, foi assegurada uma melhoria no processo de gestão de stock em armazém.

Embora com alguma dificuldade derivada das limitações apresentadas pelo sistema, foi possível reestruturar o texto de cada ponto da lista de verificação, para que nestes fossem contempladas as instruções de cada atividade bem como os materiais a serem utilizados, sem comprometer a objetividade e interpretação da informação por parte dos técnicos de manutenção (Figuras 11 a 13).

Com a parametrização da ferramenta de sobreposição de ordens de trabalho, atualmente, para uma intervenção de manutenção preventiva é apenas apresentada uma ordem de trabalho para cada equipamento do sistema (Figuras 14 a 15).

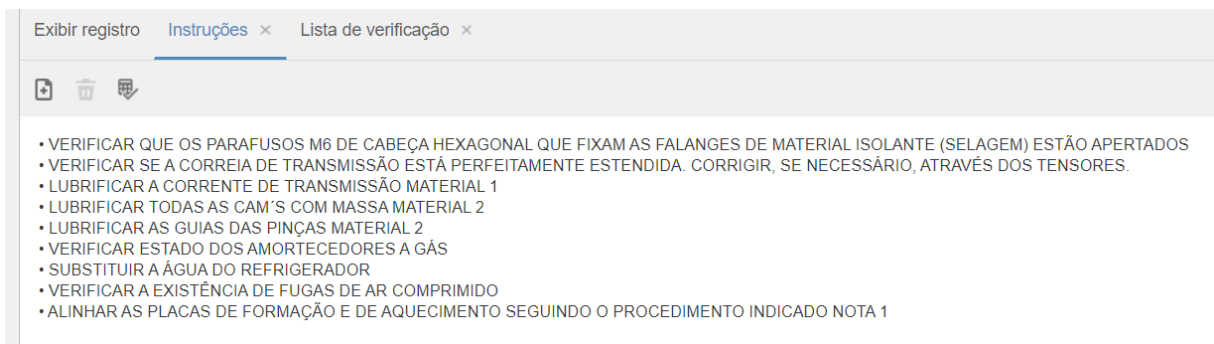


Figura 9 - Instruções de manutenção preventiva, antes da implementação de melhorias.

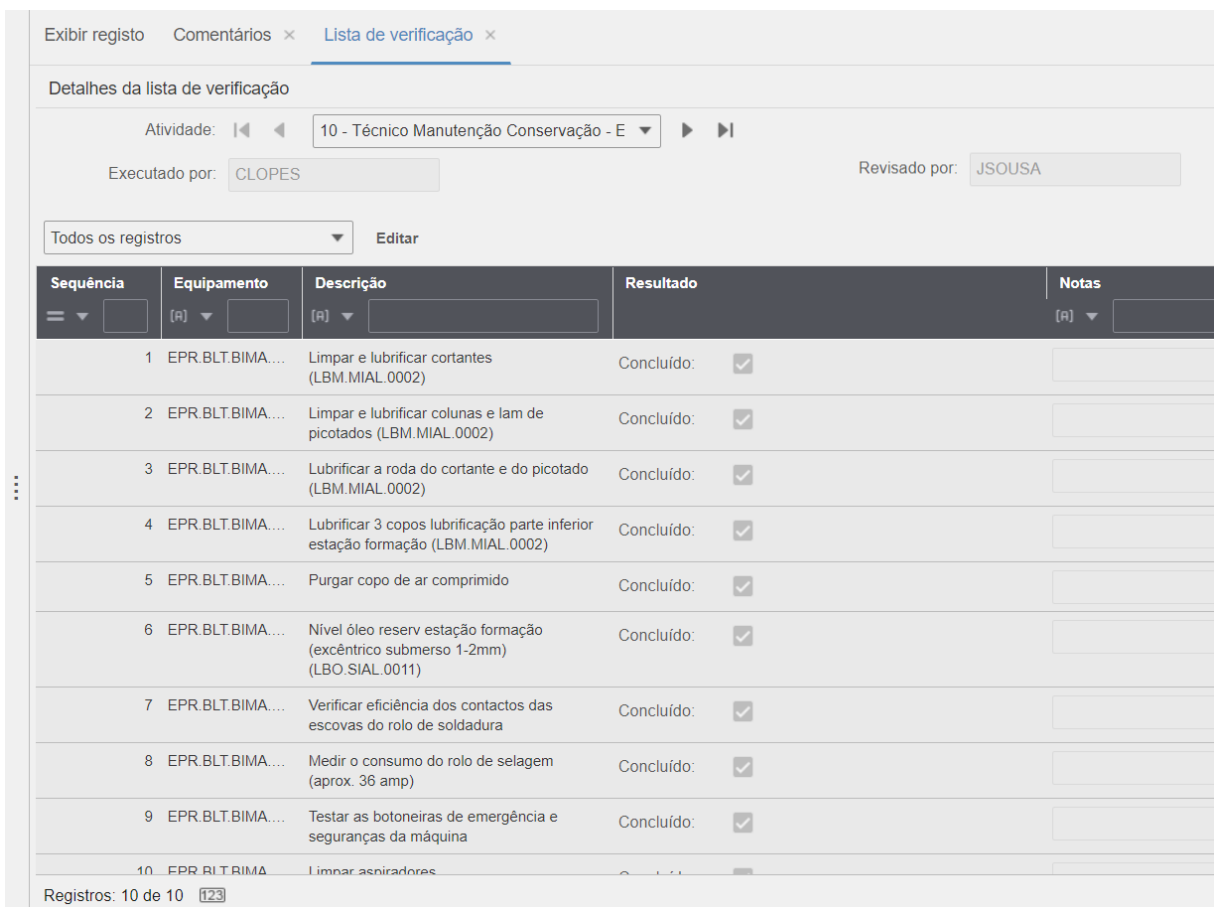


Figura 10 - Apresentação de instruções de manutenção preventiva, após implementação de melhorias.

☰ **Ordem de serviço** 🔍 a z 🌐 ⋮

Manutenção Preventiva  
EAP.ARC.SECA.0006  
217

**76424** SEMA Sistema Produção de Água Purificada (INF.PRO.AGPU.0001)  
Manutenção Preventiva  
INF.PRO.AGPU.0001  
217

**76425** SEMA Grupo filtrante XL Cota (EAP.DSP.GFIL.0009) Sala 32  
Manutenção Preventiva  
EAP.DSP.GFIL.0009  
217

**Standby**

**76481** SEMA Central Supressora de Incêndio (EAP.CSI.GBOM.0001)  
Manutenção Preventiva  
EAP.CSI.GBOM.0001  
217

**Lista de verificação** ⋮

Atividade-nível:   
Executado por:  Revisado por:

**40 Registrar consumo de água**  
INF.PRO.AGPU.0001: Sala Água Purificada  
Data da atualização:  Resultado:   
OS-Atividade de acompanhamento:  Acompanhamento:   
Ocorrência:   
Nota:

**50 \* Existem ruídos anómalos ?**  
INF.PRO.AGPU.0001: Sala Água Purificada  
Data da atualização:  Sim:  Não:

🔄 + 🗑️ 📄

Figura 11 - Apresentação de instruções de manutenção preventiva em ambiente mobile.

**infor EAM**

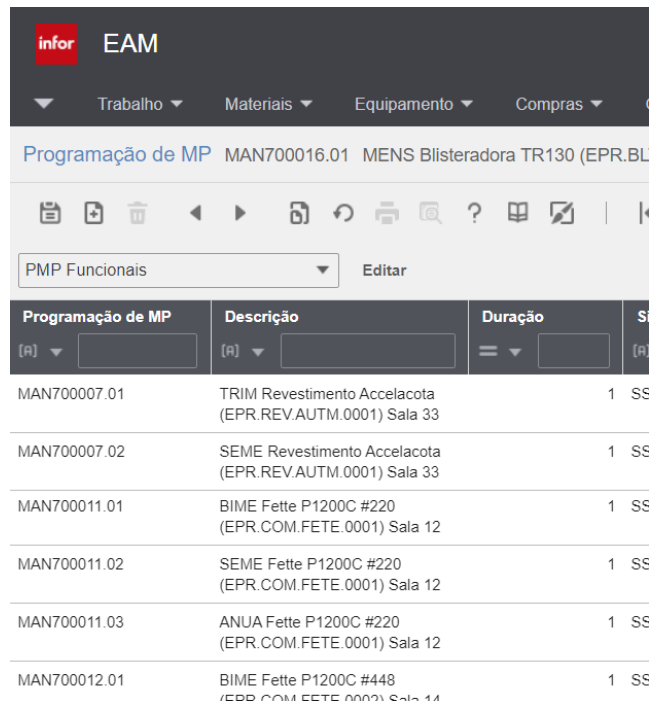
Trabalho ▾ Materiais ▾ Equipamento ▾ Compras ▾

Programação de MP MAN700007.0200 MAN.PREV. ACCELACOTA - 200

Todas as MP ▾ Editar

Programação de MP [R] ▾	Descrição [R] ▾	Tipo [R] ▾
MAN700007.0200	MAN.PREV. ACCELACOTA - 200 HRS	Variável
MAN700007.0400	MAN.PREV. ACCELACOTA - 400 HRS (EPR.REV.AUTM.0001)	Variável
MAN700007.0800	MAN.PREV. ACCELACOTA - 800 HRS	Variável
MAN700007.6000	MAN.PREV. ACCELACOTA - 6000 HRS EPR.REV.AUTM.0001	Variável
MAN700009.0200	MAN.PREV. ENCART. BA100 - 200 HRS EPR.ENC.MARC.0001	Variável
MAN700009.1200	MAN.PREV. ENCART. BA100 - 1200 HRS FPR FNC. MARC.0001	Variável

Figura 12 - Apresentação de cadernos de manutenção, antes da implementação de melhorias.



