



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Mariana Carolina Pinto Lopes

**IMPLEMENTAÇÃO DO OEE COMO
FERRAMENTA DE SUPORTE À INTEGRAÇÃO DE
METODOLOGIAS LEAN NUMA NOVA FÁBRICA
FARMACÊUTICA**

Dissertação no âmbito do Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial orientada pelo Professor Doutor Samuel de Oliveira Moniz e apresentada ao Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade de Coimbra.

Setembro de 2023

1 2



9 0

FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Implementação do OEE como ferramenta de suporte à integração de metodologias Lean numa nova fábrica farmacêutica

Dissertação apresentada para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial

Implementation of OEE as a support tool for the integration of Lean methodologies in a new pharmaceutical factory

Autor

Mariana Carolina Pinto Lopes

Orientadores

Professor Doutor Samuel de Oliveira Moniz

Engenheiro Gonçalo Miguel da Silva Fernandes

Júri

Presidente	Professor Doutor Cristóvão Silva Professor Auxiliar da Universidade de Coimbra
Vogais	Professora Doutora Diana Rita Ramos Jorge Professora Auxiliar da Universidade Lusófona
Orientador	Professor Doutor Samuel de Oliveira Moniz Professor Auxiliar da Universidade de Coimbra

Colaboração Institucional



**Bluepharma – Indústria
Farmacêutica, SA**

Coimbra, setembro, 2023

“Try not to become a man of success but rather try to become a man of value.”

Albert Einstein, em LIFE Magazine, 2 de Maio de 1955.

Agradecimentos

A presente dissertação só foi possível graças ao apoio e colaboração de diversas pessoas, que direta ou indiretamente contribuíram para o seu desenvolvimento. Por isso, é com grande gratidão que presto aqui os meus sinceros agradecimentos.

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer ao Professor Doutor Samuel Moniz, pela orientação, apoio e conselhos dados ao longo do trabalho.

Aos Professores Doutores Cristóvão Silva e Luís Ferreira pela disponibilidade demonstrada e sugestões dadas.

Ao Grupo Bluepharma pela oportunidade que me foi dada e a todos os colaboradores por me receberem e me auxiliarem.

À equipa de melhoria contínua – Bluelean – Engenheira Joana Ferreira, Engenheira Marta Oliveira e Engenheiro Gonçalo Fernandes pela forma como me integraram na equipa e conhecimentos que me foram transmitidos. Particularmente ao Engenheiro Gonçalo Fernandes por me orientar e apoiar em todos os momentos e, à Doutora Ana Sofia Ferreira e ao Doutor André Melo Carvalho pela liderança de equipa e voto de confiança.

A toda a equipa de Operações de Eiras por permitirem que este trabalho fosse realizado, sem a sua disponibilidade e compreensão dos processos não teria sido possível.

Às grandes amigas que Coimbra me deu, Sara, Rita, Eva, Camila, Joana, Maria Bia, Maria João, Marta, Márcia e Cláudia. Sem vocês nunca teria conseguido. Obrigada por todo o apoio, por todos os trabalhos que realizámos e experiências que partilhámos, por todos os jantares e por todas as vezes que demorámos a escolher o plano da noite.

À Catarina e ao Cláudio, amigos de longa data, por estarem presentes.

Ao Gonçalo Saraiva, por estar sempre presente e pelo apoio incondicional.

À família do Gonçalo por me acolher.

A toda a minha família.

Ao meu irmão Gonçalo e à Inês, pelo auxílio e disposição em ajudar.

Aos meus pais, Luis e Celina, por compreenderem todos os fins de semanas que não fui a casa e pelo apoio incondicional. Muito obrigada.

Resumo

Dada a alta competitividade existente no mercado da indústria farmacêutica e a necessidade constante de fornecer medicamentos acessíveis à população, é imprescindível a aplicação de metodologias *Lean* na indústria de medicamentos genéricos. O que motiva o desenvolvimento deste trabalho é a implementação de uma cultura de melhoria contínua desde cedo numa nova unidade fabril a iniciar a sua atividade, promovendo eficácia nos processos em termos de custos, qualidade, tempo e capacidade de entrega.

O principal objetivo desta dissertação foi a implementação deste tipo de metodologias, com especial foco no *Overall Equipment Effectiveness* (OEE), na linha de embalagem de *blisters*. Para tal, foi realizada uma extensa revisão da literatura e desenvolvida uma metodologia onde os principais pontos de ação passam pela clarificação do processo de embalagem de *blisters*, definição e análise dos cenários de cálculo do OEE para esse processo e, por fim, a implementação de ações de melhoria no processo de embalagem que promovam a evolução positiva do OEE em análise e das operações deste centro de trabalho.

Os cenários desenvolvidos abordaram o cálculo de OEE para cada equipamento da linha, percebendo-se o impacto que o *bottleneck* tem nos resultados e, explorou-se também a realização de um único cálculo do OEE para a linha completa. A análise destes cenários permitiram implementar o uso desta ferramenta *Lean* na nova linha de embalagem de *blisters* de acordo com as necessidades e circunstâncias da organização nesta fase inicial.

Com a realização desta análise concluiu-se que é possível efetuar este raciocínio noutras linhas de produção e contextos, devendo-se ter sempre em consideração a importância que as necessidades e recursos das organizações têm nas suas escolhas aquando da implementação de metodologias *Lean*. Ademais, da implementação das diversas ações realizadas neste trabalho foi possível averiguar uma melhoria progressiva no amadurecimento da equipa e do processo na cultura de melhoria contínua.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica, Embalamento de *Blisters*, Metodologias *Lean*, Melhoria Contínua, *Overall Equipment Effectiveness*.

Abstract

Given the high competitiveness in the pharmaceutical industry market and the constant need to provide affordable medicines to the population, the application of Lean methodologies in the generic drug industry is essential. The motivation behind this work is to implement a culture of continuous improvement from an early stage in a new manufacturing unit at the beginning of its operations, aiming to enhance process efficiency in terms of cost, quality, time, and delivery capacity.

The main objective of this dissertation was the implementation of such methodologies, with a specific focus on Overall Equipment Effectiveness (OEE), in the blister packaging line. To achieve this, an extensive literature review was conducted, and a methodology was developed where the main points of action included clarifying the blister packaging process, defining and analyzing the OEE calculation scenarios for this process, and finally, implementing improvement actions in the packaging process to drive positive OEE evolution and overall operations at this work center.

The developed scenarios addressed OEE calculation for each piece of equipment in the line, recognizing the impact of bottlenecks on results, and a single OEE calculation for the entire line was explored. The analysis of these scenarios facilitated the implementation of this Lean tool in the new blister packaging line according to the organization's needs and circumstances during this initial phase.

Through this analysis, it was concluded that a similar approach could be applied to other production lines and contexts. Also, it is crucial to consider the unique needs and resources of organizations when implementing Lean methodologies. Furthermore, the implementation of various actions undertaken in this work resulted in a progressive improvement in the team and process maturity within the culture of continuous improvement.

Keywords *Pharmaceutical Industry, Blister Packaging, Lean Methodologies, Continuous Improvement, Overall Equipment Effectiveness.*

Índice

ÍNDICE DE FIGURAS	xiii
ÍNDICE DE TABELAS	xv
SIGLAS	xvii
1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1. Contextualização e motivação	1
1.2. Objetivo e estrutura.....	2
2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO	5
2.1. Indústria farmacêutica.....	5
2.1.1. <i>Good Manufacturing Practices</i>	6
2.1.2. <i>Lean Manufacturing</i> e a indústria farmacêutica	7
2.2. <i>Lean Manufacturing</i>	8
2.2.1. Melhoria contínua.....	9
2.2.2. Normalização de trabalho.....	11
2.2.3. Gestão visual.....	11
2.3. Sistema de produção de fluxo contínuo	12
2.4. <i>Theory of Constraints</i>	12
2.5. <i>Overall Equipment Effectiveness</i>	14
2.5.1. Evolução do OEE além do equipamento individual.....	17
2.6. Considerações finais	22
3. APRESENTAÇÃO DO CASO	23
3.1. Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A.	23
3.2. Processos produtivos.....	25
3.2.1. Linha de embalagem de <i>blisters</i> na nova unidade industrial.....	26
3.2.2. <i>Setup</i> nas linhas de embalagem	32
3.3. Descrição e contexto do problema proposto.....	34
3.4. Caracterização da situação atual	35
3.4.1. Atividade industrial até à data	35
3.4.2. Cálculo do OEE em SMB.....	36
4. METODOLOGIA.....	39
4.1. Estrutura da metodologia	39
4.2. Recolha de dados	40
5. CÁLCULO DO OEE NA LINHA DE EMBALAGEM DE <i>BLISTERS</i>	43
5.1. Pressupostos para a análise de cenários para o cálculo do OEE.....	45
5.2. Análise e discussão de cenários para o cálculo do OEE.....	49
5.2.1. Cenário 1: Cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário)	49
5.2.2. Cenário 2: Cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário)	tendo em conta a velocidade máxima teórica do <i>bottleneck</i>
5.2.3. Cenário 3: Cálculo do OEE da linha completa.....	57

5.3.	Vantagens e desvantagens dos cenários apresentados para o cálculo do OEE.....	63
6.	IMPLEMENTAÇÃO DE METODOLOGIAS <i>LEAN</i> NA EMBALAGEM.....	65
6.1.	Integração das equipas no <i>kaizen</i> diário.....	65
6.2.	Implementação do cálculo OEE na linha de embalagem de <i>blisters</i>	67
6.2.1.	OPL para o cálculo do OEE da linha de embalagem de <i>blisters</i>	68
6.2.2.	Modelos de suporte ao registo do cálculo do OEE na embalagem.....	74
6.3.	Definição dos tipos de <i>setup</i> e criação de modelos de suporte ao registo dos seus tempos na embalagem.....	76
6.4.	Resultados da implementação dos KPI na linha de embalagem de <i>blisters</i>	79
6.5.	Criação de um quadro de suporte à embalagem e formação da equipa.....	81
6.6.	Diagnóstico a processos inerentes à embalagem.....	83
6.6.1.	Melhoria do processo de abertura de ordem de embalagem.....	85
6.6.2.	Melhoria do processo de recolha de amostras.....	86
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	89
7.1.	Conclusão.....	89
7.2.	Dificuldades e limitações.....	90
7.3.	Trabalho futuro.....	91
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	93
	ANEXO A – ORGANOGRAMA DO GRUPO BLUEPHARMA.....	97
	ANEXO B – ORGANOGRAMA DA ESTRUTURA INTERNA DA BLUEPHARMA – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.....	98
	ANEXO C – MATRIZ X DA DIREÇÃO DE PRODUÇÃO PARA O ANO DE 2023.....	99
	APÊNDICE A – FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS PRODUTIVOS.....	100
	APÊNDICE B – RECOLHA DE DADOS DA 1ª CAMPANHA DE EMBALAMENTO DE EIRAS.....	101
	APÊNDICE C – TAXA DE REJEIÇÃO.....	105
	APÊNDICE D – FLUXO DA LINHA COMPLETA DE EMBALAGEM DE <i>BLISTERS</i>	106
	APÊNDICE E – CÁLCULOS REALIZADOS PARA A OBTENÇÃO DOS RESULTADOS DOS CENÁRIOS DE CÁLCULO DO OEE.....	107
	APÊNDICE F – QUADRO DE <i>KAIZEN</i> DIÁRIO DA EQUIPA DE OPERAÇÕES DE EIRAS.....	109
	APÊNDICE G – MODELOS DE REPORTE DO OEE.....	111
	APÊNDICE H – OPL DOS TIPOS DE <i>SETUP</i> DA EMBALAGEM.....	112
	APÊNDICE I – MODELOS DE REGISTO DOS TEMPOS DE <i>SETUP</i> DA EMBALAGEM.....	113
	APÊNDICE J – MODELOS DE REPORTE DOS TEMPOS DE <i>SETUP</i> DA EMBALAGEM.....	116
	APÊNDICE K – CÁLCULOS REALIZADOS PARA A OBTENÇÃO DOS RESULTADOS DO CÁLCULO DO OEE DIÁRIO.....	117

APÊNDICE L – DURAÇÃO DOS <i>SETUPS</i> DA LINHA COMPLETA DA CAMPANHA DO PRODUTO A.....	118
APÊNDICE M – MODELO <i>AS-IS</i> DO PROCESSO INERENTE À EMBALAGEM ...	119
APÊNDICE N – MODELO <i>TO-BE</i> DO PROCESSO INERENTE À EMBALAGEM...	121
APÊNDICE O – OPL DO PROCESSO DA ABERTURA DE ORDEM DE EMBALAGEM (<i>CHECKLIST</i>).....	122
APÊNDICE P – OPL DO PROCESSO DE RECOLHA DE AMOSTRAS	124

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. Sistema de produção de fluxo contínuo (Adaptado de: Nachiappan & Anantharaman, 2006).	12
Figura 2.2. <i>Seven Big Losses</i> que afetam o cálculo do OEE (Adaptado de: Kennedy, 2017)	15
Figura 3.1. Planta da zona de embalagem de Eiras.	27
Figura 3.2. Esquema simplificado dos equipamentos constituintes do processo da linha de embalagem de <i>blisters</i>	28
Figura 3.3. Equipamento do Embalamento Primário: CP200 – Blisteradora.....	29
Figura 3.4. Processo de rejeição de <i>blisters</i> e reintrodução de comprimidos ou cápsulas no Primário.	30
Figura 3.5. Equipamentos do Embalamento Secundário: (a) P1600 – Encartonadora; (b) OCS; (c) Christ.	31
Figura 3.6. Processo de rejeição de caixas e reintrodução de <i>blisters</i> no Secundário.....	32
Figura 3.7. Cálculo do OEE da Linha 1 de embalagem de <i>blisters</i> para lotes iniciados e terminados de embalar no mesmo período de embalagem de Eiras.	37
Figura 4.1. Estrutura da metodologia seguida no desenvolvimento deste trabalho.	39
Figura 4.2. Finalidade dos dados recolhidos associadas às fontes utilizadas para esse efeito.	40
Figura 4.3. Informações obtidas em cada parte da linha de embalagem de <i>blisters</i>	42
Figura 5.1. Informações necessárias de cada parte da linha de acordo com o tipo de consideração para o cálculo de OEE (Primário a amarelo, Secundário a verde e Linha completa a vermelho).	48
Figura 5.2. Caso hipotético de rejeição e reintrodução de <i>blisters</i> entre os equipamentos CP200 e P1600.	62
Figura 6.1. Exemplo de participação ativa dos colaboradores da equipa de operações de Eiras no impulsionamento de ações de melhoria contínua na nova unidade.	66
Figura 6.2. OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de <i>blisters</i> implementada em Eiras – fórmula generalizada e conceitos sobre as variáveis. ...	69
Figura 6.3. Anexo da OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de <i>blisters</i> implementada em Eiras – primeira parte da explicação de como se estabelece o <i>bottleneck</i> e Velocidade de Produção da linha.	70

Figura 6.4. Anexo da OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de <i>blisters</i> implementada em Eiras – segunda parte da explicação de como se estabelece o <i>bottleneck</i> e Velocidade de Produção da linha.	71
Figura 6.5. Anexo da OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de <i>blisters</i> implementada em Eiras – tabela com as Velocidades de Produção máximas e identificação do <i>bottleneck</i> através da combinação do formato e apresentação da caixa.	73
Figura 6.6. Modelo físico de suporte para o registo e recolha do OEE em linha.	75
Figura 6.7. Modelo digital de suporte para o registo do histórico e reporte do OEE – gráfico com o histórico do OEE no primeiro semestre de 2023.	76
Figura 6.8. Cálculo do OEE da linha de embalagem de <i>blisters</i> de Eiras no período respeitante à campanha de embalamento do primeiro produto, o Produto A.	79
Figura 6.9. Duração cumulativa mensal e média anual dos <i>setups</i> da linha completa da campanha do Produto A.	80
Figura 6.10. Quadro criado para dar suporte à equipa de embalagem de Eiras no registo e obtenção de informação.	82
Figura 6.11. Formação à equipa de Eiras sobre o quadro de suporte à embalagem e seus constituintes.	83
Figura 6.12. Mapeamento do processo atualmente existente em Eiras inerente à embalagem com identificação de constrangimentos pela equipa.	84
Figura 6.13. Antes e depois da normalização do <i>layout</i> dos espaços de recolha de amostras.	87

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 2.1. Ferramentas de melhoria contínua abordadas neste documento.....	10
Tabela 2.2. Resumo das considerações dos autores mencionados relativamente às variáveis do OEE.	21
Tabela 3.1. Velocidades máximas dos equipamentos segundo o fabricante.	28
Tabela 3.2. Unidades fabricadas e embaladas em SMB e Eiras de novembro de 2022 a fevereiro de 2023.....	36
Tabela 5.1. Informações sobre as diferentes variáveis a usar na análise de cenários para o cálculo de OEE na linha de embalagem de <i>blisters</i>	48
Tabela 5.2. Percentagens dos três fatores do OEE e do OEE para o Primário e Secundário da linha de embalagem de <i>blisters</i> de Eiras no cenário 1.....	51
Tabela 5.3. Percentagens dos três fatores do OEE e do OEE para o Primário e Secundário da linha de embalagem de <i>blisters</i> de Eiras no cenário 2.....	55
Tabela 5.4. Percentagens do OEEML para a linha de embalagem de <i>blisters</i> de Eiras no cenário 3.	60
Tabela 5.5. Vantagens e Desvantagens dos três cenários analisados para o cálculo do OEE na linha de embalagem de <i>blisters</i>	63

SIGLAS

API – *Active Pharmaceutical Ingredient*

CQ – *Controlo da Qualidade*

EMA – *Agência Europeia de Medicamentos*

EPI – *Equipamento de Proteção Individual*

ERP – *Enterprise Resource Planning*

EU-GMP – *The European Union's GMP*

FDA – *Food and Drug Administration*

GMP – *Good Manufacturing Practices*

INFARMED – *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.*

KPI – *Key Performance Indicator*

LM – *Lean Manufacturing*

ME – *Material de Embalagem*

MES – *Manufacturing Execution Systems*

OEE – *Overall Equipment Effectiveness*

OFE – *Overall Factory Effectiveness*

OLE – *Overall Line Effectiveness*

OMS – *Organização Mundial de Saúde*

OEEML – *Overall Equipment Effectiveness of a Manufacturing Line*

OPL – *One Point Lesson*

OTE - *Overall Throughput Effectiveness*

PA – *Produto Acabado*

PBR – *Packaging Batch Record*

PSA – *Produto Semiacabado*

QA – *Garantia da Qualidade, do inglês Quality Assurance*

SAP – *System Applications and Products in Data Processing*

SOP – *Standard Operating Procedure*

SMB – *São Martinho do Bispo*

TOC – *Theory of Constraints*

TPM – *Total Productive Maintenance*

UL – Utilização Livre

VSM – *Value Stream Map*

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contextualização e motivação

A indústria farmacêutica desempenha um papel fundamental no cuidado da saúde, no avanço científico, no desenvolvimento e produção de medicamentos e equipamentos essenciais para o tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças.

Esta dissertação é motivada pela compreensão de como este setor enfrenta constantes desafios, se reinventa perante novas patologias e, procura pela excelência operacional, de modo a fornecer à sociedade soluções seguras, com a maior qualidade e eficácia, perante os seus problemas e necessidades. Complementarmente, considera-se importante que estas indústrias se dediquem a desenvolver e produzir medicamentos genéricos seguros, mas sob uma preocupação constante relacionada com custos, para que estes se tornem o mais acessíveis possível a toda a sociedade.