The screenshot shows the 'infor EAM' interface. At the top, there are navigation tabs for 'Trabalho', 'Materiais', 'Equipamento', and 'Compras'. Below this, the main header reads 'Programação de MP' followed by 'MAN700016.01 MENS Blisteradora TR130 (EPR.BL)'. A toolbar contains various icons for file operations and navigation. Below the toolbar is a dropdown menu set to 'PMP Funcionais' and an 'Editar' button. The main content is a table with the following columns: 'Programação de MP', 'Descrição', 'Duração', and 'S'. The table contains several rows of maintenance tasks.

Programação de MP	Descrição	Duração	S
MAN700007.01	TRIM Revestimento Accelacota (EPR.REV.AUTM.0001) Sala 33	1	SS
MAN700007.02	SEME Revestimento Accelacota (EPR.REV.AUTM.0001) Sala 33	1	SS
MAN700011.01	BIME Fette P1200C #220 (EPR.COM.FETE.0001) Sala 12	1	SS
MAN700011.02	SEME Fette P1200C #220 (EPR.COM.FETE.0001) Sala 12	1	SS
MAN700011.03	ANUA Fette P1200C #220 (EPR.COM.FETE.0001) Sala 12	1	SS
MAN700012.01	BIME Fette P1200C #448 (EPR.COM.FETE.0001) Sala 14	1	SS

Figura 135 - Apresentação cadernos de manutenção, após implementação de melhorias.

### 3.8. Calibrações

#### 3.8.1 Situação encontrada

Na Farmalabor, no que diz respeito à metrologia, a atividade de gestão de calibrações era efetuada segundo um documento Microsoft Excel (Figura 16). Já as atividades executadas eram realizadas com base em procedimentos e documentos internos com indicações passo a passo de como proceder à calibração, incluindo informação de auxílio na análise dos resultados.

Após a realização de uma calibração era emitido um certificado com as medições efetuadas e com o resultado da verificação. Após a conclusão de todas as tarefas, os certificados eram assinados eletronicamente e arquivados numa pasta digital à qual apenas o responsável da metrologia tinha acesso.

Como consequência, acontecia o seguinte:

- Inexistência de rastreabilidade de intervenções;
- Elevado risco de ocorrência de erros no planeamento de intervenções;
- Elevado grau de dificuldade na consulta de certificados de calibração por parte das secções produtivas.

	A	B	C	D	K	L	M	N
	DESIGNAÇÃO	N° SÉRIE	CÓDIGO INTERNO	SECÇÃO	Códig		Calibrado	Dia
2	Manómetro Diferencial Kimo CPE 301 - sala 120	8124439	EMM.PRS.MDIF.0001	F. Líq./Past.	F170_18	x	Sim	26/07/2018
3	Manóm. Dif. Kimo CPE 301 - Sala 120	9095720	EMM.PRS.MDIF.0052	F. Líq./Past.	F171_18	x	Sim	26/07/2018
4	Manómetro Diferencial Kimo- airlock 95A	13072361	EMM.PRS.MDIF.0067	F. Sólidas	F172_18	x	Sim	26/07/2018
5	Manómetro Diferencial Kimo CPE 310-S - sala 16	3F170317183	EMM.PRS.MDIF.0090	F. Sólidas	F173_18	x	Sim	01/08/2018
6	Manómetro Diferencial Kimo CPE 310-S - sala 19	3F170719614	EMM.PRS.MDIF.0091	F. Sólidas	F174_18	x	Sim	26/07/2018
7	Manómetro Diferencial Kimo CPE 310-S - sala 95	3F170719615	EMM.PRS.MDIF.0092	F. Sólidas	F175_18	x	Sim	01/08/2018
8	Manómetro Diferencial Kimo CPE 310-S - airlock 28A	3F170719616	EMM.PRS.MDIF.0093	F. Sólidas	F176_18	x	Sim	01/08/2018
9	Manómetro Diferencial Kimo CPE 310-S - sala 28	3F170719617	EMM.PRS.MDIF.0094	F. Sólidas	F177_18	x	Sim	01/08/2018
10	Manómetro Diferencial Kimo CPE 310-S - sala 17	3F170719618	EMM.PRS.MDIF.0095	F. Sólidas	F178_18	x	Sim	01/08/2018
11	Manómetro Diferencial Kimo CPE 310-S	3F170719616	EMM.PRS.MDIF.0096	F. Sólidas	F179_18	x	avariado	avariado
12	Manómetro Dif. Magnehelic-Câm. Descontaminação Fábrica	R080408TF142	EMM.PRS.MDIF.0038	Fábrica	F180_18	x	Sim	01/08/2018
13	Manómetro Dif. Magnehelic-Câm. Descontaminação F.Sólidas	R080408TF108	EMM.PRS.MDIF.0039	F. Sólidas	F181_18	x	Sim	01/08/2018
14	Manómetro antes do filtro terminal - Central de Água Purificada		EMM.PRS.MANO.0017	Manutenção	F182_18	x	Sim	06/08/2018
15	Sonda de vácuo E+H - Reac. principal FrymaKoruma - sala 112	D5017601024	EMM.PRS.SOND.0004	F. Líq./Past.	F183_18	x	Sim	31/07/2018
16	Válvula de segurança - Móvel - Muller	41955-03	ESE.PRS.VALV.0005	F. Líq./Past.	F184_18	x		

Figura 14 – Gestão do plano de calibração, antes da aplicação de melhorias.

### 3.8.2 Abordagem aplicada

Da análise efetuada constatou-se a necessidade de criação de um plano de gestão de calibrações que garantisse a rastreabilidade de todo o processo. A ordem dos trabalhos realizados foi a seguinte:

#### 1º Definição do processo

- Devido à complexidade dos métodos e processos utilizados optou-se por manter os documentos de instruções bem como os vários modelos de certificados de calibração existentes, apenas sendo efetuado em EAM a gestão e registo de todas as atividades inerentes ao processo.
- O plano de calibração então existente foi subdividido em vários planos com base no local de execução e na entidade executante.
- No início de cada mês são geradas as várias ordens de trabalho de calibração, atribuídas ao responsável de metrologia que deverá efetuar os vários ensaios ao longo do mês, bem como gerir todas as calibrações efetuadas por entidades externas.
- Após a obtenção dos certificados, estes devem ser associados à ordem de trabalho em formato *pdf* de forma a que possam ser consultados posteriormente.
- Após o carregamento do documento, o responsável dá por concluído o trabalho devendo este ser revisto e validado pelo responsável de manutenção.

## 2º Parametrização do *software*

- Criação dos vários planos de calibração em EAM, com base no local de execução e na entidade executante (por exemplo: CAL-EXT-CATIM – Plano de Calibração Externo Catim), segundo o seguinte processo de codificação:



A – Indicativo de Calibração

B – Indicativo de local de execução (interno ou externo)

C – Indicativo da entidade executante (Farmalabor ou prestador de serviços)

- Associação de todos os equipamentos e datas de calibração, aos respetivos planos.
- Criação de pastas internas do sistema com recurso a programação SQL que permitem a aplicação de filtros e consulta das várias ordens de trabalho do tipo de calibração.

3º Atualização do procedimento.

4º Formação.

5º Implementação do processo.

6º Acompanhamento.

### 3.8.3 Resultado

Embora tenham sido mantidos os modelos e documentos de instruções já existentes, com a criação dos vários planos de calibração foi garantida a rastreabilidade de todo o processo.

Os certificados de calibração passaram a ser anexados às ordens de trabalho, possibilitando assim a consulta dos mesmos por parte das secções produtivas e administrativas (Figuras 17 e 18).

Programação de MP	Descrição
CAL-EXT-BIOME	Plano de Calibração Externo BIOMERIEUX
CAL-EXT-CATIM	Plano de Calibração Externo CATIM
CAL-EXT-DRAE	Plano de Calibração Externo Draeger
CAL-EXT-ECLIP	Plano de Calibração Externo Eclipse Magnetics
CAL-EXT-EIA	Plano de Calibração Externo EIA
CAL-EXT-EPAL	Plano de Calibração Externo EPAL
CAL-EXT-IPQ	Plano de Calibração Externo IPQ
CAL-EXT-ISQ	Plano de Calibração Externo ISQ
CAL-EXT-KIMO	Plano de Calibração Externo KIMO-Dico Filtro
CAL-EXT-NORLEQ	Plano de Calibração Externo NORLEQ
CAL-EXT-SOQ	Plano de Calibração Externo SOQUIMICA
CAL-INT-CALL	Plano de Calibração Interno Callmarques

Figura 15 - Gestão dos planos de calibração, após aplicação de melhorias.

Equipamento	Descrição	Localização	Executar a cada	UdM do período	Data de vencimento
EAN.DEN.ANPA.0001	Densímetro Digital DMA 35 N (sala das balanças)	INF.APO.CQUA.0001	6	Meses	31-MAR-2021
EAN.ESP.ESIV.0002	Espectrofotometro IV FT-IR - Sala dos Físicos	INF.APO.CQUA.0001	1	Meses	13-DEZ-2020
EAN.POL.ATAG.0001	Polarímetro Polax 2L Atago - Sala dos Físicos	INF.APO.CQUA.0001	1	Anos	06-NOV-2021
EAN.REF.ATAG.0001	Refractómetro Automático Digital RX-5000 alpha Atago - Sala dos Físicos	INF.APO.CQUA.0001	6	Meses	13-NOV-2020
EMM.CAU.CAUD.0006	Caudalímetro FlowTab FT-301	INF.PRO.FSOL.0001	1	Anos	02-NOV-2021
EMM.CAU.CAUD.0007	Caudalímetro Estufa Diosna FIC-D1060A Estufa CCS600 Sala 95	INF.PRO.FSOL.0001	1	Anos	03-NOV-2021
EMM.CAU.CAUD.0008	Caudalímetro deteroente 1 FIC-A761 CIP Diosna CCS600	INF.PRO.FSOL.0001	1	Anos	23-NOV-2021

Figura 18 - Lista de equipamentos associados ao plano de calibração interno da Farmalabor.

### **3.9. Qualificações**

#### **3.9.1 Situação encontrada**

A Farmalabor atribui um elevado grau de importância ao processo de validação, não só com o intuito do cumprimento de legislações em vigor, mas também para evidenciar que os equipamentos cumprem com todas as especificações exigidas para o desempenho das funções para as quais são adquiridos.

##### **3.9.1.1 Qualificação Inicial**

A primeira qualificação de um equipamento ou sistema pode ser subdividida em várias fases. Para cada uma das fases existem protocolos e documentos desenvolvidos pelos fabricantes/fornecedores dos equipamentos e aprovados pela organização. Nestes protocolos constam não só todos os testes a serem realizados, mas também os resultados expectáveis e os resultados obtidos, garantindo assim o registo de todo o processo.

No que diz respeito à realização dos testes, estes são executados por elementos representantes do fabricante do equipamento acompanhados por membros da Farmalabor. Uma vez realizados todos os testes, todos os documentos e relatórios finais são arquivados em suporte papel.

##### **3.9.1.2 Requalificação**

No que diz respeito ao processo de requalificação de equipamentos/sistemas, a Farmalabor possui um sistema de auditorias internas com uma periodicidade de três anos, gerido com recurso a um documento Microsoft Excel. Estas auditorias têm por objetivo comprovar que os equipamentos/sistemas mantêm as condições de funcionamento válidas inicialmente. Para a realização de uma requalificação existe a necessidade de desenvolver protocolos com base na documentação da qualificação inicial. No entanto, embora estes protocolos desenvolvidos internamente não sejam tão extensos como os iniciais, devem contemplar os testes e verificações de todos os pontos considerados críticos para o desenvolvimento das normais funções do equipamento.

##### **3.9.1.3 Não conformidades**

Todas as não conformidades detetadas durante as várias fases de qualificação e requalificação eram registadas nos vários protocolos, não existindo um eficiente acompanhamento do processo de resolução da não conformidade.

As consequências eram as seguintes:

- Inexistência de rastreabilidade de intervenções;
- Elevado risco de ocorrência de erros no que diz respeito a datas de requalificação;
- Elevado grau de dificuldades na consulta de relatórios de qualificação por parte das secções produtivas.

### 3.9.5 Abordagem aplicada

Da análise efetuada foi identificada como principal carência a inexistência de rastreabilidade do processo e ainda a dificuldade na consulta de informação de qualificação por parte das secções produtivas e de garantia da qualidade.

Numa primeira abordagem foi analisada a possibilidade de utilizar ferramentas internas do sistema para criação dos protocolos. No entanto, devido à complexidade dos processos e à variabilidade dos testes a serem realizados e, ainda, devido à restrição imposta pelo sistema no que diz respeito ao limite de 80 caracteres para escrita de cada item de verificação, optou-se por manter os protocolos existentes, utilizando apenas o sistema para gestão documental e rastreabilidade de todo o processo.

A ordem dos trabalhos realizados foi a seguinte:

#### 1º Definição do processo

- Para cada fase de uma qualificação inicial deve ser gerada uma ordem de trabalho com toda a informação relevante. Após a realização dos testes deverá ser anexado o respetivo certificado em formato *pdf* com o resultado dos testes efetuados.
- Todas as não conformidades deverão ser registadas na ordem de trabalho, sendo que esta não pode ser concluída sem que a não conformidade tenha sido devidamente justificada e fechada.
- As atividades de requalificação deverão ser geridas em EAM com recurso a um plano de requalificação, com uma periodicidade de três anos, onde deverão constar todos os equipamentos. Os protocolos de requalificação deverão ser elaborados externamente ao sistema e deverão ter por base os protocolos das várias fases da qualificação inicial.

## 2º Parametrização do software

- Criação das várias classes de ordem de trabalho, representativas de cada fase de qualificação, de acordo com a Tabela 7.

*Tabela 7 - Classes de ordens de trabalho em função da fase de qualificação.*

<b>Classe</b>	<b>Significado</b>
<b>FAT</b>	<i>Factory Acceptance Test</i>
<b>SAT</b>	<i>Site Acceptance Test</i>
<b>DQ</b>	<i>Design Qualification</i>
<b>IQ</b>	<i>Installation Qualification</i>
<b>OQ</b>	<i>Operational Qualification</i>
<b>PQ</b>	<i>Process Qualification</i>
<b>REQUALIFIC</b>	Requalificação

- Criação do plano de Requalificação em EAM.
- Associação de todos os equipamentos e datas de requalificação aos respetivos planos.
- Criação de uma Lista de Verificação padrão para questões de maior relevância aplicadas a todos os equipamentos/sistemas.
- Parametrização da guia “Não conformidades” de ordens de trabalho de forma a que todas as não conformidades detetadas nas fases de qualificação sejam registadas em sistema;
- Criação de pastas internas do sistema com recurso a programação SQL que permitem a aplicação de filtros e consulta das várias ordens de trabalho do tipo qualificação.

## 3º Atualização do procedimento

## 4º Formação

## 5º Implementação do processo

## 6º Acompanhamento

### 3.9.6 Resultado

Embora tenha sido mantida a elaboração dos protocolos de qualificação externamente ao sistema, foi possível garantir a rastreabilidade do processo e das atividades realizadas através da associação dos protocolos às ordens de trabalho.

Todas as fases de qualificação passaram a ser registadas em ordens de trabalho onde são anexados os relatórios finais com o resultado de cada uma das fases de qualificação, possibilitando assim a consulta dos mesmos por parte de secções produtivas e garantia da qualidade (Figuras 19 a 21).

Com o processo implementado garantimos uma melhor gestão dos desvios identificados, uma vez que não é possível concluir uma ordem de trabalho para a qual existam registos de desvios, sem que estes sejam devidamente justificados e concluídos.