Neste contexto, a implementação de metodologias *Lean*, incentivando à melhoria diária na organização e monitorização dos processos, torna-se essencial para impulsionar a competitividade e sustentabilidade do setor, através da otimização dos processos e padronização dos mesmos.

Na procura de alcançar níveis de produção elevados, com a maior qualidade e menor utilização de recursos, são utilizadas frequentemente diversas métricas e indicadores. Um indicador vastamente utilizado na indústria é o *Overall Equipment Effectiveness* (OEE). A implementação desta ferramenta *Lean* permite melhorar a eficácia das operações, identificar áreas de melhoria e impulsionar a competitividade da organização dentro do seu mercado. Com isto, tem-se como objetivo entregar ao consumidor medicamentos com a mais alta qualidade, segurança e eficácia, mas ao mais baixo preço possível.

1.2. Objetivo e estrutura

Este trabalho foi desenvolvido com o intuito de implementar boas práticas de melhoria contínua no arranque de uma nova unidade industrial no setor da indústria farmacêutica, mais concretamente numa fábrica de medicamentos genéricos de alta potência. Deve-se por isso, ter em conta as especificidades deste contexto e das condições de controlo e segurança acrescidas devido às substâncias trabalhadas nesta unidade. Deste modo, o objetivo principal foi definido como:

Objetivo principal: Implementar metodologias *Lean* numa nova unidade industrial, com especial destaque no indicador de desempenho, OEE, de modo a incorporar desde cedo uma cultura de melhoria contínua nos colaboradores e nos processos da unidade. Deste modo, pretende-se impulsionar a evolução e aprendizagem dos colaboradores, mais especificamente ligado ao processo de embalagem de *blisters* numa fase inicial. No entanto, especialmente na implementação do OEE, deve-se ter em conta a complexidade da linha, o contexto e o setor da organização.

Deste objetivo principal surgem alguns objetivos mais específicos que se consideraram importantes explorar, além da implementação de ações de melhoria na linha:

Objetivo específico 1: Investigar a aplicação do OEE numa linha de embalagem na indústria farmacêutica;

Objetivo específico 2: Identificação de constrangimentos e necessidades de normalização de processo numa linha de embalagem;

Objetivo específico 3: Impulsionamento da eficiência e desempenho numa linha de embalagem de *blisters* de uma nova fábrica através da implementação de ações de melhoria e de indicadores de desempenho, estimulando a proatividade e pensamento crítico das equipas relacionadas com este centro de trabalho.

Estes objetivos específicos, servem como base da abordagem seguida no desenvolvimento deste trabalho, sendo que esta corresponde a uma metodologia mista, dado que engloba métodos quantitativos e qualitativos na recolha de dados e informação.

Relativamente à estrutura deste documento, este encontra-se organizado em sete capítulos. Neste primeiro capítulo, é enquadrado o tema da dissertação, demonstrada a motivação do mesmo e os seus objetivos. No segundo capítulo, é apresentada a revisão da literatura, onde são abordados os principais conceitos teóricos do tema, começando por introduzir a indústria farmacêutica, passando pelo conceito amplo da Metodologia *Lean*, tendo como foco principal uma investigação mais aprofundada do OEE, a sua evolução e

aplicação neste setor. No terceiro capítulo, é descrito o estudo de caso que motivou este trabalho e no quarto capítulo, é descrita a metodologia adotada. No quinto capítulo são analisados e discutidos os cenários para o cálculo do OEE. No sexto capítulo são implementadas ações de melhoria na linha em estudo. Por fim, no sétimo capítulo, são apresentadas as principais conclusões do trabalho realizado, assim como algumas limitações presentes e propostas de trabalho futuro.

2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1. Indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica engloba as atividades de pesquisa, desenvolvimento, produção, comercialização e distribuição de medicamentos e, equipamentos para uso humano e veterinário. Encontrando-se em constante evolução com a introdução de novas tecnologias e com padrões de qualidade a serem cumpridos, esta indústria depende cada vez mais da produção segura e eficiente de produtos tecnicamente avançados (Jacobs & Signore, 2005).

Um dos pontos críticos da indústria farmacêutica é a entrega de produtos ao consumidor com os mais altos padrões de qualidade, pureza e segurança com a eficácia desejada, o que exige a existência conjunta de um controle e garantia da qualidade do processo produtivo e do produto final (Karma, 2017).

De forma a garantir estes padrões, esta indústria tem cooperado com várias entidades reguladoras para cumprir com os requerimentos legais das *Good Manufacturing Practices* (GMP). Para além disso, esta está também sujeita a cumprir regulamentações locais de segurança, de saúde e ambientais (Jacobs & Signore, 2005).

O referido é aplicável a qualquer tipo de produto farmacêutico, aplicando-se os mesmos requerimentos de cuidados de segurança e qualidade, sejam estes originais ou genéricos.

Um medicamento genérico apresenta a mesma substância ativa (familiarmente designado por API do inglês, *Active Pharmaceutical Ingredient*), forma farmacêutica e dosagem que o medicamento original de referência (Infarmed, 2023). O API é o componente ativo de um medicamento farmacêutico responsável por produzir o efeito terapêutico desejado no organismo (Pharmaceutical Technology, 2023). Desta forma, o genérico tem a mesma indicação terapêutica que o medicamento original.

2.1.1. Good Manufacturing Practices

O termo *Good Manufacturing Practices* (GMP) foi introduzido pela primeira vez nos anos 60 nos Estados Unidos pela *Food and Drug Administration* (FDA), que emitiu diretrizes para a produção, embalagem e armazenamento de produtos farmacêuticos.

A necessidade de introduzir regulamentações nos processos farmacêuticos deveu-se à inconsistência e falta de credibilidade dos medicamentos. Além do mais, deveu-se também a alguns acidentes que ocorreram até à época, causando alguma urgência em não só definir diretrizes para a indústria farmacêutica, como também em inspecionar as empresas para assegurar que as GMP eram cumpridas (Karma, 2017; Karmacharya, 2012).

Várias entidades reguladoras têm as suas próprias GMP definidas, no entanto, todas se baseiam na versão da Organização Mundial de Saúde (OMS), sendo as duas principais a *The European Union's GMP* (EU-GMP), que é supervisionada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e, a FDA (Karmacharya, 2012).

Geralmente, as inspeções das GMP são desempenhadas por entidades reguladoras nacionais, tendo também muitos países desenvolvido regulamentos locais ao longo dos anos. No caso de Portugal, a entidade reguladora é o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Segundo Karma (2017), os conceitos básicos de todas as diretrizes das GMP são semelhantes, tendo como objetivo salvaguardar a saúde dos pacientes com os mais altos padrões de qualidade, pureza e segurança com a eficácia desejada do medicamento e sem qualquer tipo de contaminação. Deve ser assegurada uma produção consistente seguindo as normas de qualidade para cumprir as especificações dos produtos e os requisitos regulamentados.

Para que exista um equilíbrio entre a segurança pública e as atividades económicas, isto é, entre os interesses dos pacientes e os interesses da indústria farmacêutica de gerar lucro, é necessário existir um diálogo constante entre esta indústria e o governo (Jacobs & Signore, 2005).

As GMP exigem que todos os processos de produção de uma indústria farmacêutica sejam devidamente e totalmente definidos antes de serem iniciados e que todos os recursos necessários sejam disponibilizados (Karmacharya, 2012). Na prática, podem-se resumir os principais elementos das GMP da seguinte forma (Karmacharya, 2012; Lund, 1994):

- Instalações de produção de boa conceção e regularmente controladas;

- Controlo de qualidade das matérias-primas;
- Controlo de qualidade do Produto Acabado (PA);
- Controlo de qualidade do Material de Embalagem (ME);
- Equipamento com um *design* adequado e com a devida manutenção;
- Escolha correta dos equipamentos de limpeza e desinfeção e estes devem ser regularmente controlados;
- Funcionários devem ser devidamente treinados e usar vestuário de proteção;
- Procedimentos escritos para a realização das operações, como o *Standard Operating Procedure* (SOP), que são protocolos de validação dos processos.

2.1.2. Lean Manufacturing e a indústria farmacêutica

Tal como referido anteriormente, os esforços combinados da indústria farmacêutica e entidades reguladoras são refletidos nas regulações das GMP, que regulam a produção, distribuição e fornecimento do medicamento (Karma, 2017).

Como resultado de um aumento da competitividade no mercado, as empresas deste ramo são confrontadas com uma necessidade cada vez mais acrescida para tornar a sua produção mais eficiente (Petrusch et al., 2019).

Tendo em vista melhorar o nível de serviço, flexibilidade, custos e qualidade, a indústria farmacêutica procurou estratégias onde se obtivessem estes resultados enquanto se satisfazem todas as regras e requerimentos (Birkie et al., 2018).

As metodologias *Lean*, quando implementadas corretamente num ambiente de GMP, conseguem obter os resultados desejados com um forte compromisso de melhoria contínua. No entanto, a implementação destas metodologias na indústria farmacêutica não é tarefa fácil devido à complexidade das atividades do sistema e da abundância de processos documentados (Jacobs & Signore, 2005; Sieckmann et al., 2018).

Enquanto as GMP se focam na produção segura e eficiente de produtos para oferecer aos pacientes, assegurando que todos os níveis de controlo estão corretos, o *Lean* foca-se na produção como um local de melhoria e valor acrescentado para o cliente através de redução ou eliminação de desperdícios (Božanić, 2010; Jacobs & Signore, 2005).

Uma nova perspetiva, *Lean Pharma*, foi criada para melhor identificar esta sinergia. Esta perspetiva define *Lean* da perspetiva das GMP tendo em conta quatro regras: a normalização do trabalho, as relações e comunicações transparentes entre clientes e

fornecedores, um fluxo simples e, o método científico das melhorias que devem ser realizadas ao nível mais baixo da organização (Jacobs & Signore, 2005). No fundo, a essência da *Lean Pharma* é determinar como é que os atuais procedimentos operacionais podem ser modificados para apoiar melhorias mantendo as normas técnicas e garantindo a ausência de riscos para o produto (Jacobs & Signore, 2005).

2.2. Lean Manufacturing

Lean Manufacturing (LM) é um sistema com origem japonesa nos anos 50, desenvolvido pela Toyota, que tem como objetivo principal alcançar a mais alta qualidade dos produtos, com os menores custos e em menor tempo (Costa et al., 2019), produzindo apenas a quantidade certa, no momento certo. Esta metodologia foca-se, portanto, na eliminação de qualquer desperdício ou de atividades que não são de valor acrescentado que possam existir no processo de produção enquanto envolve os funcionários de toda a organização para uma melhoria contínua no processo (Kovács, 2020; Sieckmann et al., 2018).

Por estas razões e como sugere Wilson (2010), um processo é denominado *Lean* porque usa menos material, requer menos investimento, utiliza menos inventário, consome menos espaço e recorre a menos recursos humanos.

Esta sinergia entre os aspetos técnicos e humanos permite alcançar um desempenho superior, reduzir custos e ganhar vantagem competitiva no mercado (Costa et al., 2019), como também permite tornar a organização mais flexível e responsiva. Isto deve-se ao facto dos seus processos serem caracterizados por um fluxo e previsibilidade que reduz drasticamente as incertezas e o caos (Wilson, 2010).

O conceito *Lean* tem como foco as pessoas e uma visão do processo orientada para a criação de valor, resolução de problemas e pensamento a longo prazo, pelo que a eliminação dos desperdícios é conseguida pela redução da variabilidade nos processos internos, bem como nos processos com fornecedores, clientes e *stakeholders*. Para o alcance destes princípios *Lean* é necessário ter em conta a importância de estratégias como o trabalho de equipa e melhoria contínua (ou *Kaizen*) (Birkie et al., 2018).

As melhorias nos processos são conseguidas através da implementação de diversas ferramentas *Lean*, sejam separadas ou combinadas. Existindo uma sinergia entre as mesmas, dependendo das características e objetivos dos processos e, alinhadas com uma boa

implementação destas, significa acrescidas melhorias no desempenho da organização. As ferramentas mais utilizadas são: Melhoria Contínua ou *Kaizen*, 5S, Normalização de Trabalho, SMED, *Kanban*, *Total Productive Maintenance* (TPM), entre outros, sendo algumas delas abordadas no seguimento deste documento (Ortiz, 2009).

2.2.1. Melhoria contínua

O conceito de melhoria contínua é derivado do termo japonês *Kaizen*, onde “*Kai*” significa “mudar” e “*Zen*” significa “para melhor”.

Segundo Wilson (2010), as coisas podem ser sempre feitas de melhor forma, mais rapidamente, mais barato e com menos desperdício. Isto é, nenhum sistema está totalmente otimizado.

A cultura *Kaizen* consiste na implementação de pequenas e frequentes alterações que, conjugadas, podem resultar em grandes melhorias no desempenho da organização. A melhoria só é contínua se existir um envolvimento e desenvolvimento constante de todos os envolvidos na organização (trabalhadores, superiores e fornecedores) na procura pela identificação e resolução de problemas. Por estas razões, a base da melhoria contínua é o processo de educação e formação dos envolvidos que devem reconhecer que parar de aprender significa parar de melhorar (Wilson, 2010).

Esta filosofia *Kaizen*, vai além do conceito *Lean*, enfatizando o desenvolvimento de uma cultura organizacional orientada para o processo que tem como objetivo melhorar a forma como uma empresa opera (Ortiz, 2009).

Nesta abordagem existem diversos métodos e ferramentas que podem ser usadas para a sua eficácia. Na Tabela 2.2 e no seguimento deste trabalho, encontram-se as ferramentas mais importantes para a concretização deste trabalho.

Tabela 2.1. Ferramentas de melhoria contínua abordadas neste documento.

Ferramenta	Descrição	Autor
<i>Hoshin Kanri</i> ou Matriz X	Permite uma organização repartir a sua estratégia em diversos objetivos estratégicos. Através da realização de desdobramentos desses objetivos macro para os vários níveis da organização, é criado um alinhamento entre eles para atingir os resultados pretendidos para a escala temporal planeada.	(Bastos & Sharman, 2019)
<i>Gemba Walk</i>	<i>Gemba</i> é uma palavra japonesa que significa, de forma literal, “lugar real”. Neste contexto, refere-se ao local onde é acrescentado valor ao cliente. Deste modo, o propósito de uma <i>Gemba Walk</i> é para que os líderes ou outros membros da organização, visitem as áreas de trabalho para observar e entender os processos, comunicar com os trabalhadores, identificar potenciais problemas, entre outros.	(Bastos & Sharman, 2019)
<i>Kaizen Diário</i>	Reuniões diárias e curtas entre trabalhadores e supervisores num espaço perto do seu local de trabalho que contenha informações específicas do seu trabalho. Desta forma ver e discutir sobre resultados de produtividade, qualidade e conformidade com o planeamento. Geralmente é utilizado um quadro para este efeito, sendo esta uma prática muito comum para melhorar continuamente os processos.	(Coimbra, 2013)
KPI	<i>Key Performance Indicator</i> (KPI) é o acrónimo em inglês para indicadores-chave de desempenho de um processo ou atividade.	(Kaizen Institute, 2023)

2.2.2. Normalização de trabalho

A criação de um trabalho normalizado é uma tentativa de reduzir a variabilidade inerente ao ser humano (Wilson, 2010) e, de minimizar as movimentações e desperdícios realizados pelos mesmos aquando da realização das operações de trabalho, focando-se apenas em adicionar valor ao processo (Coimbra, 2013).

A normalização dos processos baseia-se na criação de documentos escritos pelos gestores ou engenheiros de forma clara, simples e com elementos visuais que contenham a informação suficiente para realizar uma tarefa ou um processo de forma mais eficiente e eficaz. De acordo com Wilson (2010), estes documentos escritos devem conter três elementos: a sequência das atividades, o inventário normalizado e o tempo de ciclo. As normas *One Point Lesson* (OPL) são um exemplo destes documentos.

Neste sentido, devem ser desenvolvidos estudos aos movimentos, sequências e tempos de realização das tarefas para se desenvolverem instruções de trabalho com os modos mais eficientes da sua realização.

De forma a criar hábitos e rotinas nos trabalhadores, é importante treiná-los nos processos através da partilha de experiências, de forma a mudar a cultura para um pensamento *Lean* numa perspetiva de melhoria contínua das operações.

2.2.3. Gestão visual

A gestão visual procura dar informações ao trabalhador através de meios visuais, auxiliando os colaboradores no seu desempenho. Devem ser colocadas ferramentas, materiais e informações no campo de visão do trabalhador de forma simples e organizada para que sejam intuitivas, de fácil e rápida compreensão e, sem quaisquer margens para dúvidas ou hesitações (Wilson, 2010). O objetivo é também melhorar os hábitos de trabalho entre os operadores, que serão complementadas pela normalização do trabalho (Coimbra, 2013).

2.3. Sistema de produção de fluxo contínuo

O conceito de processo consiste numa sequência de atividades necessárias para fabricar um produto, as quais podem acrescentar valor ou não ao mesmo (Coimbra, 2013). Desta forma, no contexto de uma linha de produção, é aplicado o conceito de fluxo contínuo como demonstra a Figura 2.1. O objetivo deste conceito é o produto alcançar um estado de movimento contínuo e sequencial de processo para processo, desde as matérias-primas até ao PA, sendo o processo 1 o início da linha de produção e o processo n o fim do processo produtivo (Coimbra, 2013; Nachiappan & Anantharaman, 2006; Rother & Harris, 2008). Neste sentido, a operação de cada processo vai depender do *output* e desempenho do processo anterior (Nachiappan & Anantharaman, 2006). Esta abordagem minimiza as atividades que não acrescentam valor para o cliente, como interrupções e movimentações, reduzindo também o *lead time* e aumenta a capacidade de resposta do processo.

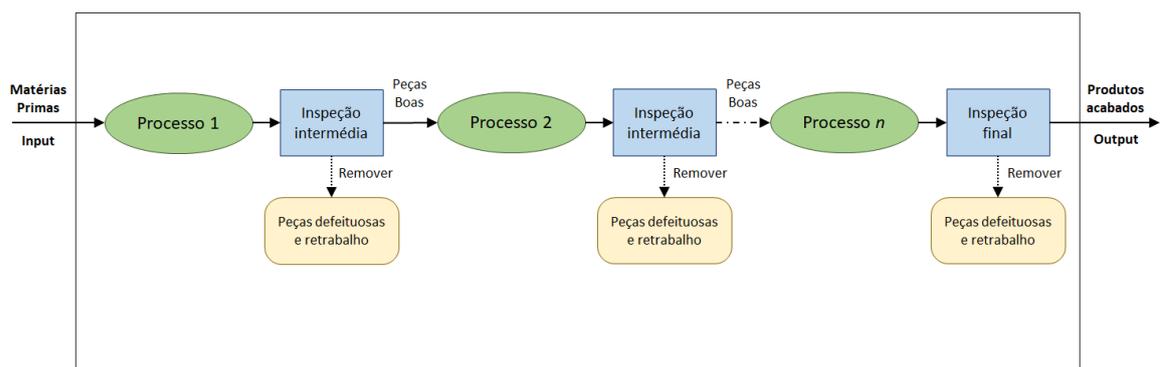


Figura 2.1. Sistema de produção de fluxo contínuo (Adaptado de: Nachiappan & Anantharaman, 2006).

2.4. Theory of Constraints

Os princípios básicos de *Theory of Constraints* (TOC) foram introduzidos por Eliyahu M. Goldratt e Jeff Cox em 1984 numa novela intitulada por “*The Goal*” (Goldratt & Cox, 2004). Os autores pretendiam demonstrar a importância de identificar os constrangimentos nos sistemas produtivos e quais os métodos para o fazer.

TOC é baseado num princípio básico de que todos os sistemas contêm pelo menos um recurso que limita o sistema na sua habilidade de atingir níveis de desempenho ou de capacidade mais elevados de acordo com o seu objetivo (Watson et al., 2007). Este

recurso que restringe um sistema produtivo é o chamado *bottleneck* e é geralmente caracterizado como o recurso com maior tempo de ciclo.

Desta forma, a produtividade de um sistema é determinada pela capacidade do seu recurso mais restringido (Goldratt & Cox, 2004) e, conseqüentemente, o *output* máximo possível de se atingir no sistema produtivo será o equivalente à utilização máxima do *bottleneck* (Watson et al., 2007).

Por estes motivos, identificar e definir os *bottlenecks* de um sistema é essencial para melhorar o desempenho dos processos. Posteriormente, é necessário analisá-los e eliminá-los, se possível, ou melhorá-los sistematicamente até que não seja um fator limitante para o sistema. Se uma organização conseguir controlar os estrangulamentos, seguindo uma filosofia de melhoria contínua, irá alcançar o objetivo de obter mais lucro (Şimşit et al., 2014).

Esta abordagem apresenta um conjunto de ferramentas para se atingir esse mesmo objetivo (Lean Production, 2023; Şimşit et al., 2014):

- Os 5 passos de focalização:
 - i. Identificar o estrangulamento do sistema;
 - ii. Decidir como explorar o estrangulamento;
 - iii. Subordinar e sincronizar o sistema com o estrangulamento;
 - iv. Melhorar seu desempenho do estrangulamento;
 - v. Repetir o processo se ainda existir um estrangulamento.
- Os processos de pensamento: colocar as seguintes questões
 - i. O que precisa de mudar?
 - ii. Para o que deve mudar?
 - iii. Quais as ações que irão causar a mudança?
- Contabilidade da taxa de produção (*throughput*): o sistema deve
 - i. Aumentar a taxa de produção;
 - ii. Reduzir o inventário;
 - iii. Reduzir os custos operacionais.

2.5. Overall Equipment Effectiveness

O conceito de *Overall Equipment Effectiveness* (OEE) foi introduzido pelo japonês Seiichi Nakajima nos anos 80 (Nakajima, 1988) com o TPM, uma metodologia desenvolvida com o propósito de prevenir falhas e defeitos tanto no produto como no processo produtivo. A criação do OEE teve como objetivo a monitorização do desempenho de máquinas e equipamentos para com isso melhorar a eficiência dos processos de fabrico (Kennedy, 2017; Sandy & Wathoni, 2022).

Esta métrica quantitativa é um dos principais KPI para medir a produtividade de um equipamento através da identificação e medição de perdas no processo produtivo (Sandy & Wathoni, 2022). As causas de perda de rendimento são classificadas em 3 categorias: Disponibilidade (D), Desempenho (P, do inglês *Performance*) e Qualidade (Q). Estas têm um papel importante para chegar às causas raiz dos problemas, facilitando a definição de prioridades e alocação de recursos necessários para alcançar e aumentar as taxas de fluxos e a capacidade de obter bons resultados (produtos bons) (Kennedy, 2017; Sandy & Wathoni, 2022; Wilson, 2010).

Consequentemente, o OEE é calculado através do produto das 3 categorias mencionadas, como demonstrado na equação (2.1), sendo normalmente expressa em percentagem.

$$OEE = Disponibilidade \times Desempenho \times Qualidade = D \times P \times Q \quad (2.1)$$

Segundo Nakajima (1988), existem *Six Big Losses* que são grandes obstáculos para a eficiência de um equipamento, devendo estas ser eliminadas. Kennedy (2017) afirma ter sido expandido este conceito para incluir a perda de Tempo de Paragem Planeado. Por conseguinte, dentro destas três categorias conseguem-se enumerar *Seven Big Losses* que afetam o OEE, como representado na Figura 2.2. Esta categorização tem como objetivo capturar todas as perdas possíveis que possam existir no(s) equipamento(s) e assim, aplicar as melhorias corretas diretamente à causa (Kennedy, 2017), podendo associar-se um objetivo alvo para cada uma delas de minimizar ou mesmo eliminar a perda.

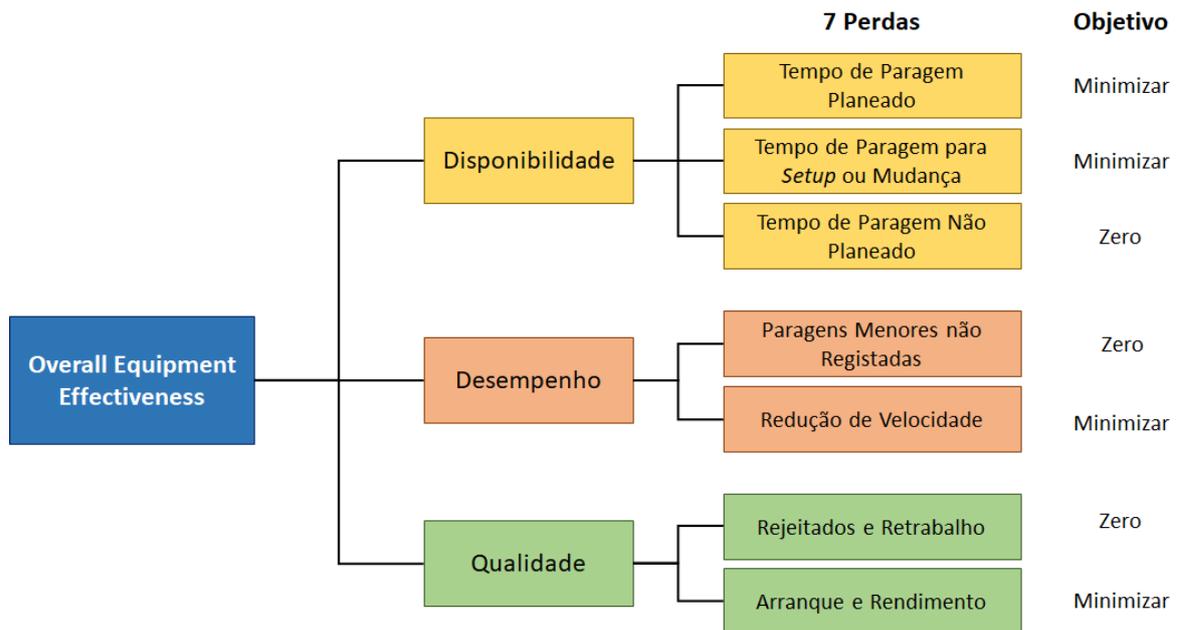


Figura 2.2. Seven Big Losses que afetam o cálculo do OEE (Adaptado de: Kennedy, 2017)

No que respeita à **Disponibilidade**, é possível obter o seu valor através da equação (2.2), que é calculada pela divisão do Tempo de Trabalho pelo Tempo de Abertura. Este último representa o tempo que o equipamento está disponível para trabalhar (Coimbra, 2013), ou seja, é o Tempo de Trabalho em que o equipamento efetivamente trabalhou e as três perdas a ela associadas (Tempo de Paragem Planeado, Tempo de Paragem para *Setup* ou Mudança e Tempo de Paragem Não Planeado) (Kennedy, 2017).

$$Disponibilidade = \frac{Tempo\ de\ Trabalho}{Tempo\ de\ Abertura} \quad (2.2)$$

O **Desempenho** é calculado através da equação (2.3). Neste fator é necessário ter em conta o Tempo de Ciclo Ideal, isto é, o tempo mínimo teórico para fabricar uma peça (OEE, 2023). O *Output Total*, que corresponde à quantidade total processada no equipamento (Nachiappan & Anantharaman, 2006) e, o Tempo de Trabalho também são variáveis necessárias neste cálculo.

$$Desempenho = \frac{Tempo\ de\ Ciclo\ Ideal \times Output\ Total}{Tempo\ de\ Trabalho} \quad (2.3)$$

Por último, como ilustra a equação (2.4), a **Qualidade** é calculada tendo em consideração a perda de qualidade existente no processo. Por outras palavras, tem em conta

o trabalho realizado pelo equipamento que resultou em peças rejeitadas por não cumprirem com os requisitos de qualidade e, o retrabalho necessário para compensar essa perda. A diferença do *Output Total* com o referido acima origina assim o *Output* de peças que se conseguiram produzir bem durante o tempo de abertura (*Output Bons*), como se verifica na equação (2.5). Como resultado destas duas equações, obtém-se a equação (2.6) para o cálculo do fator da Qualidade.

$$Qualidade = \frac{Output\ Total - Rejeitados\ e\ Retrabalho}{Output\ Total} \quad (2.4)$$

$$Output\ Bons = Output\ Total - Rejeitados\ e\ Retrabalho \quad (2.5)$$

$$Qualidade = \frac{Output\ Bons}{Output\ Total} \quad (2.6)$$

Ao realizar a multiplicação destas três percentagens juntas, obtém-se, por fim, a percentagem do OEE, representando a eficiência do equipamento em análise. Esta é uma das principais vantagens do OEE em relação a outros indicadores, o facto de englobar três indicadores separados num único valor numérico que pode ser considerado como um indicador geral do equipamento (Sonmez et al., 2018).

Como demonstra Kennedy (2017), a equação do **OEE** pode ainda ser simplificada através da exclusão dos numeradores e denominadores comuns, obtendo-se a equação (2.7), à qual chamou de “*High-Level OEE*”.

$$OEE = \frac{Tempo\ de\ Ciclo\ Ideal \times Output\ de\ Peças\ Boas}{Tempo\ de\ Abertura} \quad (2.7)$$

Esta é uma forma mais simples e fácil de medir o OEE, particularmente relevante em casos em que existem limitações no acesso a informação mais detalhada para todos os parciais do OEE. Todavia, esta abordagem não permite destacar a origem das perdas, perdendo-se informações valiosas sobre o desempenho do equipamento. Por conseguinte, a realização do cálculo individual de cada um destes elementos é fundamental para concentrar recursos e implementar metodologias, de forma a minimizar estas perdas de eficiência (Kennedy, 2017). Deste modo, é importante lembrar que a realização regular desta análise

pode trazer benefícios significativos além do cálculo simplificado que pode ser realizado de forma relativamente rápida no final de cada período do Tempo de Abertura.

Para acompanhar a evolução do OEE, dos efeitos das ações de melhoria e ainda, para realizar *benchmarking*, interna ou externamente, é geralmente estabelecido um alvo a atingir ou um nível de referência para o valor do OEE (Sonmez et al., 2018). No entanto, deve ter-se em conta que a validade e utilidade dos valores obtidos no cálculo do OEE vão depender de vários fatores, como por exemplo a recolha de dados (Heng et al., 2019). Isto resulta da existência de uma grande incerteza associada às medições e registos de dados, devido a falhas no processo de medição e perdas não reportadas pelos operadores nos sistemas (manuais ou semiautomáticos) que levam à observação de variabilidade no desempenho (Fernandes, 2021; Sonmez et al., 2018).

Atualmente, uma das formas de mitigar esta variabilidade no desempenho, permitida pelos avanços na digitalização industrial, é a utilização de sistemas de recolha de dados automatizada, como os *Manufacturing Execution Systems* (MES) e *Enterprise Resource Planning* (ERP). Além da recolha de dados mais precisa e automática que permite a medição automática do OEE, estes sistemas também geram relatórios detalhados em tempo real, viabilizando a análise e compreensão das fontes de perda no OEE (Fernandes, 2021; Heng et al., 2019).

2.5.1. Evolução do OEE além do equipamento individual

De acordo com Nakajima (1988), o OEE é uma forma efetiva de medir e analisar a eficiência de uma máquina num sistema produtivo. No entanto, diversos autores têm vindo a evidenciar ao longo dos anos algumas falhas neste método. Nomeadamente, Dal et al. (2000), que considera que os níveis aceitáveis dos três fatores do OEE devem variar de acordo com os requisitos dos diferentes setores e indústrias. Da mesma forma e tendo em conta que nenhuma máquina se encontra isolada, Huang et al. (2003) apontou como uma limitação o OEE medir apenas o comportamento de equipamentos individuais.

Consequentemente, diversos autores procuraram encontrar a forma mais adequada para realizar este cálculo a outros níveis, com o exemplo de Oechsner et al. (2002) que expandiu o OEE ao nível de uma fábrica, chamando-o de *Overall Factory Effectiveness* (OFE).

Outros autores propuseram ainda uma diferente abordagem, o *Overall Throughput Effectiveness* (OTE), que integra análises de simulação para analisar o desempenho dinâmico de sistemas de produção (Huang et al., 2003; Muthiah & Huang, 2007). Para um grupo de equipamentos constituintes de uma linha de produção, também foram consideradas diversas formulações para o OEE (Braglia et al., 2008; Logeshwaran et al., 2020; Nachiappan & Anantharaman, 2006), tendo sido estabelecido o foco da análise neste contexto.

2.5.1.1. Relação entre TOC e as extensões do OEE

Estas abordagens apresentam uma relação com o conceito de TOC, uma vez que consideram o *bottleneck* do sistema em análise como um fator relevante. Para Huang et al. (2002), a unidade com o OEE mais elevado num sistema produtivo desempenha um papel fundamental no desempenho global do sistema, sendo assim considerada o *bottleneck* do sistema. O autor justificou esta afirmação com base em argumentos que destacam que esse equipamento, por apresentar uma taxa de processamento mais lenta (que segundo TOC corresponde ao *bottleneck*), requer um valor de OEE mais elevado para acompanhar o fluxo de produção do sistema. Argumenta ainda que a ocorrência de avarias e falhas nesse equipamento perturbará toda a produção do sistema em análise e, por conseguinte, levará a um baixo desempenho, através da criação de *buffers* nos processos anteriores e de paragens nos seguintes.

Com base nesta afirmação e nos 5 passos de focalização da abordagem TOC, Huang et al. (2002) propôs a metodologia “*System Productivity Improvement Cycle*”, constituída por 12 passos, agrupadas em 4 fases principais: nas primeiras duas fases estima-se os valores de OEE para cada recurso; na terceira fase identifica-se o *bottleneck* (recurso com OEE mais elevado) e os desperdícios ou perdas associados aos 3 fatores de OEE para este recurso; e por fim, na última fase, definem-se ações de melhoria para eliminar a restrição e repete-se o ciclo para encontrar novos constrangimentos (Huang et al., 2002; Villarreal & López, 2014).

Além desta metodologia, existem outros autores que utilizaram os princípios básicos do TOC para otimizar o OEE, com é o caso do (Villarreal & López, 2014), que conjugou ainda a elaboração de um *Value Stream Map* (VSM) para determinar o *bottleneck*.

2.5.1.2. OEE numa linha de produção contínua

Como referido, ao longo dos anos foram consideradas diversas extensões do conceito de OEE com o objetivo de abranger mais do que a eficiência de apenas um equipamento.

Nachiappan & Anantharaman (2006) propuseram o *Overall Line Effectiveness* (OLE), uma métrica alternativa ao cálculo do OEE para avaliar a eficiência de uma linha de produção de fluxo contínuo, uma vez que consideram ser mais importante maximizar a eficácia global da linha total do que dos equipamentos de forma isolada. A equação proposta do OLE é a apresentada em (2.8), sendo LA a disponibilidade da linha e $LPQP$ o desempenho e qualidade de produção da linha, dadas pelas equações (2.9) e (2.10), respetivamente,

$$OLE = LA \times LPQP \quad (2.8)$$

$$LA = \frac{OT_n}{LT} \quad (2.9)$$

$$LPQP = \frac{G_n \times CYT}{OT_1} \quad (2.10)$$

sendo OT_n o tempo de trabalho do equipamento n (último equipamento da linha), LT o tempo de trabalho planeado de toda a linha (não tem em conta paragens planeadas), G_n é a quantidade boa de produtos produzidos no processo n , CYT é o tempo de ciclo (ideal) do *bottleneck* e OT_1 é o tempo de trabalho do primeiro processo.

Esta abordagem de Nachiappan & Anantharaman (2006) tem em conta o facto de neste tipo de processo, o *output* do processo $n-1$ ser o *input* do processo n e, por isso, o tempo de trabalho OT de um processo será o tempo disponível que o processo seguinte tem para trabalhar. Igualmente, para a quantidade de produtos a processar, o *output* de peças boas do processo $n-1$ (G_{n-1}) será o *input* de peças possíveis de processar no processo n , não passando de processo para processo os produtos rejeitados e o retrabalho. Portanto, o *output* do processo n terá de ser menor ou igual ao *output* do processo $n-1$.

De acordo com Braglia et al. (2008), o método anterior é apenas eficiente para uma linha de produção contínua, não tendo em conta que a hipótese apresentada para o tempo de trabalho dos equipamentos (OT_i sendo i um qualquer equipamento na linha) não se aplica

quando existem *buffers* e desacoplamentos entre os equipamentos. A razão para isso acontecer deve-se ao facto de após uma paragem na linha, os processos seguintes que contenham um *buffer* ou que sejam desacoplados podem continuar a fabricar. Além do mais, apontaram como uma fragilidade o facto de considerar apenas a eficiência do último processo da linha (como verificado nas equações (2.9) e (2.10)), afirmando ser difícil de identificar os pontos críticos da linha de produção.

Como resultado, Braglia et al. (2008) desenvolveram uma nova métrica para calcular a eficiência de uma linha de produção inteira com inventário, o *Overall Equipment Effectiveness of a Manufacturing Line* (OEEML). Para esta nova métrica, o tempo de paragem planeada, como por exemplo a manutenção preventiva, já é considerado como uma perda na disponibilidade dos equipamentos, gerando impacto na linha completa mesmo quando realizada apenas para um equipamento (Braglia et al., 2008; De Carlo et al., 2014). Ademais, consideraram importante separar as perdas que são dependentes do equipamento, como defeitos e redução de velocidade, das que são independentes do equipamento, como *blocking* e *starvation* (Braglia et al., 2008).

A equação (2.11) demonstra esta métrica proposta por Braglia et al. (2008), onde O_{LM} é o *output* da última máquina (peças boas), LLT é tempo de abertura e CT_{BN} é o tempo de ciclo ideal do equipamento considerado como *bottleneck* da linha.

$$OEEML = \frac{\text{Output Real}}{\text{Output Teórico}} = \frac{O_{LM}}{LLT/CT_{BN}} \quad (2.11)$$

Braglia et al. (2008) desenvolveram ainda esta fórmula, e concluíram que o OEEML pode ser expresso da seguinte forma,

$$OEEML = OEEM_{TBN} \times BNS \times USL \times IL \times DSQ \quad (2.12)$$

onde $OEEM_{TBN}$ é a eficiência verdadeira do *bottleneck*, BNS é a redução de eficiência devido à mudança do *bottleneck* a meio da produção (devido a ineficiências da linha, o *bottleneck* pode passar a ser outro, sendo impossível atingir a capacidade máxima da linha), USL é a redução de eficiência devido a ineficiências menores antes do *bottleneck*, IL é a redução de eficiência devido a ineficiências menores depois do *bottleneck*, e DSQ é a redução de eficiência devido à taxa de qualidade das máquinas instaladas após o *bottleneck*. No entanto, esta última fórmula é uma versão mais complexa de se aplicar devido à

necessidade de utilização de diversas variáveis, que requerem diversas informações da linha toda que muitas vezes não são fáceis de se obter.

Em resumo, a Tabela 2.2 apresenta as considerações dos autores mencionados relativamente às variáveis do OEE.