Ordem serviço	Tipo	Classe	Descrição	Equipamento	Descrição do equipamento	Status	Data de início	Data de conclusão
46029	Qualificação	DQ	Sistema de Revestimentos XL Cota 350 (SST.REV.AUTM.0001)	SST.REV.AUTM.0001	Sistema de Revestimentos XL Cota 350	Concluído	04-JUN-2019 17:16	06-JUN-2019 17:16
46030	Qualificação	FAT	Sistema de Revestimentos XL Cota 350 (SST.REV.AUTM.0001)	SST.REV.AUTM.0001	Sistema de Revestimentos XL Cota 350	Concluído	23-JUL-2019 17:17	25-JUL-2019 17:17
46031	Qualificação	SAT	Sistema de Revestimentos XL Cota 350 (SST.REV.AUTM.0001)	SST.REV.AUTM.0001	Sistema de Revestimentos XL Cota 350	Concluído	16-SET-2019 17:17	23-OUT-2019 17:17
46032	Qualificação	IQ	Sistema de Revestimentos XL Cota 350 (SST.REV.AUTM.0001)	SST.REV.AUTM.0001	Sistema de Revestimentos XL Cota 350	Concluído	10-OUT-2019 17:18	22-OUT-2019 17:18
46033	Qualificação	OQ	Sistema de Revestimentos XL Cota 350 (SST.REV.AUTM.0001)	SST.REV.AUTM.0001	Sistema de Revestimentos XL Cota 350	Concluído	15-OUT-2019 17:18	23-OUT-2019 17:18

Figura 16 - Lista de ordens de trabalho das várias fases de qualificação de um sistema de revestimento.

Ordem serviço: 46032 Sistema de Revestimentos XL Cota 350 (SST.REV.AUTM.0001)

Equipamento: SST.REV.AUTM.0001 Sistema de Revestimentos XL Cota 350

Localização: INF.PRO.FSOL.0001 Formas Sólidas

Tipo: Qualificação

Departamento: 0702IND28

Status: concluído

Organização: FARMALABOR

Criado por: JSOUSA

Detalhes da OS

Classe: IQ

Código de MP:

OS padrão:

Prioridade:

Programação

Relatado por:

Data do informe: 10-OUT-2019 16:25

Atribuído por:

Atribuído a:

Data de início programada: 10-OUT-2019

Data de término program.: 22-OUT-2019

Data de início: 10-OUT-2019 17:18

Data de conclusão: 22-OUT-2019 17:18

Campos personalizados

IQ Relatório Final

Figura 17 – Ordem de trabalho de qualificação de um sistema de revestimento (fase de Qualificação da Instalação).

Equipamento	Descrição	Localização	Executar a cada	UdM do período	Data de vencimento
EPR.BLT.BIMA.0002	Blisteradora IMA TR135	INF.PRO.EMBA.0001	3 Anos		13-NOV-2021
EPR.ENC.EIMA.0003	Encartonadora IMA A83E	INF.PRO.EMBA.0001	3 Anos		13-NOV-2021
EPR.SER.WOCS.0001	Balança diferenciadora ponderal - OCS HC 2017 (WIPOTEC)	INF.PRO.EMBA.0001	3 Anos		24-AGO-2021
EPR.SER.WOCS.0005	Balança diferenciadora ponderal OCS T&T (A83) (WIPOTEC)	INF.PRO.EMBA.0001	3 Anos		22-AGO-2021
SST.EST.MEGA.0001	Sistema Mega Estufa	INF.PRO.FSOL.0001	3 Anos		31-OUT-2019

Figura 18 – Lista de equipamentos associados ao plano de requalificação.

### 3.10. Verificações de Segurança

#### 3.10.1 Situação encontrada

Como referido anteriormente, uma organização é responsável, não só pelo cumprimento dos requisitos legais, mas também pela segurança e saúde no trabalho dos seus colaboradores e de outras pessoas que possam ser afetadas pelas suas atividades (NP ISO 45001, 2019). Neste sentido, os equipamentos da organização estão abrangidos por um sistema de auditorias internas com uma periodicidade bianual, que tem por objetivo verificar e garantir o cumprimento de todos os requisitos de segurança, tendo por base a norma NP ISO 45001.

Na Farmalabor, as auditorias são realizadas por equipas de dois colaboradores, um do departamento de manutenção, com conhecimento técnico do equipamento em causa e, outro do departamento de segurança e ambiente com conhecimentos de segurança. Estas auditorias têm por base um modelo interno, em formato papel, com os vários pontos de verificação a serem confirmados.

Após a realização dos vários itens de verificação é atribuído um resultado de inspeção e, ainda, caso se verifiquem não conformidades, estas devem ser relatadas a quem de direito por forma a dar seguimento ao processo de resolução do problema identificado. Após a conclusão de todos os trabalhos envolvidos, o certificado com o resultado da inspeção é arquivado num dossiê.

As consequências destes procedimentos são as seguintes:

- Inexistência de rastreabilidade do processo;
- Elevado consumo de papel, contribuindo para um aumento da pegada ecológica da organização;
- Elevado risco de ocorrência de erros, no que diz respeito a datas de futuras intervenções.

### **3.10.2 Abordagem aplicada**

Da análise efetuada constatou-se a necessidade de criação de um plano de gestão de auditorias internas que garantisse a rastreabilidade de todo o processo bem como permitisse a redução de papel utilizado. A ordem dos trabalhos realizados foi a seguinte:

#### 1º Definição do processo

- Todos os equipamentos sujeitos a verificações de segurança deverão ser associados a um plano com uma periodicidade de execução bianual.
- Os testes a serem realizados deverão ser apresentados sob a forma de lista de verificação.

3º Revisão do modelo de verificações de segurança existente, em conjunto com a responsável de segurança no trabalho da organização.

#### 2º Parametrização do software:

- Criação do Plano em EAM com todos os equipamentos abrangidos pelo sistema, com as respetivas datas da próxima intervenção.
- Numa primeira abordagem procedeu-se à criação, em EAM, de uma lista de verificação com todos os pontos a serem averiguados, em consonância com o modelo aprovado. Esta lista deveria ser associada ao plano, como tarefa a ser executada sempre que uma ordem de trabalho fosse emitida. No entanto, o sistema apresenta um limite de 80 caracteres para cada item de verificação. Com base nesta restrição, optou-se por adaptar o modelo então aprovado, para que este pudesse ser preenchido em suporte informático e assinado eletronicamente pelos intervenientes do processo, solucionando assim o problema do consumo excessivo de papel.

#### 4º Formação

#### 5º Implementação do processo

#### 6º Acompanhamento

### 3.10.3 Resultado

Tendo em conta a restrição do sistema, no que respeita ao limite de caracteres, que impossibilitou a reorganização do modelo existente, de forma a que todas as tarefas fossem geridas e executadas segundo o EAM, foi possível garantir a rastreabilidade do processo bem como reduzir em 100% o consumo de papel, através da assinatura eletrónica dos documentos e associação dos mesmos à respetiva ordem de trabalho (Figura 22).

Equipamento	Descrição	Executar a cada	UdM do período	Data de vencimento
EAN.AGT.HDOL.0003	Agitador Heidolph	2	Anos	19-JUL-2020
EAN.AGT.HDOL.0004	Agitador Heidolph Reax Top	2	Anos	04-FEV-2021
EPR.AGT.KINS.0002	Agitador Kinsa M14	2	Anos	30-JAN-2021
EPR.AGT.KINS.0001	Agitador Kinsa M5.54	2	Anos	25-AGO-2022
EPR.AGT.BUDD.0001	Agitador Pneumático GEBR. BUDEBERG	2	Anos	07-FEV-2021
EPR.AGT.SILV.0002	Agitador Silverson AX3	2	Anos	30-JAN-2021
EPR.AGT.SILV.0001	Agitador Silverson BX-FP	2	Anos	30-JAN-2021
EPR.AGT.TORA.0001	Agitador Torax	2	Anos	25-AGO-2022

Figura 19 - Lista de equipamentos associados ao plano de verificações de segurança.

## 3.11. Planeamento e calendarização das intervenções

### 3.11.1 Situação encontrada

No início de cada ano, a equipa de manutenção era responsável pelo envio de um plano anual de manutenção preventiva ao departamento de planeamento da produção. Ao longo do ano, o departamento de planeamento, responsável pelo plano produtivo, era também responsável pelo cruzamento de informação entre os dois planos, sendo que as manutenções preventivas e calibrações eram planeadas em tempos de paragem dos equipamentos.

No que diz respeito ao planeamento de intervenções de manutenção corretiva não existia um método claro, sendo que a equipa de manutenção se limitava a reagir no momento de uma falha. Em casos mais críticos era comunicado ao departamento de planeamento da produção a necessidade de intervenção no equipamento, ficando este responsável pela definição das datas de execução dos trabalhos. As consequências deste tipo de procedimento eram as seguintes:

- A falta de comunicação, planeamento e a inexistência de uma estratégia de acompanhamento do plano anual de manutenções e calibrações, o que originava um elevado nível de incumprimento dos planos de manutenção preventiva e de calibração, contribuindo significativamente para o aumento de falhas e tempos de paragem dos equipamentos.