Tabela 2.2. Resumo das considerações dos autores mencionados relativamente às variáveis do OEE.

Variável	Autor	Nachiappan & Anantharaman (2006)	Braglia et al. (2008)
Tempo de Abertura		Não considera paragens planeadas como uma perda, isto é, o tempo de abertura é o tempo de trabalho do primeiro equipamento da linha	Considera todas as perdas
Tempo de Trabalho		Considera do primeiro e do último equipamento	Não mencionado na abordagem
Tempo de Ciclo Ideal		Considera o do <i>bottleneck</i>	Considera o do <i>bottleneck</i>
Output de Peças Boas		Considera apenas a quantidade boa do último equipamento	Considera apenas a quantidade boa do último equipamento
Output Total		Não mencionado na abordagem	Não mencionado na abordagem

2.6. Considerações finais

O mercado da indústria farmacêutica é um mercado muito competitivo, com operações muito complexas e importantes à saúde humana. Com o objetivo de salvaguardar a saúde dos pacientes, esta indústria deve assegurar uma produção consistente de acordo com as normas de qualidade definidas pelas entidades reguladoras a par de uma cultura de melhoria contínua na organização, quer a nível dos processos e operações, como a nível do desenvolvimento pessoal dos funcionários.

Esta cultura de melhoria contínua é conseguida através da conjugação da aplicação de ferramentas da metodologia *Lean* com as GMP, onde se pretende eliminar qualquer tipo de desperdício ou atividades que não acrescentam valor, alcançando assim os objetivos da organização e a otimização dos processos. Uma das ferramentas mais relevantes e conhecidas no mundo industrial é o indicador OEE. Este é uma métrica quantitativa que permite monitorizar o desempenho de equipamentos, identificando e medindo as perdas existentes no processo, definidas em três categorias: Disponibilidade, Desempenho e Qualidade. Desta forma, possibilita à organização uma atuação mais rápida e eficaz nos pontos críticos do processo, melhorando assim a eficiência dos mesmos.

O OEE evoluiu também ao longo dos anos de modo a abranger mais do que apenas um equipamento de forma isolada. Diversos autores criaram diferentes abordagens na procura de solucionar algumas lacunas do OEE e, de forma a possibilitar ajustar a métrica às necessidades e contextos de cada organização. Uma das extensões sugerida na literatura é o cálculo do OEE para uma linha de produção contínua, procurando maximizar a eficácia global da mesma. O conceito de TOC é importante nestas abordagens uma vez que introduziu na literatura a importância que considerar o *bottleneck* de um sistema tem, uma vez que este o restringe. Por este motivo, as abordagens apresentadas para o cálculo do OEE numa linha de produção contínua são estabelecidas tendo em conta o tempo de ciclo do *bottleneck* da linha.

Diante da diversidade de propostas para o cálculo do OEE numa linha de produção pode concluir-se que é necessário ter em conta as características e especificidades de cada sistema produtivo, não existindo um método universal e 100% correto para medir a eficiência de um equipamento, linha de produção ou até de uma fábrica.

3. APRESENTAÇÃO DO CASO

3.1. Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A.

O Grupo Bluepharma é uma empresa farmacêutica portuguesa de propriedade privada, com sede em Coimbra (o organograma do grupo pode ser consultado no Anexo A). A sua atividade iniciou-se em fevereiro de 2001 com apenas 58 colaboradores, tendo até à data mais de 700, sendo que mais de 560 correspondem apenas à parte do grupo dedicada à produção, a Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A. Este grupo visa ser uma referência a nível nacional e internacional, tendo exportado, em 2022, mais de 89% da sua produção para mais de 40 países.

As atividades da Bluepharma percorrem toda a cadeia de valor do medicamento, podendo ser divididas em 3 áreas distintas:

- Investigação, desenvolvimento e registo de medicamentos farmacêuticos;
- Produção de medicamentos farmacêuticos para a Bluepharma e para outras empresas;
- Marketing de medicamentos genéricos, isto é, comercialização em Portugal e no estrangeiro, bem com a distribuição direta do produto às farmácias.

O crescimento consolidado das atividades de fabricação da Bluepharma desencadeou ao longo dos anos diversas necessidades de expansão, quer no terreno em São Martinho do Bispo (SMB) em Coimbra, quer na aquisição de novos terrenos. A mais recente inauguração oficial foi a 1 de março de 2023 de uma nova unidade industrial dedicada a compostos altamente potentes, localizada em Eiras, freguesia pertencente a Coimbra.

A Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A., denominada apenas de Bluepharma Indústria neste documento, constitui a componente industrial do Grupo Bluepharma, mas também onde se centra a gestão e as operações mais importantes do mesmo, sendo responsável por grande parte da sua faturação total.

Esta empresa tem autorização para produzir formas sólidas não estéreis¹. Comprimidos, Cápsulas e outras formas sólidas como pós e grânulos são produzidas de acordo com o Certificado GMP para medicamentos de uso humano. Além disso, de acordo com o Certificado GMP para medicamentos experimentais, está autorizada a produzir Comprimidos, Cápsulas, Líquidos para uso interno e Películas orodispersíveis. Atualmente, um novo avanço na produção permite produzir sólidos potentes na nova unidade industrial.

A Bluepharma Indústria integra uma vasta gama de competências e processos, desde o nível operacional, onde se incluem áreas como o controlo de qualidade, fabricação e embalagem dos medicamentos, até à coordenação dessas mesmas operações como a Direção Industrial, Assuntos Regulamentares ou Desenvolvimento do Negócio (o organograma pode ser consultado no Anexo B).

Como referido anteriormente, recentemente deu-se um novo avanço nas capacidades produtivas da Bluepharma, tendo sido inaugurada uma nova unidade industrial em Eiras dedicada à produção de medicamentos sólidos orais contendo princípios ativos de alta atividade farmacológica (formas sólidas orais potentes), nomeadamente na área da oncologia. Esta unidade é a materialização do projeto ONConcept®, que juntou a Bluepharma numa parceria com duas empresas alemãs de referência na área farmacêutica – Helm e Welding.

A nova unidade industrial, dotada da mais recente tecnologia, tem uma capacidade de produção anual de 300 milhões de unidades (cápsulas e comprimidos), em que mais de 90% será para exportação.

Por se tratar de uma unidade industrial dedicada, e com características particulares, é necessário ter em conta que existem elevados níveis de segurança de forma a não existir contaminação cruzada e garantir a proteção dos colaboradores e qualidade e eficácia final dos produtos fabricados.

Foi no âmbito desta unidade industrial que a presente dissertação foi elaborada, em concordância com os objetivos e diretrizes estabelecidos, visando contribuir para a definição e aprimoramento dos seus processos.

¹ As formas farmacêuticas sólidas não estéreis são destinadas a serem administradas por via oral não entrando diretamente na corrente sanguínea (AdvanceTEC, 2021). Podem conter um ou mais princípios ativos, podendo este ser ou não ser de alta potência.

3.2. Processos produtivos

O processo produtivo da Bluepharma Indústria é composto por uma sequência de etapas interdependentes, as quais podem ser agrupadas em duas fases principais: a fabricação e a embalagem. A primeira consiste na fabricação dos comprimidos e cápsulas, onde dependendo do tipo de produto, as várias fases constituintes deste processo podem variar. Esta envolve diferentes técnicas desde as pesagens dos API, excipientes² e outros componentes, passando pela sua granulação (húmida ou seca), mistura, compressão e revestimento, se necessário, ou encapsulação. Já a segunda fase, por sua vez, diz respeito à etapa de embalagem do Produto Semiacabado (PSA), isto é, embalagem do produto final em *bulk* da fase anterior, passando a PA no final deste processo, pronto a ser armazenado e expedido para o cliente.

Estas duas fases são críticas para o sucesso produtivo como um todo, especialmente na primeira fase, onde se dá o maior valor acrescentado ao produto. A sua eficiência e eficácia são fundamentais para garantir a qualidade, a segurança e o cumprimento do propósito do produto final, bem como para otimizar custos e capacidade produtiva da empresa. Deste modo, todo o processo produtivo é devidamente acompanhado e monitorizado pelos departamentos de qualidade existentes na empresa, que garantem o cumprimento de todos os procedimentos estabelecidos pelas GMP e que os produtos derivados das diferentes fases se encontram devidamente conformes. O Apêndice A apresenta um fluxograma, onde é apresentado o processo produtivo e as principais interações entre as diferentes áreas.

Como referido, o processo de embalagem é a segunda e última etapa de produção da Bluepharma Indústria e é este o processo mais relevante para a elaboração do estudo de caso. É neste processo que se realizam as últimas operações ao produto, estando no final pronto a ser vendido e consumido pelo cliente.

Em Eiras, existem dois processos de embalagem distintos, a embalagem de *blisters* e a embalagem de frascos, ambos de medicamentos sólidos potentes. Já em SMB, existem seis linhas de embalagem de *blisters* e uma de frascos.

² Os excipientes são substâncias adicionadas ao medicamento para auxiliar o processo de produção, proteger, suportar e reforçar a estabilidade, entre outros. Estes não possuem um objetivo de produzir efeitos terapêuticos (Haywood e Glass, 2011).

As linhas de *blisters* nas duas unidades são similares, em termos de processo e de equipamentos. Apesar disso as mudanças e limpezas (*setup*) a realizar entre lotes e campanhas diferem um pouco, crescendo até a sua duração.

Em ambas as fábricas devem ser respeitados os níveis de segurança necessários de acordo com as normas GMP para não comprometer a qualidade do produto. No entanto, em Eiras é necessário salvaguardar níveis de segurança mais elevados devido às características potentes dos produtos fabricados, com maiores riscos de exposição para a saúde humana durante o seu fabrico.

Em SMB estes altos níveis de segurança podem também ser observados na área de *Scale-Up*, onde se realizam fabrico e testes de desenvolvimento de produtos, manipulando pequenos lotes para avaliar a viabilidade dessas moléculas, antes de se realizar o aumento das quantidades a produzir no fabrico (*scaling-up*).

3.2.1. Linha de embalagem de *blisters* na nova unidade industrial

Por se produzirem produtos de alta potência, a nova unidade industrial foi desenhada para garantir que as atividades desenvolvidas decorram em condições de contenção³, segurança e risco adequadas ao cumprimento das GMP, tanto em termos de produto (contaminação cruzada) como de pessoa, existindo diversas medidas de proteção individual e coletiva. Assim sendo, a movimentação entre espaços na área de fabrico é realizada de forma mais controlada, através de antecâmaras de entrada e saída para pessoas e materiais, que possuem sistemas de circulação de ar controlado e exigem o uso de Equipamentos de Proteção Individuais (EPI) específicos para cada área, sendo estes devidamente descartados (resíduos farmacêuticos) ou lavados com os cuidados necessários após a sua utilização.

Apesar das linhas de embalagem serem de fluxo contínuo, a zona de embalagem é dividida em duas partes principais: primário e secundário. Estas duas áreas de embalamento encontram-se separadas fisicamente, como é possível verificar na Figura 3.1.

³ As condições de contenção na indústria farmacêutica, descrevem o processo de conter uma substância num espaço bem definido, protegendo os operadores e o ambiente envolvente (LB BOHLE, 2023) com um nível de proteção mais exigente, particularmente importante no manuseamento de produtos potentes, com alta toxicidade e reatividade. Previne ainda a libertação de pós, gases e vapores, que além de contaminarem o ambiente e o operador, também possibilitavam a contaminação cruzada entre produtos.

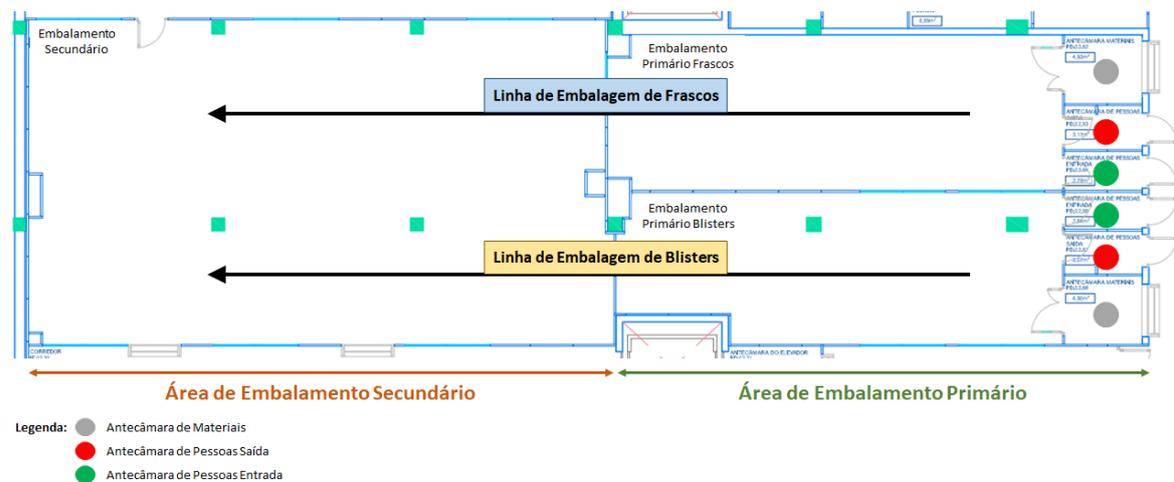


Figura 3.1. Planta da zona de embalagem de Eiras.

Esta divisão deve-se ao facto de na área de embalamento primário ser necessário existirem condições de contenção por haver maior exposição do produto potente ao meio envolvente. Neste sentido, a fase primária é considerada como área diretamente ligada ao fabrico, caracterizada por conter condições de segurança mais rígidas. Em contraste, a fase secundária é percecionada como uma área fora do fabrico em contenção, visto não requerer estes elevados níveis de segurança e não possuir uma ligação direta à área de fabrico, sendo para isso necessário passar pelo vestiário para trocar de fardamento e entrar no mesmo.

O risco na área de embalamento secundário é muito menor devido ao facto de a probabilidade de haver qualquer contacto com o produto farmacêutico ser muito baixa, uma vez que este já se encontra selado (em *blisters* ou em frascos). Por esta razão, é também possível conter as duas linhas na mesma sala, como demonstra a Figura 3.1. Sendo a linha contínua, o fluxo de produto é assegurado por uma abertura nas paredes divisórias para que o PSA do primário transite para o secundário. As aberturas entre salas são dotadas de um sistema de circulação de ar que impossibilita a contaminação do primário para o secundário.

A linha de embalagem de *blisters* é uma linha compacta e completa de embalamento de produtos farmacêuticos. É constituída pelo equipamento Mediseal CP200/P1600, com uma parte de blisteradora (CP200) e uma parte de encartonadora (P1600), por uma balança dinâmica de verificação de peso (OCS) e, por uma agrupadora de caixas (Christ). Na Figura 3.2 é possível verificar de forma simples como esta linha é composta, quais as partes constituintes de cada sala, isto é, do embalamento primário e do embalamento secundário e, qual a direção do fluxo contínuo pelos equipamentos da linha.

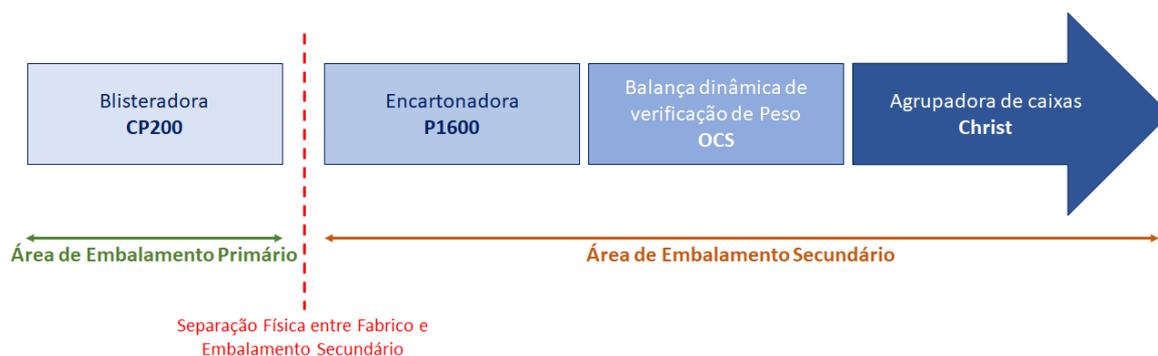


Figura 3.2. Esquema simplificado dos equipamentos constituintes do processo da linha de embalagem de blisters.

Adicionalmente, na Tabela 3.1 é possível verificar as velocidades máximas dos equipamentos segundo os fabricantes. A unidade cl/Min define o número de ciclos que o equipamento consegue fazer por minuto, CX/Min é o número de caixas que o equipamento é capaz de produzir a cada minuto, e o número de peças/Min é o número de peças que a máquina consegue tratar ou agrupar por minuto. No equipamento Christ (agrupadora de caixas) existe uma capacidade de entrada e uma de saída, isto porque a peça à entrada da máquina é a unidade provida da OCS e à saída a peça corresponde ao conjunto de caixas agrupadas.

Tabela 3.1. Velocidades máximas dos equipamentos segundo o fabricante.

Equipamento	Velocidade Máxima Teórica	Unidades
CP200	60	cl/Min
	300	BLT/Min
P1600	150	CX/Min
OCS	300	peças/Min
Christ	Capacidade de Entrada: 150	peças/Min
	Capacidade de Saída: 30	

No caso da CP200, a velocidade máxima teórica é apontada como sendo de 60 cl/Min e a sua velocidade em BLT/Min vai depender do conjunto cortante e formato utilizado no embalamento. Este define o número de blisters produzidos a cada ciclo (BLT/cl), que quando multiplicado pela velocidade máxima teórica do equipamento dada na Tabela 3.1, se

obtém uma velocidade de *blisters* por minuto (BLT/Min) para cada formato. Todavia, é ainda indicado pelo fornecedor deste equipamento que, independentemente do formato, este consegue atingir os 300 BLT/Min no máximo, pelo que, não são possíveis de utilizar formatos que produzam mais de cinco *blisters* a cada ciclo.

É de notar que as velocidades reais desempenhadas pelos equipamentos durante o processo de embalagem são influenciadas por diversos fatores, inclusive o tipo de material utilizado, o que pode dificultar o bom desempenho do processo. Além disso, é importante ter em conta que a velocidade real de trabalho da linha é a mesma e definida pelo equipamento CP200. Neste equipamento é introduzida e alterada sempre que necessário a velocidade de trabalho em BLT/Min e, a P1600 ajusta automaticamente o empilhamento dos *blisters* e o seu tapete das caixas de forma a acompanhar a velocidade da CP200.

Embalamento Primário

Na blisteradora (CP200), apresentada na Figura 3.3, é efetuado o acondicionamento do produto farmacêutico nos alvéolos do *blister*. O *blister* é criado através da formação de um filme inferior (por exemplo, com temperatura para PVC ou através de punções para alumínio) e de um filme superior (geralmente de alumínio) que é selado no filme inferior. Na formação térmica do filme inferior são criados os alvéolos que irão acomodar o produto farmacêutico. Os comprimidos ou cápsulas são colocados nos alvéolos antes da selagem dos dois filmes numa estação equipada com um sistema de contenção que permite o manuseamento seguro de produtos considerados potentes evitando a contaminação do espaço onde está inserida e do colaborador, evitando assim possíveis danos à saúde do mesmo.



Figura 3.3. Equipamento do Embalamento Primário: CP200 – Blisteradora.

Ao longo do equipamento existem diversos sensores e câmaras de deteção de anomalias quer nos ME Primário, quer no produto farmacêutico. Estes sensores permitem um controlo constante do processo assegurando que o *output* final desta fase de embalagem se encontra de acordo com os requisitos de produto exigidos. Nesse sentido e, como demonstra a Figura 3.4, no final do Primário está incorporada uma câmara de deteção de produto que permite à máquina selecionar *blisters* defeituosos, separando os mesmos para uma caixa de rejeição, permitindo que os *blisters* bons avancem para o processo seguinte (Secundário). Os *blisters* defeituosos são posteriormente desblisterados e os comprimidos ou cápsulas que se apresentem conformes após este processo em contenção são reaproveitados e mais tarde reintroduzidos no processo.

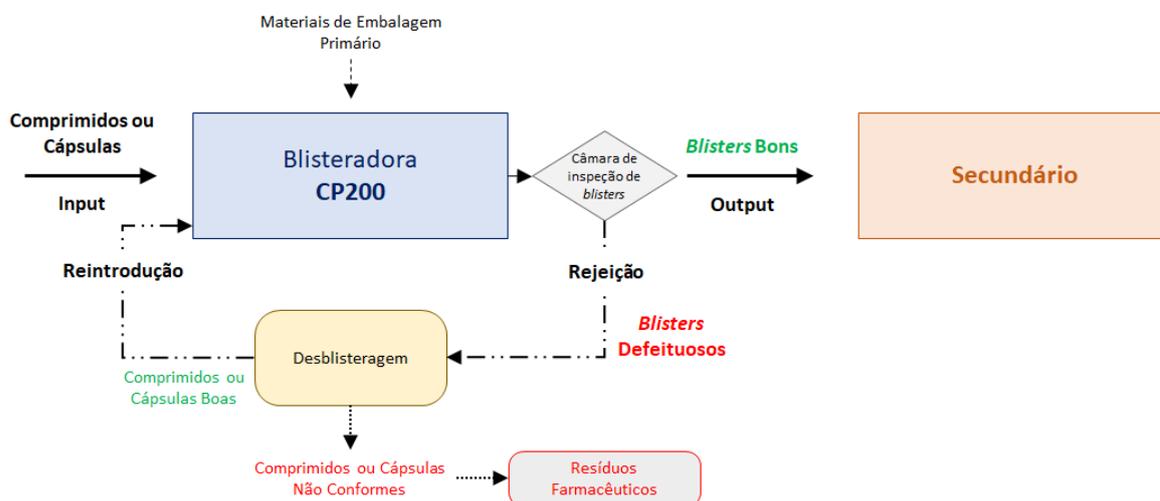


Figura 3.4. Processo de rejeição de *blisters* e reintrodução de comprimidos ou cápsulas no Primário.

Embalamento Secundário

Posteriormente, já pertencente ao embalamento secundário, a encartonadora (P1600), ilustrada na Figura 3.5 (a), garante que os *blisters* são embalados dentro das caixas, bem como a inclusão da folha com as indicações terapêuticas do produto (literatura ou bula).

No processo seguinte, a OCS tem a capacidade de impressão e inspeção de dados variáveis, incluindo código *Data Matrix* com capacidade de serialização e colocação de dispositivo de segurança (*Tamper Evident Seal*) nas caixas e pesagem das mesmas. O

descrito é aplicável apenas para lotes serializados⁴, sendo que para lotes não serializados é realizada apenas a impressão e inspeção de dados variáveis e a pesagem de caixas. Além disso, tem ainda a capacidade de agregação automática e manual em até 3 níveis de agregação. Este equipamento pode ser observado na Figura 3.5 (b).

Por fim, o equipamento Christ, apresentado na Figura 3.5 (c), agrupa e cimenta as caixas de forma a permitir que o colaborador as arrume nas caixas finais.



(a)



(b)



(c)

Figura 3.5. Equipamentos do Embalamento Secundário: (a) P1600 – Encartonadora; (b) OCS; (c) Christ.

⁴ A serialização no contexto da indústria farmacêutica foi criada para proteger os consumidores e as empresas contra a contrafação de medicamentos prescritos. A embalagem é serializada através da colocação de códigos *data matrix*, selos invioláveis, entre outros (Arvato Systems, 2022). Estes mecanismos permitem que cada produto seja rastreado de forma individual até ao momento de venda nas farmácias, contendo toda a informação sobre o produto.

Tal como no Primário, nesta fase também existem sistemas à prova de erro para rejeição de caixas não conformes ao longo de todo o processo. No caso da P1600 e da OCS, a rejeição é realizada de forma automática, no entanto, na Christ são os colaboradores que verificam se existem caixas esmagadas ao acondicionarem as mesmas na caixa final para a palete. Nos três equipamentos, quando o motivo de rejeição não foram os *blisters*, estes são extraídos de dentro das caixas e reintroduzidos durante o embalamento numa estação de recarga que vai compensar a inexistência de produto na linha devido à rejeição de *blisters* no Primário. Além disso, existe ainda um processo de extração manual de caixas boas para amostras que é realizado em três fases do embalamento de um lote, no início, a meio e no fim. Na Figura 3.6 é possível perceber de forma mais clara este processo e de que forma afeta o sistema e movimentações nesta parte da linha.

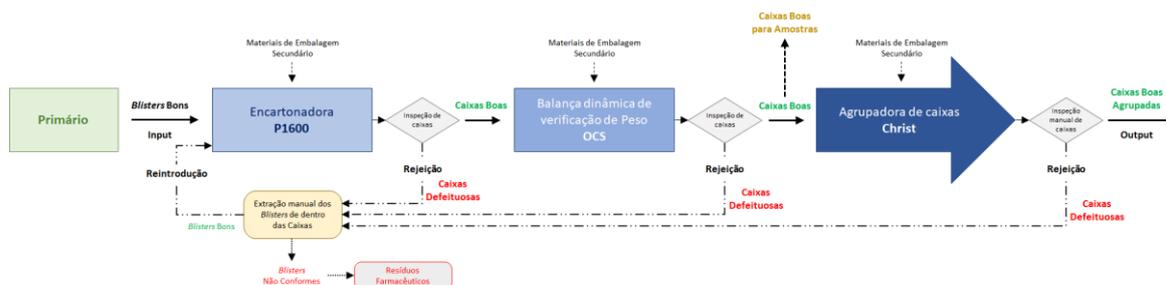


Figura 3.6. Processo de rejeição de caixas e reintrodução de *blisters* no Secundário.

3.2.2. Setup nas linhas de embalagem

Os *setups* existentes nas linhas de embalagem da Bluepharma Indústria são constituídos por várias fases. As suas atividades principais incluem a preparação da máquina, do processo e/ou da bancada para as peças do produto, sendo estas consideradas como atividades de valor não acrescentado, isto é, não acrescentam valor ao consumidor final.

Como Karam et al. (2018) indicam, o *setup* é considerado desde a última peça boa de um produto até à primeira peça boa do próximo produto, ou neste caso, desde a última caixa boa de um lote até à primeira caixa boa do lote seguinte.

Desdobrando estas atividades para o contexto específico das linhas de embalagem nesta empresa, é possível enumerar as seguintes atividades como pertencentes à caracterização do que é um *setup*:

- Extração dos ME Primário e Secundário e devolução dos mesmos;

- Encerramento dos protocolos e preenchimento da documentação;
- Desmontagem do Primário e Secundário;
- Limpeza da linha (equipamentos e sala) e de todas as peças extraídas;
- Remoção de sacos de resíduos farmacêuticos;
- Preparação das peças e formatos do próximo lote;
- Montagem do Primário e Secundário;
- Verificação do PSA e ME Primário e Secundário do próximo lote e colocação na linha de embalagem;
- Mudança de dados variáveis;
- Pré-ajustes e testes no Primário e Secundário;
- Preenchimento da nova documentação:
- Alimentação do Primário com o PSA;
- Ajustes e testes em todos os elementos da linha;
- Realização de testes de verificação do bom funcionamento dos sistemas de segurança e rejeição da máquina obrigatórios no início de cada lote;
- Iniciação da produção: documentação na máquina (Protocolos de Lote), em SAP (*System Applications and Products in Data Processing*) e PBR (*Packaging Batch Record*)⁵.

Durante o período de *setup*, mais concretamente na fase de ajustes e realização de testes de verificação e rejeição obrigatórios, antes de se iniciar o período de produção efetivo com a máquina em pleno funcionamento (início da documentação do lote), existe produto embalado (*blisters* e caixas) que por cumprirem todos os requisitos de qualidade, é posteriormente contabilizado no processo, após o início oficial de embalamento.

⁵ O PBR (*Packaging Batch Record*) é um documento importante no processo de embalagem de um produto. Este contém toda a informação acerca do processo de embalagem de um lote e todas as exigências de documentação GMP. Ao longo do processo de embalagem este vai sendo completado com informações relevantes, servindo também como uma *checklist* das tarefas a realizar. O produto deve estar sempre acompanhado pelo seu PBR, e este, após fechado pelo colaborador responsável, é analisado e validado pela Garantia da Qualidade (departamento denominado por QA na empresa, do inglês *Quality Assurance*), estando posteriormente apto para ser disponibilizado para o cliente no mercado.

3.3. Descrição e contexto do problema proposto

A unidade industrial de Eiras encontra-se no início da sua atividade e, por esta razão deve ser desde cedo inserida numa cultura de melhoria contínua alinhada com as diretrizes das GMP. Por conseguinte, no desdobramento da Matriz X de Topo realizada para o ano de 2023 para a Matriz X da Direção de Produção, foi apontada uma iniciativa dedicada a esta nova fábrica, como se pode verificar no Anexo C. A iniciativa corresponde ao “mapeamento dos constrangimentos na cadeia de valor de Eiras e implementação de monitorização do OEE em Eiras”. Dentro desta iniciativa, priorizou-se a implementação deste KPI na embalagem, mais concretamente na linha de *blisters*. Estabeleceu-se também o KPI dos tempos de *setup* como relevante, por se encontrar diretamente ligado ao processo de embalagem, por representar um importante KPI no setor da indústria farmacêutica e, também por ter grande impacto no OEE. Adicionalmente, priorizou-se a implementação de ações de melhoria que se demonstrem pertinentes neste centro de trabalho de Eiras, como resposta à necessidade de transposição de boas práticas de melhoria contínua desde cedo nesta nova unidade farmacêutica, mas também olhando a lições já aprendidas derivadas de SMB.

Desta forma, este trabalho é motivado pela necessidade da empresa implementar as metodologias *Lean* já utilizadas em SMB na nova unidade, adaptando-as à sua realidade, tendo em conta o desafio inerente à abertura de uma nova fábrica. Uma vez que se trata de uma nova unidade, com equipamentos e recursos novos e, também, processos mais complexos em termos de higiene e segurança, é grande o desconhecimento nesta fase de arranque, o que pode resultar em diversos desafios e constrangimentos inesperados, dificultando e atrasando todo o planeamento de arranque elaborado. Perante este cenário, é essencial desenvolver processos e soluções que possam contornar estas dificuldades, de forma a tornar o arranque produtivo da nova unidade fabril o mais ágil possível, e questionando desde cedo paradigmas que se evidenciem desde esta fase inicial.

Tendo em conta as necessidades da organização nesta fase e, partindo de uma iniciativa estratégica diretamente ligada aos seus objetivos, este estudo de caso direciona-se à implementação de metodologias *Lean* no arranque de uma nova unidade na indústria farmacêutica, mais concretamente ligado à embalagem, conjugado com uma análise à implementação do cálculo de OEE e tempos de *setup*.

3.4. Caracterização da situação atual

A Bluepharma demonstra atualmente um forte compromisso com a melhoria contínua, apostando nas metodologias *Lean* para melhorar diariamente os processos produtivos, as relações e a comunicação nas equipas, assim como todas as ações que possam beneficiar a organização e os seus colaboradores.

Na unidade industrial de SMB existem atualmente mais de 50 equipas naturais de *Kaizen* Diário estabelecidas. A empresa conta também já com mais de 200 normas criadas em diversos centros de trabalho, de forma a normalizar processos e facilitar de forma visual o seu entendimento por parte dos colaboradores. Além disso, utiliza diversos indicadores de desempenho para acompanhar e supervisionar a organização, sendo o cálculo de OEE e os tempos de *setup* uns dos principais e mais importantes KPI utilizados nos centros de trabalho produtivos.

No caso da unidade de Eiras, à data de arranque deste trabalho, estes tipos de ferramentas encontravam-se por implementar e numa fase muito inicial de desdobramento de cultura *Kaizen-Lean*. Neste sentido, as secções seguintes são apresentadas de modo a realizar uma comparação das duas fábricas, tendo-se a perceção de que, quanto às unidades fabris uma está em pleno funcionamento e outra no arranque das suas atividades.

3.4.1. Atividade industrial até à data

A unidade industrial de Eiras foi concebida para uma produção mais dedicada e de menor escala em comparação com a de SMB. Mais concretamente, a capacidade anual instalada em Eiras (300 000 000 unidades por ano) é cerca de 0,11% da capacidade instalada em SMB (270 000 000 000 unidades por ano).

Dadas as circunstâncias do arranque da nova fábrica, o nível de produção de Eiras é impactado pelo desconhecimento ainda elevado por parte dos colaboradores relativamente a alguns processos e equipamentos novos, sendo que, assumindo-se uma fase inicial da curva de aprendizagem, ocorrem diversos imprevistos durante os processos.

Na Tabela 3.2 é possível comparar as unidades (comprimidos ou cápsulas) fabricadas e embaladas em SMB com as de Eiras desde o início dos testes à atividade produtiva de Eiras, novembro de 2022, até ao mês de fevereiro de 2023, altura em que se finalizou o embalamento do primeiro produto produzido em Eiras. Este produto é o Produto

A⁶ e foi embalado em duas apresentações diferentes: numa caixa com 90 comprimidos e noutra com 30 comprimidos, denominadas por “Produto A CX.90COMP” e “Produto A CX.30COMP”, respetivamente sendo que, cada *blister* acomoda 10 comprimidos em ambos os produtos. Esta campanha de embalamento é constituída por cinco lotes de diferentes tamanhos, sendo denominados por LE1, LE2, LE3, LE4 e LE5⁶. O LE3 foi o único lote embalado do Produto A CX.30COMP, os restantes quatro foram do Produto A CX.90COMP.

Tabela 3.2. Unidades fabricadas e embaladas em SMB e Eiras de novembro de 2022 a fevereiro de 2023.

Unidade Industrial	Unidades Fabricadas	Unidades Embaladas
São Martinho do Bispo	443 484 477	433 634 350
Eiras	2 774 635	2 719 770

3.4.2. Cálculo do OEE em SMB

Em Eiras, até à data deste documento, o compromisso com a monitorização e análise de desempenho na zona de operação/fabrico ainda é baixo, pelo facto da unidade centralizar o foco na resolução de dificuldades de projeto associados a esta fase de arranque. No entanto, o expectável é que num futuro próximo se possa olhar de igual forma para as duas fábricas, comparando o desempenho através dos mesmos indicadores, que devem ser calculados de igual forma (sempre que as especificidades dos diferentes equipamentos o permitirem).

Posto isto, na equação (3.1) é representada a forma de cálculo de OEE utilizada em SMB para linhas de embalamento de *blisters*, sendo este cálculo realizado manualmente pelos colaboradores da linha. Nesta equação, a unidade da velocidade de produção é de *blisters* por minuto e, é considerada para o cálculo a velocidade mais alta que foi possível atingir para cada produto. O número de caixas boas que é considerado é o número de caixas que são fornecidas ao cliente e, o valor de 480 corresponde aos minutos de um turno de 8 horas. É de notar que a fábrica trabalha a três turnos, e que o tempo de abertura anual considera as 24 horas diárias exceto as paragens planeadas (fins de semana, feriados).

⁶ O nome dos produtos mencionados ao longo do documento são fictícios por razões de confidencialidade acordadas com a organização envolvida. O mesmo acontece para os códigos dos lotes.

$$OEE = \frac{(N^{\circ} \text{ Caixas Boas} \times N^{\circ} \text{ Blisters por Caixa})}{\text{Velocidade de Produção} \times 480} \quad (3.1)$$

Para o período compreendido entre 21 de dezembro de 2022 e 28 de fevereiro de 2023, que corresponde ao período em que ocorreu embalagem em Eiras, é possível observar no gráfico da Figura 3.7 a média mensal e semanal do OEE calculado manualmente pelos colaboradores da Linha 1 de embalagem de *blisters* (a mais produtiva de SMB). Neste gráfico estão apenas considerados embalamentos de lotes que se iniciaram e terminaram neste período. Calculando a média do OEE de todo este período, obtém-se o valor de 29%, um valor que pode ser considerado em muitas realidades industriais como “baixo”, mas que é demonstrativo da complexidade dos processos de embalagem neste tipo de indústria, onde os tempos de *setup* são elevados e, o embalagem em si engloba várias paragens e micro paragens, condicionando o desempenho no período de trabalho.

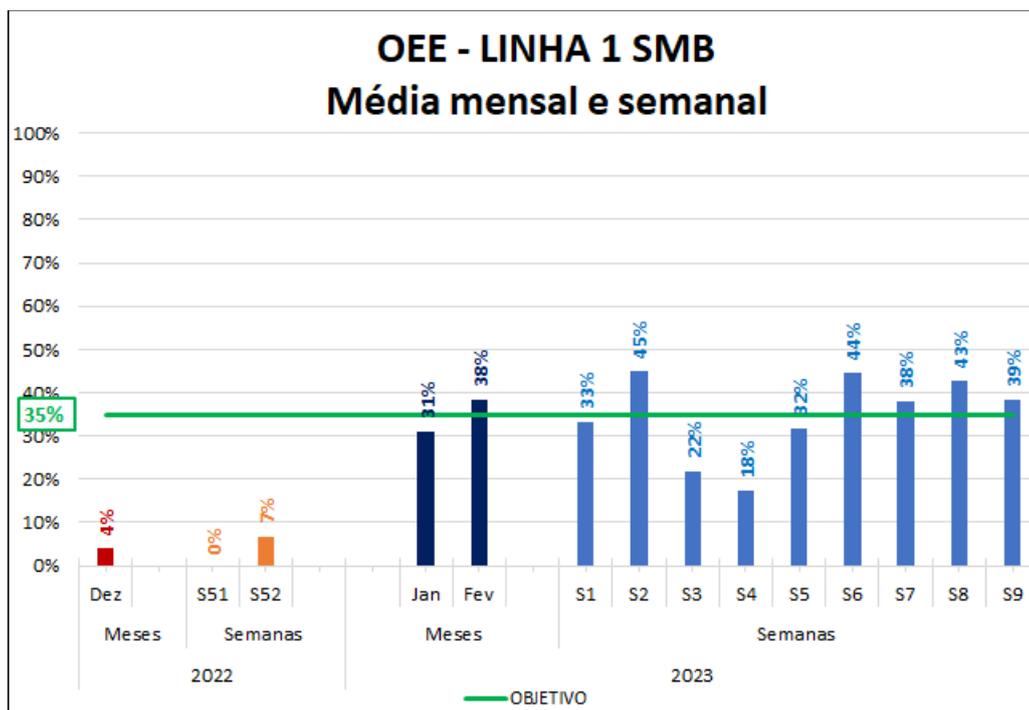


Figura 3.7. Cálculo do OEE da Linha 1 de embalagem de *blisters* para lotes iniciados e terminados de embalar no mesmo período de embalagem de Eiras.