### 3.11.2 Abordagem aplicada

Da análise efetuada foram identificados como pontos críticos a indisponibilidade de equipamentos produtivos, para a realização das intervenções e a falta de acompanhamento e comunicação entre o departamento de planeamento da produção e o departamento de manutenção.

Uma vez identificados os pontos críticos, foi traçada uma estratégia de resolução dos mesmos, a qual foi apresentada em concelho administrativo, em sede de reunião da qual resultaram as seguintes ações corretivas:

- As intervenções de manutenção preventiva e calibração de equipamentos produtivos passam a ser tratadas como “produtos” e devem ser incluídas no plano produtivo como tal.
- O departamento de manutenção deverá gerir um plano de intervenções anual. No entanto, deverão existir planos mensais onde apenas deverão ser contempladas intervenções de manutenção preventiva com impacto no plano produtivo.
- A manutenção fica responsável pelo envio mensal das intervenções de manutenção e calibração, bem como os respetivos tempos de intervenção. O envio da informação deverá ser realizado com a devida antecedência, em data anterior à da reunião.
- No início de cada mês deverá existir uma reunião, entre a o departamento de manutenção e o de planeamento da produção, por forma a reajustar datas e tempos planeados para a realização das intervenções.
- Paralelamente ao envio dos tempos necessários para realização de manutenção preventiva deverá ser efetuado um levantamento dos tempos necessários para a realização de intervenções de manutenção corretiva.
- Sempre que possível, as intervenções corretivas devem ser realizadas simultaneamente com as intervenções preventivas, por forma a reduzir o número de paragens dos equipamentos.

- Ao longo do mês, a manutenção deverá acompanhar o plano produtivo, de forma a seguir os ajustes que as intervenções planeadas possam sofrer.

Por forma a possibilitar a obtenção de um calendário de intervenções planeadas, foi desenvolvido no *software* uma ferramenta que permite a obtenção de uma previsão das várias intervenções numa perspetiva anual, com datas e tempos necessários. Esta ferramenta consiste numa lista onde são apresentadas as várias manutenções numa previsão anual, as quais deverão ser exportadas para um ficheiro Microsoft Excel, onde deverão ser reorganizadas em função do centro de trabalho (sistemas criados durante a fase de atualização dos dados dos ativos físicos) e das datas de execução.

### 3.11.3 Resultado

Do acompanhamento realizado após a implementação verificou-se que este seria um método eficaz na resolução dos dois problemas inicialmente identificados. No entanto, uma vez que a reunião mensal para análise das datas e das intervenções planeadas se realizava no início de cada mês, verificou-se que existia uma sobrecarga de trabalhos no fim do mês. Por forma a solucionar este problema, a reunião passou a ser realizada no fim do mês, para planeamento do mês seguinte.

A organização tinha como objetivo o cumprimento de 90% do plano de manutenção. No gráfico da Figura 23 podemos constatar que, após a implementação das medidas adotadas houve um grande aumento do cumprimento do plano.

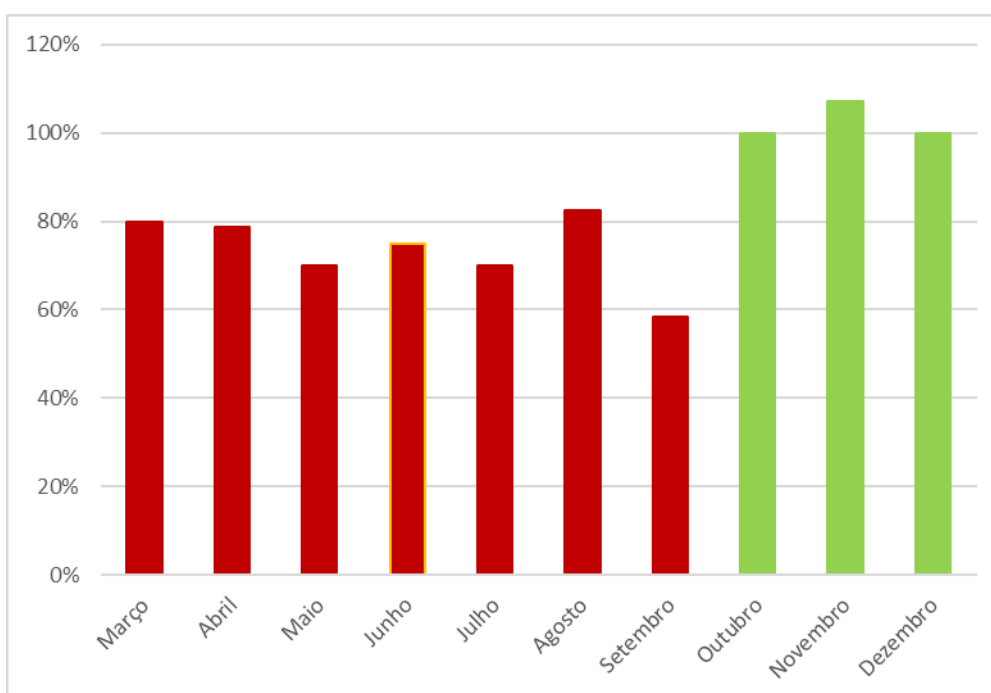


Figura 20 - Cumprimento do plano de manutenções preventivas de equipamentos produtivos (2019).

A ferramenta parametrizada para a previsão de intervenções consiste numa lista onde são apresentadas as várias intervenções, numa previsão anual. Esta informação deverá ser exportada para um ficheiro Microsoft Excel, onde deverá ser reorganizada em função do centro de trabalho (sistemas criados durante a fase de atualização de dados dos ativos físicos) e das datas de execução (Figuras 24 e 25).

MP	Descrição	Equipamento	Sistema Principal	Duracao_Total	Classe_OS	Posicao	Data_Vencimento_1	Data_Vencimento_2
MAN700056.02	ANUA Misturador V 567L (EPR.MST.SILA.0002) Sala 22	EPR.MST.SILA.0002	SST.SOL.S022.0001	3	EQPRO	INF.PRO.SALA.0022	23-AGO-2021 00:00	23-AGO-2022 00:00
MAN700292.03	ANUA Coluna elevatória Servolift (EPR.COL.SERV.0003) Sala 14	EPR.COL.SERV.0003	SST.SOL.S014.0001	6,8	EQPRO	INF.PRO.SALA.0014	17-AGO-2021 00:00	17-AGO-2022 00:00
MAN700314.04	SEXE Coluna elevatória SERVOLIFT (EPR.COL.SERV.0005) Sala 17	EPR.COL.SERV.0005	SST.SOL.S020.0001	0	EQPRO	INF.PRO.SALA.0017	17-AGO-2021 00:00	17-AGO-2027 00:00
MAN700314.03	ANUA Coluna elevatória SERVOLIFT (EPR.COL.SERV.0005) Sala 17	EPR.COL.SERV.0005	SST.SOL.S017.0001	2	EQPRO	INF.PRO.SALA.0017	17-AGO-2021 00:00	17-AGO-2022 00:00
MAN700097.03	ANUA Encartonadora Fabrima (EPR.ENC.FABR.0001) Linha de Embalagem 6	EPR.ENC.FABR.0001	SST.EMBA.LINE.0006	2,3333	EQPRO	INF.PRO.SALA.0097	17-AGO-2021 00:00	17-AGO-2022 00:00
MAN700096.03	ANUA Blisteradora NOAK (EPR.BLT.NOAK.0002) Linha de Embalagem 6	EPR.BLT.NOAK.0002	SST.EMB.LINE.0006	2,3333	EQPRO	INF.PRO.SALA.0097	17-AGO-2021 00:00	17-AGO-2022 00:00

Figura 224 -Dados de previsão de intervenções de manutenção preventiva.

Sistema	Descrição	Mês Planeado	Data	Status	Duração Planeada	Duração Real
SST.EMB.LINE.0007	Linha TR130	OUTUBRO	08/10/2019	CONCLUÍDA	4	8
SST.SOL.S014.0001	Fette P1200C (Amarela)	OUTUBRO	14/10/2019	CONCLUÍDA	4	5,5
SST.SOL.S022.0001	Mega estufa	OUTUBRO	15/10/2019	CONCLUÍDA	3	4
SST.SOL.S011.0001	Fette FE55	OUTUBRO	15/10/2019	CONCLUÍDA	4	7
SST.SOL.S035.0001	Misturador Servolift	OUTUBRO	17/10/2019	CONCLUÍDA	6	6
SST.SOL.S034.0001	Máquina de Lavagem de Bins	OUTUBRO	17/10/2019	CONCLUÍDA	6	1,5
SST.SOL.S017.0001	Bosch GKF1400	OUTUBRO	20/10/2019	CONCLUÍDA	4	4
SST.SOL.S012.0001	Fette P1200C (Azul)	OUTUBRO	21/10/2019	CONCLUÍDA	4	5,5
SST.EMB.OPEN.0001	Agrupadora ATS	OUTUBRO	21/10/2019	CONCLUÍDA	6	6
SST.EMB.S096.0001	Máquina de Contagem KING	OUTUBRO	23/10/2019	CONCLUÍDA	4	2,25
SST.SOL.S095.0001	Diosna CCS600	OUTUBRO	28/10/2019	CONCLUÍDA	8	16
SST.LEP.S055.0001	Cuba 2000LT Progresso	OUTUBRO	29/10/2019	CONCLUÍDA	3	24
SST.LEP.S054.0001	Cuba 1000LT Silase	OUTUBRO	29/10/2019	CONCLUÍDA	3	5
SST.SOL.S013.0001	Fette P1200i	OUTUBRO	30/10/2019	CONCLUÍDA	4	8
SST.EMB.LINE.0005	Linha TR135	OUTUBRO	30/10/2019	CONCLUÍDA	4	3
SST.EMB.LINE.0004	Linha TR135E	OUTUBRO	30/10/2019	CONCLUÍDA	4	4,5

Figura 21 – Ficheiro Microsoft Excel gerado com base nos dados do EAM (previsão de intervenções) utilizado como ferramenta de apoio na gestão e cumprimento do plano de manutenções preventivas dos equipamentos produtivos.

### 3.12. Indicadores

A análise de indicadores de desempenho permite compreender o estado de uma organização nos seus vários sectores, auxiliando assim na definição de objetivos com vista na melhoria continua. A Farmalabor já há muito que demonstra esse interesse, nomeadamente no sector financeiro e produtivo, com a realização de reuniões

trimestrais, por forma a analisar e redefinir objetivos futuros. Neste sentido, numa primeira fase, foram definidos como necessários os seguintes indicadores, obtidos diretamente a partir do *software*:

- MTTR;
- MTBF;
- Disponibilidade;
- Cumprimento de Planos;
- Relatórios de intervenções;
- Rácio de manutenção;
- Eficiência da manutenção.

No entanto, decorrente do facto dos valores orçamentados para este projeto terem sido ultrapassados, não foi possível proceder à parametrização do *software* para obtenção dos referidos indicadores, pelo que esta fase do projeto deverá ser realizada posteriormente.

### 3.12.1 *Dashboard* de intervenções

Derivado da necessidade de análise das intervenções realizadas pela equipa de manutenção e decorrente da impossibilidade de obtenção de indicadores diretamente a partir do *software* surgiu como alternativa momentânea a criação de um *Dashboard*, alimentado com informação do *software* que permitisse a obtenção dessa informação.

Em conjunto com o conselho administrativo da empresa foi definida como informação necessária a seguinte:

1. Cumprimento dos vários planos
  - Manutenção preventiva / Manutenção de Equipamentos Produtivos
  - Manutenção preventiva / Sistemas de Apoio e Infraestruturas
  - Verificações de Segurança
  - Qualificações
  - Calibrações
2. Perda de Disponibilidade Planeada *versus* Real dos Equipamentos Produtivos
3. Relatório diário de intervenções do gabinete de manutenção de equipamentos produtivos

#### 1. Cumprimento dos vários planos

- A análise do cumprimento dos vários planos é efetuada no final de cada mês, com exceção do cumprimento do plano de intervenções preventivas de equipamentos produtivos, o qual é atualizado diariamente juntamente com o relatório diário de intervenções.

- Com o intuito de garantir uma melhor gestão dos vários processos, juntamente com a análise do cumprimento de cada plano, é efetuada uma análise das várias ordens de trabalho em função do status (Figura 26).

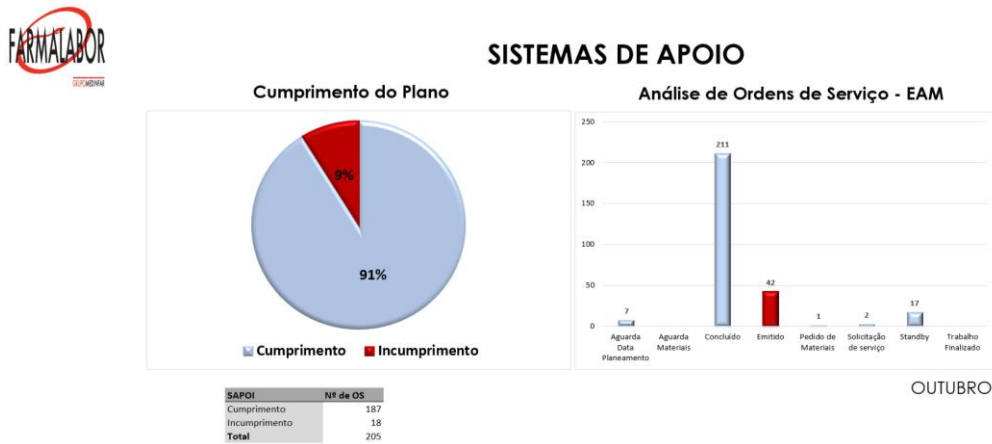


Figura 23 - Análise de intervenções por parte do gabinete de manutenção de sistemas de apoio e infraestruturas.

## 2. Perda de Disponibilidade Planeada versus Real dos Equipamentos Produtivos

- As intervenções de manutenção preventiva de equipamentos produtivos têm um elevado impacto nos sectores produtivos, como tal carecem de uma análise mais detalhada. Devido às discrepâncias entre os tempos de intervenção planeados e tempos reais houve a necessidade de proceder a uma análise por forma a poder avaliar e a reajustar os tempos necessários.
- Nas Figuras 27 e 28 encontra-se a análise efetuada a uma linha de embalagem sujeita a intervenções preventivas com uma periodicidade mensal e semestral. A análise foi efetuada apenas para a manutenção mensal, pelo que os meses de fevereiro e agosto, manutenções semestrais, não foram tidas em consideração.

Mês	Tempo de execução planeado [h/homem]	Tempo de execução real [h/homem]	Recursos Humanos
Janeiro	4	(não realizada)	-
Março	4	7	1
Abril	4	6	1
Mai	4	5,5	1
Junho	4	6,5	1
Julho	4	6	1
Setembro	4	5	1
Outubro	4	6,5	1
Novembro	4	4,5	1
Dezembro	4	6	1

Figura 25 - Tempo de manutenção preventiva planeada versus real de uma linha de embalagem.

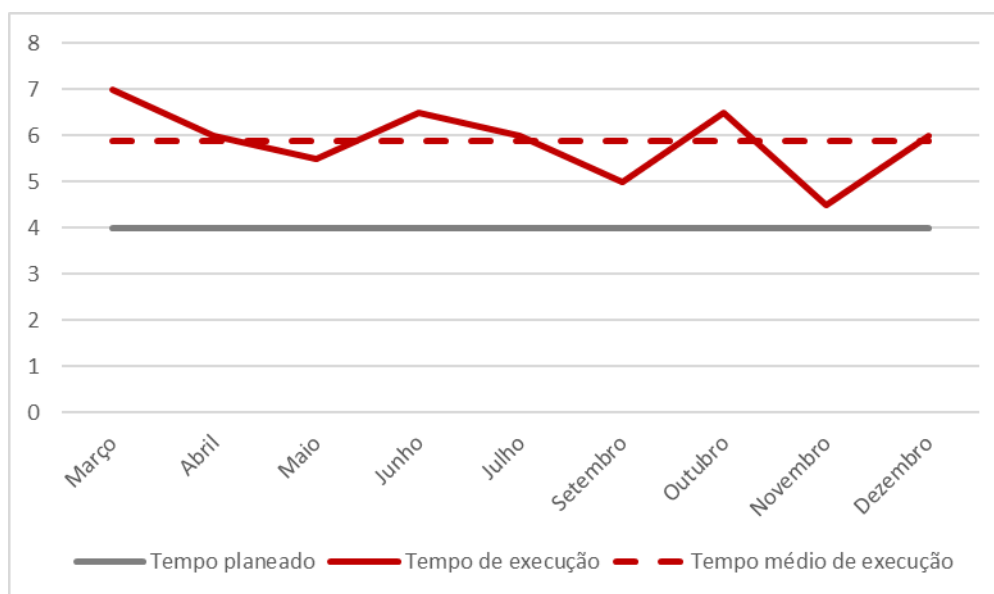


Figura 24 - Gráfico de tempo de manutenção preventiva planeada versus real de uma linha de embalagem.