É relevante mencionar que o objetivo de curto/médio prazo estabelecido para o OEE da embalagem, pelas referências estratégicas internas, é de 35%. Este foi estabelecido pela Bluepharma Indústria tendo em conta informações de *benchmarking* realizadas no

passado, que revelaram que um bom OEE médio neste tipo de indústria se encontra entre os 35% e 50%. A referência de 35%, sendo atualmente atingível em determinados períodos produtivos, é também ela desafiadora para os colaboradores, isto porque, tendo em consideração os valores médios das linhas, estimula a necessidade de novas ações individuais e coletivas de melhoria e, com isso, a evolução natural dos processos no sentido de se alcançarem patamares mais altos de desempenho.

4. METODOLOGIA

4.1. Estrutura da metodologia

A metodologia desenvolvida no decorrer deste trabalho, com base na necessidade de estruturar uma abordagem adequada ao tema e aos objetivos apresentados no Capítulo 1, encontra-se representada na Figura 4.1. Após a definição clara do problema e dos objetivos a alcançar, o tema foi enquadrado teoricamente com o intuito de fundamentar e justificar as etapas subsequentes. Previamente ao início do desenvolvimento, para atender aos objetivos propostos, realizou-se uma recolha de dados, onde se recorreu a métodos quantitativos e qualitativos. Posteriormente, procedeu-se à definição e compreensão detalhada do processo existente na linha de embalagem de *blisters*, seguida pela definição dos cenários para avaliar a aplicabilidade do cálculo do OEE neste contexto específico. Por fim, foram implementadas ações de melhoria no processo, de forma a alcançar o principal objetivo do estudo.

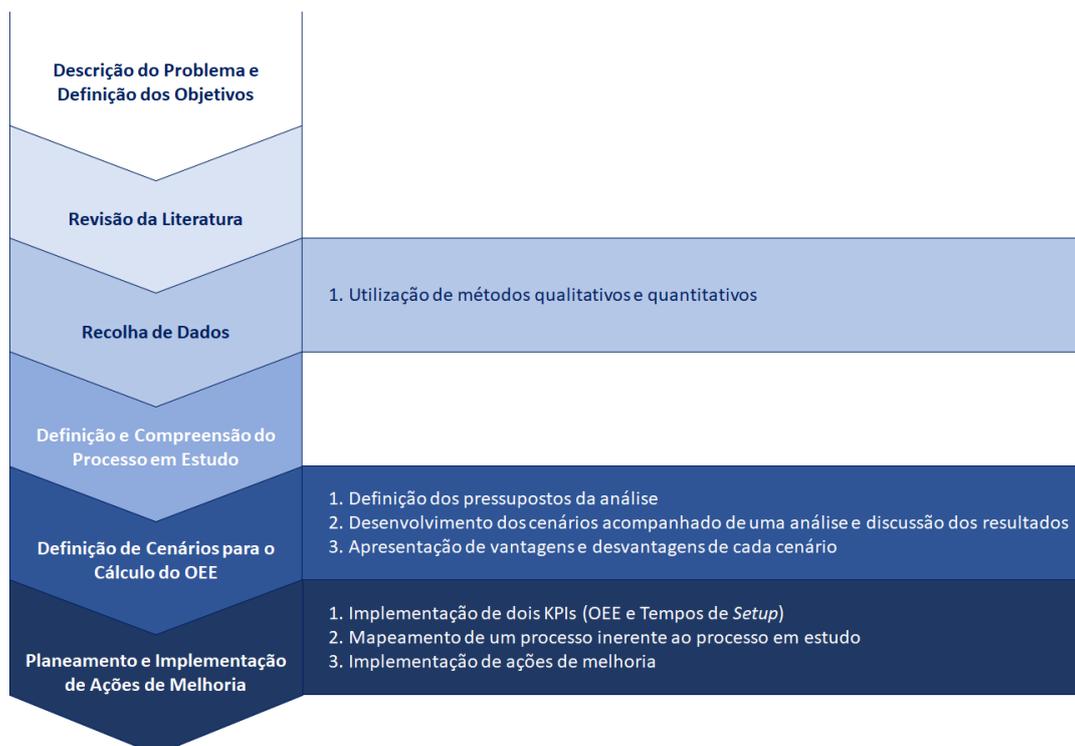


Figura 4.1. Estrutura da metodologia seguida no desenvolvimento deste trabalho.

4.2. Recolha de dados

De forma a proceder o estudo de caso, foi essencial recolher dados e informações relevantes ao tema, utilizando-se um método misto que combinou métodos quantitativos e qualitativos. Através dos métodos qualitativos, foi possível obter informações detalhadas e dados que proporcionaram uma compreensão aprofundada dos processos, nomeadamente o processo de embalagem de *blisters*. Além disso, permitiu identificar os constrangimentos e necessidades atuais da nova unidade, gerando oportunidades de melhoria. Estes dados resultaram essencialmente da realização reuniões de equipa e de entrevistas não estruturadas (*brainstorming*) aos colaboradores pertencentes não só à nova unidade, como também à unidade de SMB. Ademais, a realização de observações no terreno e interações com os colaboradores (*Gemba Walks*) também contribuíram significativamente para esta recolha de dados.

No que diz respeito aos dados quantitativos, realizaram-se análises em cinco vertentes distintas: nos *Logbooks*⁷ existentes nas salas, no sistema SAP, nos PBR, nos Protocolos de Lote do equipamento Mediseal e na Plataforma Arvato. Estes dados correspondem ao período de embalamento do Produto A na nova fábrica, compreendido entre 21 de dezembro de 2022 e 28 de fevereiro de 2023. A Figura 4.2 apresenta uma representação visual da utilidade dos diferentes dados e informações recolhidas neste trabalho, associados às fontes utilizadas para essa recolha.

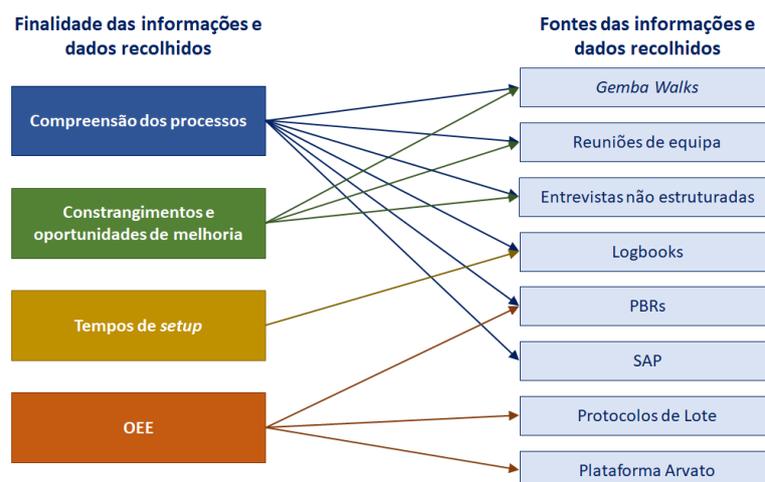


Figura 4.2. Finalidade dos dados recolhidos associadas às fontes utilizadas para esse efeito.

⁷ Um *logbook* é como um diário manual dedicado a um centro de trabalho, equipamento ou processo em específico. Nele, os colaboradores descrevem todos os acontecimentos a eles relacionados, incluindo data e horas, sendo um documento importante no registo e controlo das GMP.

Tendo em conta que a investigação da aplicação do OEE na linha de embalagem de *blisters* se apresenta em destaque neste trabalho e, a obtenção de dados quantitativos para o seu cálculo necessita de informação provinda de três fontes diferentes, como demonstrado na Figura 4.2, é necessário esclarecer de que forma estes três registos contribuíram e como estão associados ao processo para melhor compreensão.

Tal como no capítulo anterior, este processo é composto por quatro equipamentos. Destes quatro, existem duas formas de recolha e registo de dados para cada lote: os Protocolos de Lote do equipamento Mediseal e a Plataforma Arvato.

Nos Protocolos de Lote é possível obter relatórios extensos sobre o conjunto de equipamentos Mediseal, CP200 e P1600. Das informações mais relevantes nesses relatórios existem as Quantidades Boas, Defeituosas e Totais, tanto de *blisters* como de caixas processadas na CP200 e na P1600, respetivamente. Além disso, são fornecidas informações sobre a duração temporal de diferentes tipos, comum aos dois equipamentos, como por exemplo o Tempo de Trabalho e Tempo de Trabalho Efetivo.

No que se refere à Plataforma Arvato, são registadas informações dos números de série ativos, que correspondem ao número de caixas “boas” e, dos números de série inativos, que correspondem às caixas consideradas como “más”. Além da atribuição de números de série únicos a cada caixa, o equipamento OCS é também responsável por realizar este controlo da atividade dos mesmos⁸. O facto de se atribuírem números de série únicos, permite a rastreabilidade dos medicamentos e, por este motivo, apenas os números de série das caixas que irão ser disponibilizadas no mercado devem permanecer ativos no sistema.

No equipamento Christ não existe nenhuma ferramenta (*software*) de recolha de informação e, as caixas serializadas que apresentam deformações nesta fase da linha precisam conter os seus números de série inutilizados no sistema. Portanto, os colaboradores devem classificar manualmente estas caixas como más no equipamento OCS. O mesmo procedimento é aplicado às caixas retiradas como amostras durante o embalamento.

Consequentemente, a plataforma contém informações conjuntas dos equipamentos OCS e Christ, apesar de ser recolhida apenas na OCS, registando os números

⁸ Dado que este registo depende do controlo realizado aos números de série pela OCS, significa que para lotes não serializados, o equipamento realiza as atividades necessárias nesse contexto, sem guardar qualquer informação de caixas boas e más. Nestes casos, o registo de informação fica comprometido, existindo apenas registos automáticos até ao equipamento P1600. Isto não acontece para este caso em estudo, mas é um fator importante a ter em conta na aplicabilidade das conclusões retiradas em lotes não serializados no futuro.

de série bons, que correspondem à quantidade de caixas fornecida ao cliente e, os números de série “maus”. Estes últimos incluem as caixas rejeitadas automaticamente na OCS (devido a defeitos na impressão ou nos selos, ou por peso incorreto devido a *blisters* a menos na caixa ou falha na literatura), bem como as caixas defeituosas da Christ e as caixas retiradas para amostras.

A Figura 4.3 apresenta um resumo esquematizado das informações obtidas em cada parte da linha e onde as mesmas são registadas. Todas as informações referentes à recolha de dados dos lotes embalados em Eiras podem ser encontradas no Apêndice B. No entanto, é importante salientar que estas duas fontes de dados fornecem informações apenas sobre cada lote como um todo. Como resultado, não foi possível obter informações diárias de todas as variáveis necessárias para o cálculo dos três fatores do OEE. No caso, o Tempo de Trabalho, as Quantidades de *blisters* e caixas Rejeitadas e, por conseguinte, as Quantidades Totais, ao longo da linha encontram-se apenas para os lotes completos (total de cada lote). Quanto às informações diárias que se podem obter, recorreu-se ao PBR de cada lote para obter o registo diário das quantidades de caixas boas e de amostras.

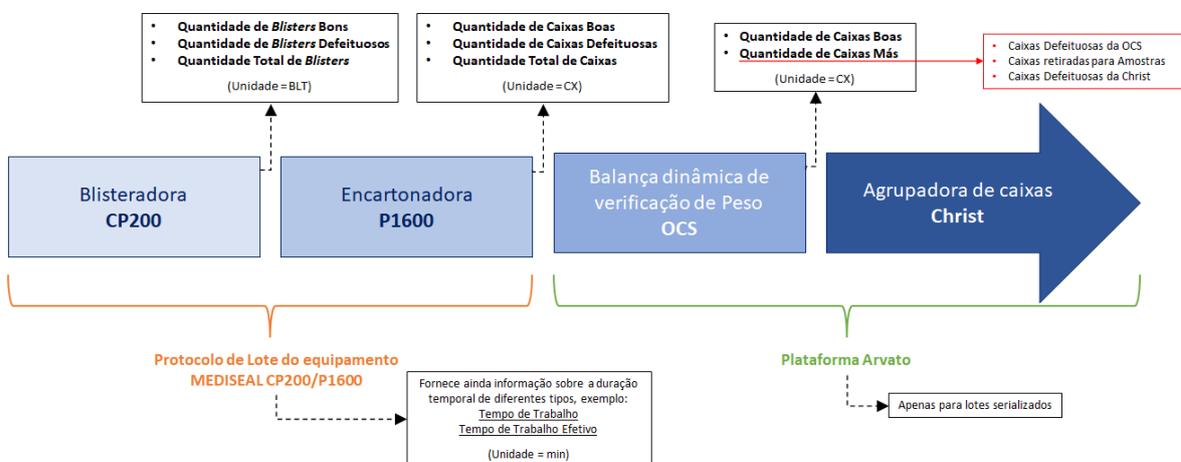


Figura 4.3. Informações obtidas em cada parte da linha de embalagem de *blisters*.

5. CÁLCULO DO OEE NA LINHA DE EMBALAGEM DE *BLISTERS*

Conforme indicado anteriormente, a fábrica de Eiras, por se apresentar no início da sua atividade, ainda não apresenta indicadores de desempenho nos seus centros de trabalho. Considerando que o OEE é um dos indicadores mais valiosos na indústria, tornou-se uma das prioridades a sua implementação imediata, visando criar histórico e possibilitar a análise do progresso ao longo do tempo. Além disso, esta implementação permitirá estabelecer uma rotina de cálculo e compreensão dos valores obtidos pelos colaboradores no dia a dia, uma atividade importante para a melhoria contínua dos processos.

Neste capítulo, apresenta-se uma análise sobre a implementação do cálculo do OEE na linha de embalagem, bem como a discussão dos resultados e a sua aplicabilidade no contexto desta indústria. Para este fim, utilizou-se um exemplo prático, sendo esse a primeira campanha de embalamento realizada em Eiras, tendo como foco a linha de *blisters*. A investigação desta implementação concentra-se assim nesta linha específica, visando compreender os seus efeitos e contribuições para aprimorar a eficiência operacional na nova unidade fabril.

Como observado na literatura, este conceito foi desenvolvido para monitorizar a eficiência de equipamentos de forma isolada e independente. Tendo isso em consideração e que a linha em análise possui um total de 4 equipamentos, como evidenciado na Figura 3.2, seria expectável que se realizassem 4 cálculos de OEE independentes para cada um dos equipamentos de forma a analisar a eficiência individual de cada um e identificar os pontos mais fracos que requerem melhorias ao longo da linha.

Em contrapartida, analisando a Figura 3.4 e a Figura 3.6, é visível a existência de 4 pontos de rejeição ao longo da linha, um no Primário e três no Secundário, e de apenas 2 pontos de reintrodução de produto, um em cada parte da linha. Tendo em conta esta informação, ao longo do processo de embalagem da segunda parte da linha, todos os defeitos que ocorrem têm impacto com a sua reintrodução apenas no início do Secundário. Por exemplo, se existe uma taxa de rejeição superior ao normal apenas na última fase do Secundário, isto é, no equipamento Christ, implica que todo o Secundário reprocessa o

equivalente ao que aí foi rejeitado, e não apenas a própria Christ. Conclui-se assim que, faz sentido considerar o conjunto de equipamentos que constituem o Secundário como um só, resultando em duas partes individuais no cálculo do OEE, a área do embalagem Primário, com apenas um equipamento, e a área do embalagem Secundário, com os três equipamentos.

Uma análise aprofundada da literatura revela que, nos últimos anos, diversos autores têm considerado a possibilidade de se aplicar a métrica de OEE para mais do que apenas um equipamento. Como observado na Revisão da Literatura, autores como Nachiappan & Anantharaman (2006) e Braglia et al. (2008) consideraram importante adaptar o cálculo de OEE às necessidades de cada indústria, e propuseram diferentes hipóteses de calcular o OEE numa linha de produção contínua.

Tomando em consideração que a linha de embalagem de *blisters*, apesar de se encontrar fisicamente dividida em duas partes, é uma linha de produção de fluxo contínuo, considerar de forma isolada os seus equipamentos, quando existem grandes fatores de dependência entre eles no processo de embalagem, pode não ser a opção mais viável.

Considerando estas duas perspetivas, nos capítulos seguintes apresenta-se uma análise de cenários para a forma de cálculo do OEE que será mais adequada e que fornece informações mais relevantes para uma linha de embalagem na indústria farmacêutica. É de realçar também que o modo e facilidade de obtenção da percentagem de OEE e dos seus fatores (Disponibilidade, Desempenho e Qualidade, de acordo com a equação (2.1)) é um fator importante a ter em conta aquando da definição de um método de cálculo. O objetivo deste tipo de análises é obter resultados que demonstrem onde se pode agir de forma a melhorar os processos e assim, obter melhores resultados, também, criar modos de comparação temporal e, estimular nos colaboradores o sentido de espírito crítico ao realizarem o cálculo e interpretarem o seu valor refletindo sobre o que ele representa.

Na secção 5.1 serão dados a conhecer os pressupostos para a realização desta análise. Posteriormente, na secção 5.2 será realizada a análise dos cenários e, por fim, na secção 5.3 são apresentadas as vantagens e desvantagens associadas a cada cenário.

5.1. Pressupostos para a análise de cenários para o cálculo do OEE

Como referido, para a realização da análise de cenários foi necessário ter em conta alguns pressupostos:

1. Os dados correspondentes aos lotes embalados na primeira campanha de embalamento de Eiras (Produto A CX.90COMP e Produto A CX.30COMP) encontram-se no Apêndice B e é através destes dados que se irá realizar esta análise.
2. A análise será realizada por lote e não diariamente por falta de registo diário de algumas variáveis: o Tempo de Trabalho e, as quantidades de *blisters* e caixas rejeitadas ao longo da linha.
3. Considerando as práticas de SMB, o Tempo de Abertura utilizado corresponderá ao horário dos turnos atualmente praticados em Eiras, excluindo-se as paragens planeadas de fins de semana e feriados. Durante o período de realização deste trabalho, em Eiras, devido à presença de uma equipa reduzida e ao desenvolvimento e aprendizagem dos processos, são praticados apenas dois turnos. O primeiro turno ocorre das 08:00 às 17:00 horas, e o segundo das 11:00 às 20:00 horas, ambos com uma hora de almoço, totalizando 8 horas diárias cada turno. Considerando que das 08:00 às 20:00 horas se encontram colaboradores disponíveis na unidade, optou-se por estabelecer um Tempo de Abertura de 12 horas.
4. O Tempo de Trabalho a considerar para cada lote será o correspondente ao “Tempo de Trabalho Efetivo” dos Protocolos de Lote do equipamento Mediseal (mencionado na Figura 4.3). Este valor é considerado para todos os elementos da linha, uma vez que não existe informação deste tipo para os equipamentos OCS e Christ. Embora já ocorra trabalho no período de *setup*, não é possível contabilizá-lo devido à falta de informações sobre ele. Esta uniformização do Tempo de Trabalho para a linha torna a Disponibilidade (2.2) independente de qualquer um dos cenários de cálculo e de qualquer parte da linha.