- Da análise dos resultados obtidos podemos constatar que o tempo médio para a realização da manutenção em causa é de cerca de 6 h/homem, desprezando o desnível de conhecimento técnico entre colaboradores. Desta forma, o tempo planeado para a intervenção deverá ser revisto e atualizado.

### 3. Relatório diário de intervenções do gabinete de manutenção e equipamentos produtivos

- Para além de uma análise mais detalhada das manutenções preventivas surgiu a necessidade de analisar as várias intervenções efetuadas pela equipa técnica de manutenção dos equipamentos produtivos, com o intuito de perceber onde estavam a ser utilizados os recursos humanos da equipa de manutenção. Neste sentido foi desenvolvido um relatório de intervenções alimentado com os dados das ordens de trabalho registadas em EAM, em Microsoft Excel (Figura 29). O relatório permite uma análise num período temporal mínimo de um dia.

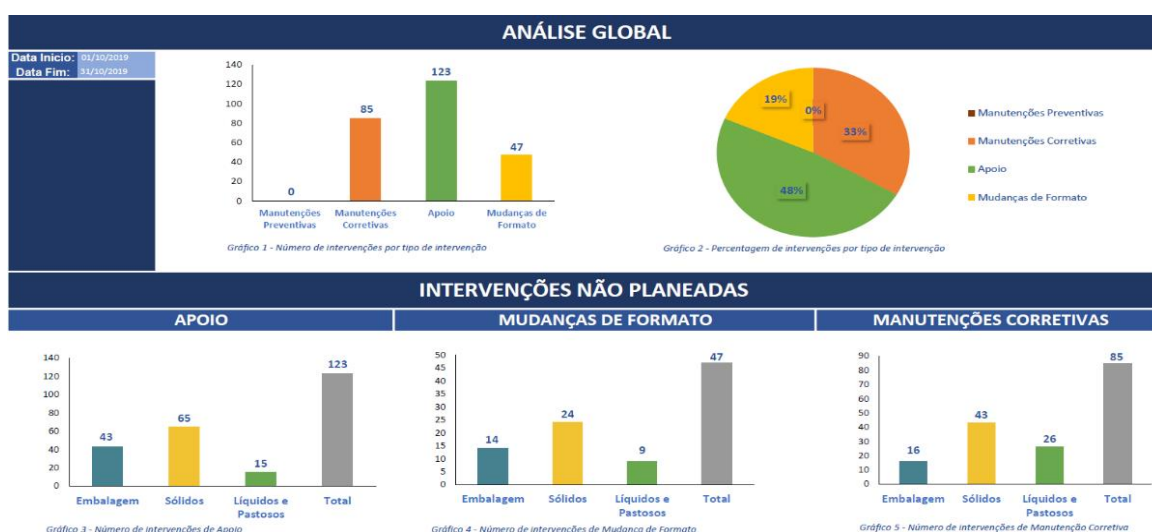


Figura 26 - Relatório de intervenções do gabinete de manutenção de equipamentos produtivos, mês de outubro de 2019.

#### 3.12.2 Resultado

Com a obtenção e análise de dados do *Dashboar* foi possível garantir um melhor acompanhamento do cumprimento dos planos, possibilitando a adoção de medidas de melhoria para obtenção dos objetivos definidos.

Para além das várias tarefas de manutenção desenvolvidas pela equipa de manutenção de equipamentos produtivos, esta ainda prestava apoio em tarefas de mudanças de formato, atividades da responsabilidade da equipa SMED. Através da análise dos dados obtidos foi possível comprovar que a manutenção dedicava grande parte do tempo útil dos seus recursos humanos a tarefas de carácter alheio à manutenção, comprovando assim a escassez de recursos da equipa SMED, que acabou por ser complementada, permitindo assim que a manutenção se dedicasse de forma mais eficiente aos trabalhos da sua competência.

### 3.13. Análise crítica e propostas de melhoria

Derivado de todas as alterações a que o projeto esteve sujeito, desde a atualização do *software* em 2017, nomeadamente no que diz respeito à reestruturação de recursos humanos destacados para o acompanhamento do projeto, por parte da organização e por parte da entidade prestadora de serviços, responsável pela parametrização, e ainda pelas alterações dos objetivos inicialmente definidos pela organização, não foi possível, nesta fase, proceder à parametrização dos vários indicadores de manutenção.

Os indicadores são a forma de avaliação e de análise do estado de uma organização, desempenhando um papel fulcral na definição de metas e objetivos a alcançar. Desta forma, futuramente dever-se-á proceder à parametrização do *software* para obtenção de vários indicadores técnicos, económicos e organizacionais, abolindo assim a realização de relatórios com recurso ao Microsoft Excel. Para além dos indicadores técnicos e organizacionais já planeados, devia ser analisada a hipótese de implementação de indicadores económicos, tais como: custo do ciclo de vida; vida económica para substituição de equipamentos. Apenas com estes indicadores poderão ser tomadas decisões sobre o melhor momento para a substituição de equipamentos.

O EAM demonstrou ser uma ferramenta com um elevado nível de parametrização; no entanto, é de extrema importância o registo e a veracidade dos dados inseridos em sistema, pois só assim será possível a obtenção de uma previsão orçamental com base nos consumos de anos anteriores. Neste momento esta gestão é efetuada com recurso a várias ferramentas, EAM, JDE, ficheiros Excel, devendo, no futuro, com a criação de dados de histórico e com a melhoria continua dos processos, ser possível a realização de tais atividades recorrendo única e exclusivamente ao EAM.

Embora o processo de criação de ordens de trabalho já tenha sido simplificado, no futuro deveria ser analisada a hipótese de criação de ordens de trabalho com recurso a *QR codes* únicos para cada equipamento, simplificando o processo e reduzindo a possibilidade de erros de inserção de dados.

Embora tenha sido desenvolvida uma estratégia de planeamento no que diz respeito às atividades de manutenção preventiva, no que respeita às intervenções de manutenção corretiva diferidas, não existe um processo definido para o seu planeamento. A indefinição de um processo de planeamento origina entropias que levam a que a equipa de manutenção não seja capaz de dar resposta às necessidades da organização, levando a uma acumulação de trabalhos e, conseqüentemente, a uma redução de eficiência. Neste sentido e numa perspetiva de melhoria, deveriam ser realizados dois tipos de análise: uma análise de criticidade de equipamentos, onde fossem definidos quais os equipamentos mais ou menos críticos para o normal desenvolvimento das atividades produtivas da organização; e uma análise de impacto ao nível da falha identificada, com base numa matriz de impacto que permita a formalização de uma análise crítica do impacto/criticidade do sucedido. Para que

desta forma, os trabalhos possam ser organizados e planeados segundo a sua prioridade.

## 4. Conclusões

O desenvolvimento deste projeto teve por base a aplicação de metodologias e de ferramentas de melhoria nos vários processos do departamento de engenharia e manutenção de uma indústria farmacêutica, através da reparametrização de um EAM que sofreu uma atualização de *software* no ano de 2017.

Numa primeira fase, através do acompanhamento dos vários processos então em vigor, foi possível a formalização de uma análise crítica, de onde resultaram propostas de melhoria, muitas das quais implicavam não só uma redefinição daqueles processos, mas também uma reparametrização do *software*.

A parametrização do *software* é efetuada com recurso à linguagem de programação SQL, sendo que, para o desenvolvimento de atividades mais complexas é feita com o apoio de um prestador de serviços.

Numa segunda fase procedeu-se à realização de testes que comprovassem a eficácia das medidas a implementar, de forma a que estas pudessem ser validadas e devidamente implementadas.

Numa terceira fase procedeu-se ao registo e atualização dos vários procedimentos antes de partir para a fase de instrução e formação dos colaboradores.

Numa quarta fase demos início à instrução e formação de todos os intervenientes nos vários processos e posteriormente à implementação e acompanhamento dos mesmos.

Durante as várias fases do projeto foram encontradas algumas dificuldades, provenientes de limitações dos processos e do sistema, algumas das quais implicaram uma readaptação das melhorias a serem implementadas, tendo sido, no entanto, cumpridos todos os objetivos.

Foi ainda constatado que, derivado do elevado número de dados geridos pelo sistema, a inserção da informação não deve ser uma atividade de caráter subjetivo, devendo assim respeitar um método padronizado de inserção de dados para as várias atividades, por forma a assegurar o sucesso de todos os processos a jusante.

Um dos grandes objetivos da implementação de um sistema de gestão da manutenção informatizado, para além da simplificação de processos e melhorias na gestão de ativos, prende-se com a rastreabilidade de todas as intervenções. Neste sentido, ao longo dos anos e com as melhorias implementadas, verificou-se um grande aumento no registo das ordens de trabalho. Em 2018 tinham sido registadas 2932 ordens de trabalho. Em 2019, ano durante o qual foram implementadas as melhorias, foram registadas 3330 ordens de trabalho, mais 14% do que no ano anterior. Em 2020 foram registadas 5267 ordens de trabalho, mais 58% do que em 2019 e mais 80% quando comparado com os registos de 2018.

Atualmente, todos os processos são geridos com base no EAM; no entanto, a organização continua fortemente dependente do Microsoft Excel como ferramenta de

apoio ao planeamento, gestão e análise de resultados, o que deverá ser resolvido com futuros desenvolvimentos internos do *software*.

O EAM permite um elevado grau de parametrização, possibilitando assim a adaptação do *software* aos vários processos e atividades da empresa. Neste sentido, o EAM revelou-se como uma ótima ferramenta de gestão de ativos e das várias atividades inerentes a todo o ciclo de vida dos equipamentos e uma ótima resposta às dificuldades enfrentadas por um departamento de manutenção, no decorrer das suas atividades normais. No entanto, aquando da tomada de decisão da implementação de um *software* de gestão da manutenção informatizado e da seleção de responsáveis pelo processo, deve ser ponderado e considerada a incorporação de um elemento da equipa das tecnologias de informação, com conhecimentos de programação, conferindo à organização uma maior autonomia e capacidade de parametrização do *software*, o que, conseqüentemente, provocará uma redução de custos do projeto e uma melhoria na prestação de serviços.

As melhorias implementadas, estão associadas a processos dinâmicos que devem ser acompanhados e melhorados continuamente, com o intuito de melhorar a eficiência da manutenção, a fiabilidade dos equipamentos, bem como os processos da organização.

## Referências bibliográficas

- Adair B. (2018), “*EAM vs CMMS: A Comprehensive Comparison of the Difference Between Them*”, Acedido em 13 de dezembro de 2020, em: <https://selecthub.com/cmms/difference-eam-cmms/>
- Bennet, B., & Cole, G. (2003). *Pharmaceutical production an engineer guide*. London: Institution of Chemical Engineers. ISBN 0-85295-440-9
- Carvalho J.V., Abreu A., Rocha A. (2016), “*Sistemas e Tecnologias de Informação (STI)*”, Acedido em 5 de janeiro de 2021, em <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rist/n20/n20a01.pdf>
- Concelho Nacional da Qualidade. (1999). Exemplos de períodos iniciais de calibraçãode instrumentos de medição. Caparica.
- Farinha, J. (2018). *Asset Maintenance Engineering Methodologies*. Boca Raton: CRC Press. ISBN 978-1-138-03589-8
- Gulati, R., & Smith, R. (2008). *Maintenance and Reliability Best Practices*. New York: Industrial Press Inc. ISBN 978-0-8311-3311-5
- ISO IEC 1726:2017. (2017). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva.
- Joseph D. Patton, J. (1995). *Preventive Maintenance* (2nd ed.). United States of America: The International Society for Measurement and Control. ISBN 1-55617-533-7
- McKeon, P., & Ramshaw, D. (2013). *Implementing Enterprise Asset Management For Dummies*. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd.
- Meirelles, R., & Silva, W. (2016). *Implementação de um sistema informatizado para o planeamento e controle da manutenção na faculdade de tecnologia deputado Waldy Alceu Trigo - FATEC Sertãozinho*. São Paulo.
- Nash, R., & Wachter, A. (2003). *Pharmaceutical Process Validation*. New York : Marcel Dekker, Inc. ISBN 0-8247-0838-5
- NP EN 13306. (2007). *Manutenção; Terminologia da Manutenção*. Instituto Português da Qualidade.
- NP ISO 450001. (2019). *Sistemas de gestão da segurança e saúde no trabalho Requisitos e orientações para a sua utilização*. Instituto Português da Qualidade.
- Pereira, F. J., & Sena, F. M. (2016). *Manutenção de Instalações Técnicas*. Porto: Publindústria, Edições Técnicas. ISBN 987-989-723-140-7
- Silva, J. A. (2014). *A indústria farmacêutica em Portugal* (1ª edição ed.). Apifarma - Associação Portuguesa da Industria Farmacêutica. ISBN 978-989-99258-0-9

R. P., Farinha, J. T., & Raposo, H. (2016). *Caderno de encargos, um documento estrategico para o LCC*. Revista a Manutenção, 4-09

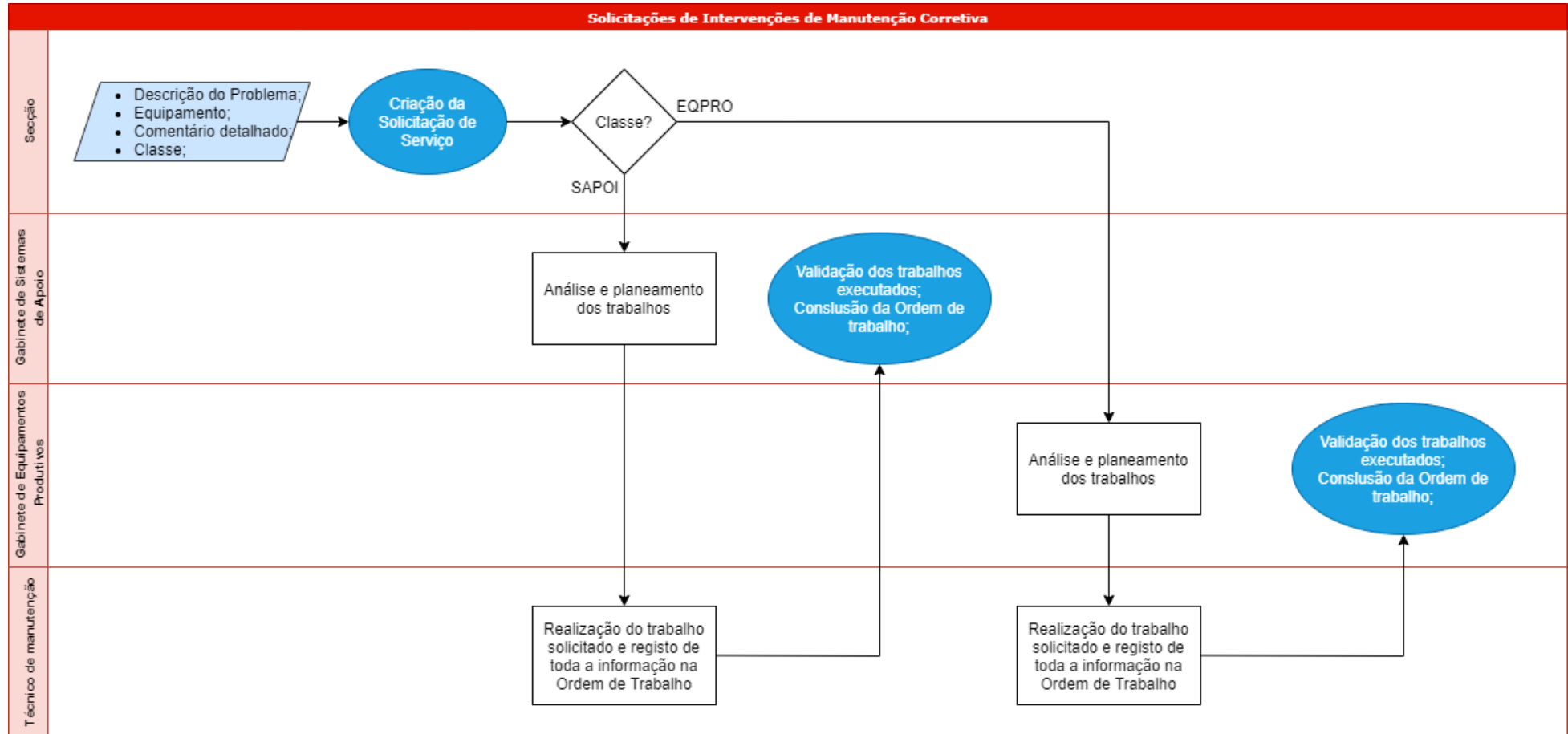
Sullivan, G., Pugh, R., Melendez, A., & Hunt, W. (2010). *Operations & Maintenance Best Practices - A guide to Achiveing Operational Efficiency*. Washington.

Zimhelt P. (2019), “*Getting Better Returns from EAM Software*”, Acedido em 13 de dezembro de 2020, em:

<https://www.reliableplant.com/Articles/Print/29299>



## ANEXO I – Processo de Solicitação de Intervenções de Manutenção Corretiva



## ANEXO II – Processo de Solicitações de Materiais