5. Será utilizada a variável “Velocidade de Produção Ideal” em vez de “Tempo de Ciclo Ideal”, como definido na literatura. Isto deve-se à relação inversamente proporcional entre estas variáveis e, à rápida disponibilidade das velocidades máximas teóricas dos equipamentos, sendo um termo mais familiar para os colaboradores. Assim sendo, a equação que representa o cálculo do Desempenho para o KPI será a (5.1). Em oposição ao que acontece atualmente em SMB, destaca-se ainda, que a Velocidade de Produção Ideal é um valor constante para cada produto ao longo do tempo.

$$Desempenho = \frac{Output\ Total \div Velocidade\ de\ Produção\ Ideal}{Tempo\ de\ Trabalho} \quad (5.1)$$

6. Como referido na apresentação do processo de embalagem, a Velocidade Máxima Teórica do equipamento do Primário (CP200) em BLT/Min é determinada pelo formato usado no embalamento. Neste caso, o Produto A requer um formato que forma 2 *blisters* a cada ciclo. De acordo com a velocidade indicada na Tabela 3.1, a Velocidade Máxima Teórica para o equipamento CP200 neste embalamento é de 120 BLT/Min, como demonstra o cálculo (5.2).

$$\begin{aligned} Velocidade\ Máxima\ Teórica_{CP200\ para\ Produto\ A} &= 60 \frac{cl}{Min} \times 2 \frac{BLT}{cl} \\ &= 120 \frac{BLT}{Min} \end{aligned} \quad (5.2)$$

7. Ao contrário do que é atualmente considerado em SMB, a quantidade de caixas boas no final da linha também deve incluir as caixas que são dadas para amostras e não apenas as que serão enviadas ao cliente. Isto porque a quantidade de amostras de caixas boas retiradas para o Controlo da Qualidade (CQ) ao longo do embalamento de um lote são necessárias de acordo com as GMP e estão previamente definidas no PBR.
8. Os resultados obtidos para cada lote correspondem ao período desde a data de início do seu embalamento até à data da sua finalização, excluindo fins de semanas e/ou feriados. Se entre lotes existirem dias elegíveis de serem considerados no Tempo de Abertura, o OEE é igual a 0% por serem períodos

de *setup* ou de falta de alocação de colaboradores ao centro de trabalho⁹ (o mesmo acontece antes do início do embalamento do primeiro lote e no fim do último).

Além destes pressupostos, é necessário ter em conta a Figura 3.4 e a Figura 3.6 que demonstram o fluxo de materiais existente nos processos Primário e Secundário, respetivamente.

Para uma análise à linha de forma separada, isto é, um cálculo do OEE para o Primário e outro para o Secundário, é necessário interpretar de forma individual os fluxos existentes em cada uma destas figuras. Ou seja, para o cálculo do OEE do Primário, tem-se em conta a Figura 3.4 e, por isso a informação proveniente da CP200 indicada na Figura 4.3. Para o cálculo do Secundário, considera-se a Figura 3.6 e a informação proveniente dos equipamentos P1660, OCS e Christ, também indicada na Figura 4.3.

Por outro lado, para a análise do cálculo do OEE para a linha completa, deve-se combinar a Figura 3.4 com a Figura 3.6, sem alterar o fluxo, como demonstrado no Apêndice D e, conjuga-se a informação relevante proveniente de todos os equipamentos da linha para o cálculo do OEE.

Deste modo, da Figura 4.3 previamente apresentada e considerando apenas as informações necessárias de cada parte da linha para as possibilidades referidas, construiu-se o esquema da Figura 5.1 de forma a demonstrar as variáveis que se deveriam considerar para os diferentes *outputs*. Complementarmente, na Tabela 5.1 é apresentada a simbologia adotada para as variáveis nestes cenários, a fórmula e/ou descrição das mesmas e, as unidades. Estas escolhas e pressupostos serão abordados de forma mais ampla nos capítulos seguintes.

⁹ A falta de alocação de colaboradores a centros de trabalho específicos é justificada pelo facto de ser uma fábrica no início da sua atividade e, como tal, a pequena equipa atualmente existente tem de ser polivalente e, por isso, é alocada ao centro de trabalho que necessita de maior apoio. Por esta razão, é necessário por vezes parar alguns processos em função da prioridade de outros.

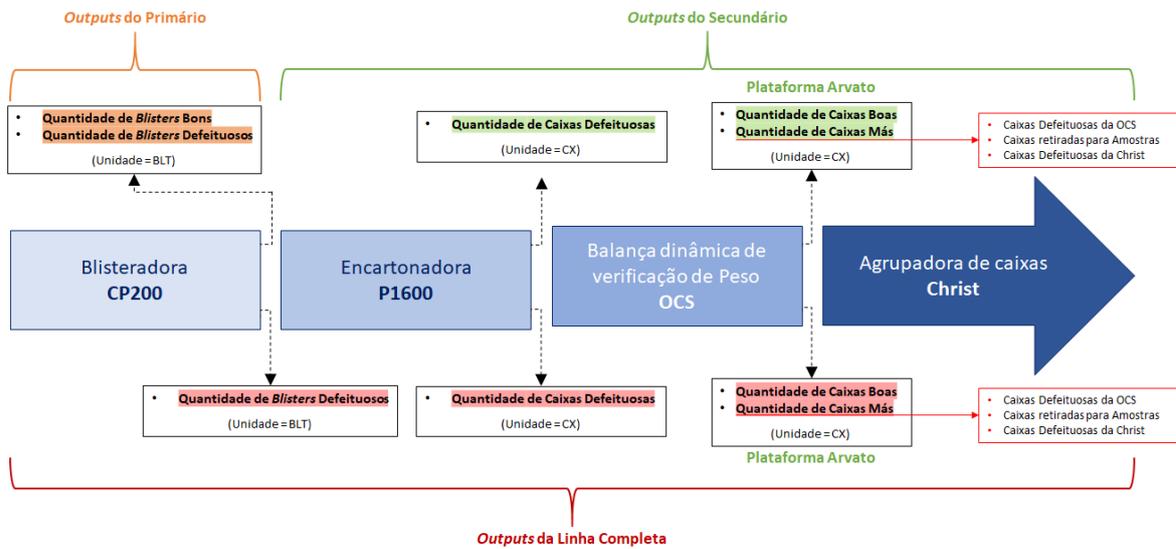


Figura 5.1. Informações necessárias de cada parte da linha de acordo com o tipo de consideração para o cálculo de OEE (Primário a amarelo, Secundário a verde e Linha completa a vermelho).

Tabela 5.1. Informações sobre as diferentes variáveis a usar na análise de cenários para o cálculo de OEE na linha de embalagem de blisters.

Variável	Símbolo	Fórmula/Descrição	Unidade
Tempo de Abertura	T_A	$1 \text{ turno} = 12h \times 60min = 720min$	Min
Tempo de Trabalho	T_T	Tempo de Trabalho Efetivo	Min
Velocidade de Produção Ideal	V_{PI}	$1/\text{Tempo de Ciclo Ideal}$ (velocidades máximas teóricas dos equipamentos encontram-se na Tabela 3.1, sendo que na CP200 depende do formato)	BLT/Min ou CX/Min
Output Total do Primário	O_{TP}	Quantidade de Blisters Bons da CP200 + Quantidade de Blisters Defeituosos da CP200	BLT
Output Total do Secundário	O_{TS}	Quantidade de Caixas Boas da Arvato + Quantidade de Caixas Defeituosas da P1600 + Quantidade de Caixas Más da Arvato	CX
Output Total da Linha	O_{TL}	Quantidade de Caixas Boas da Arvato + (Quantidade de Blisters Defeituosos da CP200 ÷ Número de Blisters por Caixa) + Quantidade de Caixas Defeituosas da P1600 + Quantidade de Caixas Más da Arvato	CX

Output Bons do Primário	O_{BP}	Quantidade de Blisters Bons da CP200	BLT
Output Bons do Secundário	O_{BS}	Quantidade de Caixas Boas da Arvato + Quantidade de Caixas Más da Arvato dadas como Amostras	CX
Output Bons da Linha	O_{BL}	Quantidade de Caixas Boas da Arvato + Quantidade de Caixas Más da Arvato dadas como Amostras	CX

5.2. Análise e discussão de cenários para o cálculo do OEE

Como verificado na equação (2.1), o indicador OEE é obtido através da multiplicação de três fatores, Disponibilidade, Desempenho e Qualidade, onde as equações (2.2), (5.1) e (2.6), correspondem a cada deles, respetivamente. Como tal, nesta análise, sempre que possível, cada um dos fatores é avaliado individualmente. Posteriormente, é avaliado o resultado do OEE e a adequabilidade das características de cada cenário.

5.2.1. Cenário 1: Cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário)

Considerando as origens da métrica OEE, onde se pretende realizar uma análise para um equipamento de forma isolada, nesta hipótese procura-se avaliar os resultados dos três fatores e do OEE dos diferentes equipamentos da linha de embalagem de *blisters*.

Tal como mencionado no Capítulo 5, no Secundário será considerado o conjunto dos três equipamentos como um só. Desta forma, existirão ao todo dois cálculos de OEE individuais na linha, um para o Primário com as unidades em *blisters* (Disponibilidade, $D_{Primário}$, Desempenho, $P_{Primário}$ e Qualidade, $Q_{Primário}$) e, outro para o Secundário com as unidades em caixas (Disponibilidade, $D_{Secundário}$, Desempenho, $P_{Secundário}$ e Qualidade, $Q_{Secundário}$).

Por conseguinte, as equações utilizadas para a obtenção dos resultados são as seguintes:

$$D_{Primário} = D_{Secundário} = \frac{T_T}{T_A} \quad (5.3)$$

$$P_{Primário} = \frac{O_{TP} \div V_{PI Primário}}{T_T} \quad (5.4)$$

$$P_{Secundário} = \frac{O_{TS} \div V_{PI Secundário}}{T_T} \quad (5.5)$$

$$Q_{Primário} = \frac{O_{BP}}{O_{TP}} \quad (5.6)$$

$$Q_{Secundário} = \frac{O_{BS}}{O_{TS}} \quad (5.7)$$

A Velocidade de Produção Ideal utilizada no cálculo do Desempenho no Primário, $V_{PI Primário}$, corresponde à previamente calculada no ponto 6 dos pressupostos (120 BLT/Min). Quanto à Velocidade de Produção Ideal para o cálculo do Desempenho no Secundário, $V_{PI Secundário}$, deve ter-se em conta que existem 3 equipamentos nesse conjunto com diferentes velocidades máximas teóricas. Tendo em conta a abordagem TOC, o *bottleneck* num sistema corresponde ao equipamento que apresenta um maior tempo de ciclo, ou seja, a velocidade mais baixa. Neste caso, deve considerar-se a velocidade do equipamento mais lento por ser aquele que condiciona o processo e define o ritmo dos restantes dois equipamentos em linha. Segundo a Tabela 3.1 esse equipamento no Secundário será a encartonadora (P1600)¹⁰, com uma velocidade máxima teórica de 150 CX/Min.

Neste sentido, aplicando as equações indicadas: (5.3), (5.4), (5.5), (5.6) e (5.7), na Tabela 5.2 é possível verificar a percentagem obtida para os três fatores e para o OEE de cada um dos lotes. Os valores concretos das variáveis usadas e dos cálculos realizados apresentam-se no Apêndice E, na Figura E.1 e Figura E.2.

¹⁰ A Christ é uma agrupadora de caixas que agrupa packs de caixas de diferentes tamanhos, pelo que apresenta uma capacidade de saída de 30 peças/Min, mas não implica que seja o equipamento mais lento, isto porque a capacidade de entrada é de 150 peças/Min e se a unidade de entrada for o equivalente a uma caixa (ou seja, na OCS não existiu agrupamento de caixas), fica com uma velocidade máxima teórica de entrada igual à da P1600. Posto isto, para que a capacidade de saída máxima seja de 30 peças/Min, significa que tem de agrupar até no mínimo 5 caixas, correspondendo neste caso à saída de 30 conjuntos de 5 caixas por minuto. Conclui-se assim que a Christ terá uma velocidade máxima igual à da P1600 nas unidades CX/Min, ou ainda superior se a unidade à entrada corresponder a mais do que uma caixa.

Tabela 5.2. Percentagens dos três fatores do OEE e do OEE para o Primário e Secundário da linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 1.

		Lotes				
		LE1	LE2	LE3	LE4	LE5
Disponibilidade	Comum	10%	4%	15%	21%	34%
	Primário	86%	62%	66%	63%	64%
Desempenho	Secundário	7%	7%	15%	6%	6%
	Primário	62%	93%	76%	92%	95%
Qualidade	Secundário	76%	87%	92%	88%	91%
	Primário	5%	3%	8%	12%	21%
OEE	Secundário	0%	0%	2%	1%	2%

Ao analisar os resultados obtidos, é evidente que a **Disponibilidade** (igual para ambas as partes da linha) apresenta-se relativamente reduzida. A situação atual da fábrica, com processos em fase de desenvolvimento e, colaboradores em processo de aprendizagem e que podem ser alocados a vários centros de trabalho, contribui para a existência de um Tempo de Trabalho reduzido e, por consequência, uma baixa Disponibilidade tendo em conta a duração do embalamento dos lotes.

Para elevar este fator, como medida inicial, seria necessário realizar uma alocação contínua de colaboradores a este centro de trabalho. Após essa etapa, para maximizar a Disponibilidade durante o processo de embalagem, seria necessário intervir no processo de aprendizagem e conhecimento da máquina, visando a redução de erros, ajustes e paragens.

Relativamente ao fator da **Qualidade**, não se observa um padrão consistente entre as duas partes da linha, variando ocasionalmente entre ser mais elevada no Primário e, noutros lotes, no Secundário. Porém, no último lote, destaca-se uma melhoria de 33% no Primário e de 15% no Secundário em relação ao primeiro lote embalado, o qual apresentou valores mais baixos de qualidade.

Em ambas as partes da linha, há ainda margem para aumentar este fator, sendo imprescindível adotar medidas que reduzam falhas no processo, contribuindo para a diminuição da taxa de rejeição e retrabalho. É de lembrar também, que tais medidas para melhorar a Qualidade devem ser aplicadas de acordo com as regras de TOC e dos princípios

do conceito do OEE revistos na literatura, isto é, devem ser aplicadas primeiramente ao recurso que apresentar uma percentagem mais baixa.

No que diz respeito ao **Desempenho**, com exceção do lote LE1, que atingiu uma percentagem de 86%, o Primário apresenta um nível de desempenho relativamente estável, variando entre os 62% e os 66%. Em contraste, no Secundário, observa-se uma percentagem muito baixa, com valores de 6% e 7% em quatro lotes, e um pouco mais elevado, 15%, num lote (LE3).

O desempenho superior do lote LE3 explica-se pelo facto de ter sido embalado o Produto A CX.30COMP. Diferentemente dos outros lotes, que embalarão caixas que continham 9 *blisters* por caixa, no lote LE3 a encartonadora empilhou apenas 3 *blisters* por cada caixa. Portanto, sendo a unidade do Secundário em caixas, para o mesmo número de *blisters*, a encartonadora teve de embalar mais caixas de 30 COMP no mesmo tempo em que embalaria caixas de 90 COMP. Como resultado, a Quantidade Total de Caixas foi maior no mesmo espaço de tempo, o que explicou o Desempenho ser superior para esse lote em particular.

Para justificar a baixa percentagem verificada no Desempenho do Secundário, é crucial destacar que a Velocidade de Produção Ideal do Primário e do Secundário são significativamente diferentes. Ao converter para a mesma unidade, BLT/Min, o Secundário, com velocidade de 150 CX/Min, apresenta uma capacidade de embalar 1 350 BLT/Min para caixas de 9 BLT e, 450 BLT/Min para caixas de 3 BLT, representando mais de 90% e 70% da capacidade máxima do Primário, respetivamente. Contudo, é importante ressaltar que a velocidade real de operação do equipamento, neste contexto, será sempre consideravelmente inferior à sua capacidade, o que resulta numa percentagem muito baixa para este fator do OEE. Esta situação remete a uma interpretação equivocada da necessidade de intervenção no equipamento Secundário para melhorar o seu OEE.

Para concluir, é fundamental destacar que o Desempenho do Secundário, por operar em fluxo contínuo, como demonstra a Figura 3.4 e a Figura 3.6, é invariavelmente influenciado por dois fatores principais. O primeiro é o número de *blisters* por caixa, já mencionado, onde a velocidade máxima será alcançada quando cada caixa conter 1 BLT/CX, resultando em 150 BLT/Min. O segundo fator é o *output* do Primário, uma vez que o *input* da parte secundária está diretamente relacionado com as quantidades de *blisters* bons provenientes do primário (*output* do primário).

Por estes motivos, é necessário abordar estes fatores de forma integrada e considerar as interdependências existentes entre os equipamentos por se encontrarem numa linha de fluxo contínuo. Considerando esta informação, será possível identificar e priorizar ações adequadas para melhorar o Desempenho geral da linha de embalagem de *blisters*.

Por último, verifica-se que as percentagens de **OEE** são negativamente influenciadas pela baixa Disponibilidade que afeta a linha. Mesmo no Primário, onde não existe um segundo fator com valores tão reduzidos como no Secundário, o OEE não consegue ser superior a 21%. Por consequência, mesmo melhorando ao máximo a Qualidade e o Desempenho (100%), se não se atuar rapidamente na Disponibilidade existente na linha, o OEE não poderá exceder os 34%, que é a maior percentagem observada.

Diante desta análise, fica evidente que a mitigação das perdas associadas à baixa Disponibilidade deve ser priorizada. Somente ao intervir prontamente neste fator será possível melhorar significativamente o OEE geral da linha, sendo essencial implementar estratégias e ações específicas para aumentar a Disponibilidade.

5.2.2. Cenário 2: Cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário) tendo em conta a velocidade máxima teórica do *bottleneck*

Considerando os resultados do cenário 1 e a conclusão de que o Desempenho do Secundário apresenta uma percentagem muito baixa devido à sua baixa velocidade de produção real em relação à máxima, levando a uma errada indicação de necessidade de atuação neste equipamento para aumentar o OEE, surge a necessidade de se testar outra abordagem antes da linha completa.

Neste novo cenário, as duas partes da linha são também consideradas individualmente, mas tem em conta a velocidade máxima teórica do *bottleneck* para a linha toda. Esta abordagem visa evitar conclusões precipitadas e garantir que as intervenções e melhorias sejam direcionadas de forma adequada e estratégica para aumentar o OEE global da linha.

De acordo com TOC, o *output* máximo possível de ser atingido na linha de embalagem será o equivalente à utilização máxima do *bottleneck*. Para identificar de forma rápida a restrição da linha completa, é possível aplicar as fases iniciais da metodologia de Huang et al. (2002) baseada em TOC, *System Productivity Improvement Cycle*, constituída por quatro fases principais. As duas primeiras fases desta metodologia correspondem aos

resultados do cenário 1, onde foram estimados os valores de OEE para cada recurso (Tabela 5.2). Tendo em conta esses resultados e as afirmações de Huang et al. (2002), de que o OEE mais elevado de um sistema corresponde ao seu *bottleneck*, é possível identificar que o equipamento CP200 é o recurso com o OEE mais elevado (Primário), e por isso, o *bottleneck* da linha, concluindo parte da terceira fase. Para a análise pretendida neste cenário, não é necessário completar o ciclo da metodologia, mas é essencial reconhecer que a identificação das perdas associadas (finalização da fase 3) e ações de melhoria (fase 4) são de extrema relevância para melhorar a eficiência da linha.

Além do que a TOC nos diz, para acentuar mais esta necessidade de usar a mesma velocidade máxima para a linha toda, sabe-se ainda que a velocidade de empilhamento dos *blisters* ajusta-se automaticamente à velocidade da CP200, quando esta é alterada durante um embalamento para manter a cadência. Ou seja, adicionalmente à limitação que o *bottleneck* tem num sistema demonstrada por TOC, o Secundário tem invariavelmente uma velocidade real igual à do Primário, e consequentemente, a sua velocidade máxima (em BLT/Min) nunca será menor ou maior do que a da CP200.

Considerando esta limitação que se apresenta no Secundário para atingir níveis de Desempenho aceitáveis, neste cenário será calculado o OEE considerando que a velocidade máxima do sistema é igual à do *bottleneck* da linha.

Por conseguinte, a Velocidade de Produção Ideal para todos os equipamentos da linha a utilizar é igual a 120 BLT/Min, dado que o *bottleneck* é o mesmo para as duas apresentações do produto, devido ao facto demonstrado no cenário anterior da velocidade real de operação do Secundário ser muito inferior à sua capacidade máxima. No Secundário, a velocidade, $V_{PI\text{ Secundário}}$, em CX/Min vai depender do número de *blisters* em cada caixa do lote em análise, como demonstra a equação (5.8), pelo que nos lotes de caixas com 9 *blisters*, a velocidade é de 13,33 CX/Min e para 3 *blisters* por caixa é de 40 CX/Min, velocidades muito inferiores à velocidade máxima da P1600.

$$V_{PI\text{ Secundário}} = \frac{V_{PI\text{ Primário}}}{\text{Número de Blisters por Caixa}} \quad (5.8)$$

As equações (5.3), (5.4), (5.5), (5.6) e (5.7), pertencentes ao cenário 1, são igualmente aplicadas neste cenário. A única diferença entre os resultados obtidos reside no Desempenho e no OEE do Secundário devido à alteração descrita para a Velocidade de Produção Ideal do Secundário, $V_{PI\text{ Secundário}}$.

Nesse sentido, na Tabela 5.3 podem ser observados os resultados obtidos ao considerar que os equipamentos da linha de embalagem de *blisters* estão limitados à velocidade máxima da CP200, uma vez que a sua desconsideração afeta negativamente o resultado obtido para um equipamento com uma Velocidade de Produção Ideal superior. Os cálculos realizados para a obtenção destes resultados encontram-se no Apêndice E, Figura E.3 e Figura E.4.

Tabela 5.3. Percentagens dos três fatores do OEE e do OEE para o Primário e Secundário da linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 2.

		Lotes				
		LE1	LE2	LE3	LE4	LE5
Disponibilidade	Comum	10%	4%	15%	21%	34%
	Primário	86%	62%	66%	63%	64%
Desempenho	Secundário	74%	76%	55%	66%	66%
	Primário	62%	93%	76%	92%	95%
Qualidade	Secundário	76%	87%	92%	88%	91%
	Primário	5%	3%	8%	12%	21%
OEE	Secundário	6%	3%	8%	12%	21%

Dado que apenas existem diferenças nos resultados obtidos entre os cenários 1 e 2 no Desempenho e no OEE do Secundário, os comentários realizados anteriormente para a Disponibilidade, para a Qualidade das duas partes e, para o Desempenho e OEE do Primário, são os mesmos neste cenário.

É notável a diferença no **Desempenho do Secundário** com este pressuposto, tendo havido um aumento significativo em todos os lotes. Desta forma é possível ver também uma distinção mais acentuada entre os resultados dos embalamentos, como são exemplo os lotes LE1 e LE2. Enquanto no cenário 1 o Desempenho era de 7% para estes dois lotes, neste cenário é possível verificar uma diferença de 2% entre eles. Esta disparidade ocorre devido à Velocidade de Produção Ideal do cenário 1 ser demasiado alta em comparação com a velocidade real a que efetivamente a máquina operava, o que teve um impacto significativo nos resultados, impedindo dar visibilidade a diferenças mais pequenas nos resultados. Neste

cenário, a Velocidade de Produção Ideal considerada é já mais próxima da velocidade real a que a linha opera, dando por isso mais visibilidade.

Adicionalmente, apesar do lote LE3 ter apresentado um Desempenho superior relativamente aos restantes no Secundário do cenário 1, neste novo cenário é observado que é o lote com o menor Desempenho entre eles. Enquanto no primeiro a Velocidade de Produção Ideal em CX/Min utilizada para este cálculo era a mesma para todos os lotes (150 CX/Min), neste cenário isso não acontece. Como demonstrado, neste cenário a velocidade considerada para este lote foi maior (40 CX/Min) que para os restantes (13,33 CX/Min) devido à premissa de que a velocidade do equipamento P1600 é limitada pela CP200 e definida pelo número de *blisters* por caixa (para que se utilize a mesma unidade em todos os lotes, caixa por minuto).

Com base nestas considerações, é possível concluir que, na verdade, o lote LE3 apresentou o pior Desempenho no Secundário em relação aos restantes lotes, tendo em conta a velocidade máxima que lhes seria possível atingir, considerando o facto de trabalharem num fluxo contínuo e não de forma isolada. No entanto, no cenário 1, este lote era erradamente apontado como o que apresentava melhor Desempenho no Secundário. Este baixo Desempenho no Secundário do lote LE3 deve-se ao facto de que, durante o Tempo de Trabalho da linha, a taxa de rejeição no Primário foi consideravelmente mais alta que no Secundário face aos restantes lotes (16% conforme visível na Tabela C. 1 do Apêndice C). Como resultado, os equipamentos no Secundário, por estarem sujeitos a uma linha de embalagem de fluxo contínuo e, por isso, ao *output* de *blisters* bons resultante do Primário, permaneceram à espera de *blisters* durante um período considerável, resultando num menor *Output* Total de caixas processadas do que o que seria possível, daí a afirmação de que no primeiro cenário era erradamente apontado como o lote com melhor Desempenho. É de notar que este padrão também é visível nos restantes lotes, onde a existência de uma taxa de rejeição mais alta numa das partes da linha resulta num Desempenho mais alto e numa Qualidade mais baixa, e vice-versa.

Quanto às percentagens de **OEE**, como referido no cenário anterior, são influenciadas negativamente pela baixa Disponibilidade, que acaba por ter uma grande influência nos resultados. Por esta razão, as conclusões retiradas anteriormente também se aplicam neste caso.

Adicionalmente, neste cenário é observado que a diferença entre o OEE do Primário e do Secundário é praticamente inexistente. Isto acontece devido à

complementaridade que parece existir entre os fatores de Desempenho e Qualidade de cada parte da linha e, ao facto das perdas associadas a esses fatores numa parte afetarem também a restante linha.

O vínculo existente entre os equipamentos da linha é claramente visível. Ocorrências em qualquer parte da linha afetam diretamente os restantes equipamentos, havendo também uma grande interdependência entre eles. Portanto, analisar de forma individual cada equipamento pode não trazer grandes diferenças no OEE por se encontrarem numa linha de fluxo contínuo.

5.2.3. Cenário 3: Cálculo do OEE da linha completa

Com base nas observações realizadas nos cenários anteriores e, nas diferentes abordagens propostas e discutidas por diversos autores ao longo dos anos sobre o conceito de OEE, com o objetivo de aplicá-lo em contextos além de equipamentos individuais, este cenário aborda o cálculo de OEE para a linha completa de embalagem de *blisters*. A intenção é considerá-la como “um só equipamento” para esta análise, procurando obter um indicador único para a linha. Esta abordagem traz facilidade no processo de recolha e tratamento de dados, permitindo a obtenção rápida do OEE e de resultados que fornecem informações relevantes para a identificação e medição das perdas nos processos. Com isto, o objetivo é melhorar a eficiência dos processos aliada aos princípios básicos do OEE.

Tendo em consideração as abordagens dos autores Nachiappan & Anantharaman (2006) e Braglia et al. (2008) nas equações definidas e variáveis dos fatores do OEE resumidas na Tabela 2.2, é necessário estabelecer a forma de cálculo do OEE para a linha. Para isso, será realizada uma análise crítica às abordagens de forma a tirar conclusões que fundamentem as escolhas estabelecidas posteriormente.

Como verificado, os autores não adotam o método convencional de cálculo do OEE, que envolve determinar de forma individual os três fatores: Disponibilidade, Desempenho e Qualidade, para posteriormente multiplicá-los e obter a eficiência global da linha. No caso de Nachiappan & Anantharaman (2006), com a abordagem OLE, apresenta o cálculo individual da Disponibilidade (equação (2.9) (2.9)), mas combina o Desempenho, como LA e, a Qualidade, como LPQP, num só fator (equação (2.10)). Quanto a Braglia et al. (2008), o OEEML é já um cálculo simplificado, não apresentando nenhum fator de forma individual (equação (2.11)).

No que diz respeito às variáveis, também são identificadas algumas divergências nas duas abordagens, como apresentado na Tabela 2.2. No caso do Tempo de Abertura, é considerado para a linha completa, porém, há uma diferença entre elas: no OLE não são consideradas as paragens planeadas, enquanto no OEEML são consideradas todas as perdas associadas à disponibilidade (Figura 2.2). Neste caso e, como referido no ponto 3 dos pressupostos assumidos, a empresa desconsidera paragens planeadas de fins de semana e feriados, mas não de *setup* ou manutenção preventiva para o Tempo de Abertura, T_A .

Para o Tempo de Trabalho, na primeira abordagem são considerados os tempos de trabalho tanto do primeiro como do último equipamento e na segunda não é definido este parâmetro. No caso desta linha, o registo do Tempo de Trabalho Efetivo é comum aos equipamentos CP200 e P1600 e, além de não existir registo para os equipamentos OCS e Christ, estes também não trabalham de forma individual, pois como já mencionado, se existir rejeição nesta fase, o equipamento P1600 terá de retrabalhar também o produto (exceto casos em que os *blisters* não se encontrem em condições para serem reintroduzidos na linha). Por estes motivos e, como referido nos pressupostos, por não existir registo de produção em período de *setup*, não é possível aplicar distinção desta variável nos diferentes equipamentos, ou seja, o Tempo de Trabalho é comum à linha toda.

Quanto ao Tempo de Ciclo Ideal, é comum nas duas abordagens que deve ser considerado o correspondente ao *bottleneck* da linha. Nesta análise, a variável equivalente usada é a Velocidade de Produção Ideal ($V_{PI\ Linha}$), como referido anteriormente nos pressupostos.

De forma similar, o *Output* de Peças Boas é também o mesmo para o OLE e OEEML, levando em consideração apenas a quantidade boa proveniente do último equipamento da linha. Dado que se pretende avaliar a eficiência da linha completa, é justificável assumir que a opção mais adequada de se considerar nesta variável é a quantidade boa do final do processo completo. Afinal, a linha deve ser encarada como um só elemento. Para finalizar esta análise crítica às abordagens, em ambas não é mencionado o *Output* Total a considerar para a linha toda.

Como referido, a Velocidade de Produção Ideal a usar é a do equipamento correspondente ao constrangimento. A identificação do *bottleneck* nesta linha de embalagem foi realizada no cenário 2, sendo ele o equipamento CP200. Posto isto, a Velocidade de Produção Ideal, $V_{PI\ Linha}$, a utilizar neste cenário é igual a 120 BLT/Min.

Depois de rever as considerações de cada um dos autores, é possível verificar que ambas as abordagens são muito parecidas, com a grande diferença na consideração dos Tempos de Trabalho do primeiro e último equipamento no OLE. Tendo em conta que não existem registos do Tempo de Trabalho individual dos equipamentos para esta linha, e por isso, os resultados obtidos seriam os mesmos que para o OEEML, assume-se desde já que a abordagem de Nachiappan & Anantharaman (2006) não é aplicável neste contexto.

Sendo assim, apresenta-se de seguida o cálculo do OEE para a linha completa através da aplicação da fórmula definida por Braglia et al. (2008), a OEEML, representada na equação (2.11) através das variáveis O_{LM} como *output* da última máquina (peças boas), LLT , tempo de abertura e, CT_{BN} como tempo de ciclo ideal do equipamento considerado como *bottleneck* da linha.

Para a realização do cálculo, é necessário relacionar as variáveis definidas pelo OEEML, com as correspondentes definidas na Tabela 5.1 dos pressupostos desta análise, tendo em atenção às unidades das variáveis. A equação definida na Tabela 5.1 para o *Output* Bons do Secundário, O_{BS} , encontra-se em caixas e, a Velocidade de Produção Ideal, $V_{PI\ Linha}$, a utilizar é em BLT/Min, pelo que, o O_{BS} deve ser multiplicado pelo número de *blisters* em cada caixa do lote em análise, passando assim o O_{LM} a ser tratado também em BLT/Min, como demonstrado na equação (5.9). Para o Tempo de Abertura, é direta a relação entre a variável LLT e a estabelecida nos pressupostos, T_A , como demonstra a equação (5.10). Por fim, tal como anteriormente, a relação entre o tempo de ciclo, CT_{BN} , e a velocidade, $V_{PI\ Linha}$, variável usada ao longo desta análise, é inversamente proporcional, como demonstra a equação (5.11). As relações descritas entre as variáveis encontram-se demonstradas de seguida, tal como a equação final:

$$O_{LM} = O_{BS} \times \text{Número de Blisters por Caixa} \quad (5.9)$$

$$LLT = T_A \quad (5.10)$$

$$CT_{BN} = \frac{1}{V_{PI\ Linha}} \quad (5.11)$$

$$OEEML = \frac{(O_{BS} \times \text{Número de Blisters por Caixa}) \div V_{PI \text{ Linha}}}{T_A} \quad (5.12)$$

Na Tabela 5.4 está representado o cálculo mencionado previamente. Os cálculos realizados para obter estes resultados encontram-se na Figura E.5 do Apêndice E.

Tabela 5.4. Percentagens do OEEML para a linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 3.

	Lotes				
	LE1	LE2	LE3	LE4	LE5
OEEML	6%	3%	8%	12%	21%

É possível verificar que os resultados obtidos para cada um dos lotes são idênticos aos resultantes do cenário 2 para cada parte da linha. No entanto, é notória a potencial perda desta abordagem em relação ao que o conceito básico do OEE nos proporciona: a visibilidade individual dos três fatores que compõem o OEE.

Esta decomposição do KPI permite centrar as atenções no fator menos positivo e guiar atividades e prioridades de ação na ótica da melhoria contínua. Além disso, também não é dada qualquer importância ao *Output* Total para a linha completa. Isto resulta na perda direta de informação relacionada com a rejeição e retrabalho ao longo da linha. De certo modo, a existência destas perdas na linha poderá afetar na mesma as equações propostas pelos autores, uma vez que elas impactam as restantes variáveis. Contudo, ter visibilidade dessas informações e compreender como considerá-las para a linha como um todo seria de extrema importância para compreender se o processo ocorre com qualidade.

Deste modo, coloca-se a questão de se seria possível abordar o cálculo do OEE para a linha completa mantendo o cálculo dos três fatores, Disponibilidade (D_{Linha}), Desempenho (P_{Linha}) e Qualidade (Q_{Linha}), considerando-se na mesma as variáveis usadas para o OEEML, com a inclusão do Tempo de Trabalho comum à linha toda, T_T e, do *Output* Total da Linha, O_{TL} . Para este último, considerar-se-ia a inclusão de todas as unidades processadas ao longo da linha. Ou seja, adicionalmente ao *Output* de Peças Boas, O_{BL} , seria considerada a quantidade de rejeição e retrabalho existente ao longo de todo o processo de embalagem (O_{TL}), dado que a rejeição no primeiro equipamento também acaba por ter impacto no processo subsequente.

Tendo como base estes pressupostos, as equações a utilizar neste cenário seriam as seguintes:

$$D_{Linha} = \frac{T_T}{T_A} \quad (5.13)$$

$$P_{Linha} = \frac{(O_{TL} \times \text{Número de Blisters por Caixa}) \div V_{PI\ Linha}}{T_T} \quad (5.14)$$

$$Q_{Linha} = \frac{O_{BL}}{O_{TL}} \quad (5.15)$$

Analisando o processo realizado na linha de embalagem descrito no subcapítulo “Processos produtivos” e demonstrado o seu fluxo no Apêndice D, é possível verificar que existe um fator que impede que este desdobramento do OEE em três fatores seja viável. Como referido anteriormente, entre os equipamentos CP200, do Primário e, P1600, do Secundário, existe rejeição de *blisters* defeituosos resultantes do Primário e reintrodução de *blisters* bons removidos de caixas rejeitadas durante o Secundário. Estes últimos são colocados de forma manual na estação de recarga existente no início da P1600, sendo posteriormente introduzidos na linha de forma automática aquando da inexistência de *blisters* na linha devido à rejeição anterior. Isto significa que quando um *blister* é rejeitado no Primário, o lugar que este ocupava na linha, passa a estar ocupado logo de seguida, desde que existam *blisters* na estação de recarga. Desta forma, apesar de ter existido uma perda de qualidade tanto no Primário como no Secundário, para a linha, entre estes equipamentos, não existiu qualquer perda relativamente ao desempenho.

A Figura 5.2 apresenta um caso hipotético onde, durante um minuto de trabalho a meio do processo de embalagem, são rejeitados 120 *blisters* da CP200 e reintroduzidos 120 *blisters* da P1600 e, são desconsiderados os acontecimentos do resto da linha.

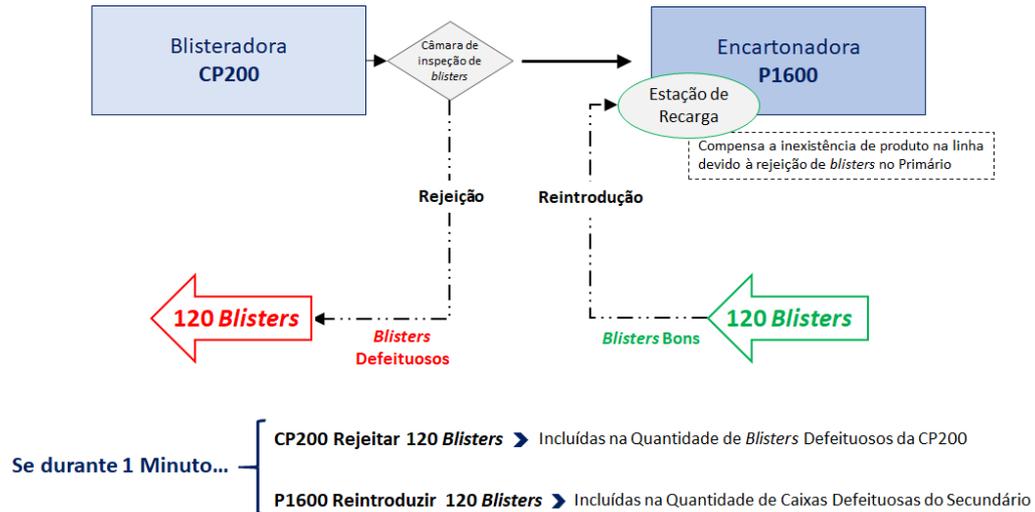


Figura 5.2. Caso hipotético de rejeição e reintrodução de blisters entre os equipamentos CP200 e P1600.

Para este caso hipotético em que ocorrem apenas os eventos reportados na Figura 5.2 durante um minuto de trabalho, tem-se um *Output Total* em blisters de 240 e, dada a Velocidade de Produção Ideal de 120 BLT/Min, um Desempenho de 200%, como demonstram as equações (5.16) e (5.17). Neste caso, tendo sido igual a taxa de rejeição em blisters em ambas as partes da linha, o Desempenho duplicou, devido também à duplicação do número de blisters num período em que a linha só tem capacidade para transportar e trabalhar 120 BLT/Min.

$$O_{TL} \text{ (em BLT)} = 120 + 120 = 240 \text{ BLT} \quad (5.16)$$

$$P_{Linha} = \frac{240 \text{ (BLT)} \div 120 \text{ (BLT/Min)}}{1 \text{ (Min)}} \times 100 = 200 \% \quad (5.17)$$

Considerando esta perspetiva, caso fosse em contexto de uma linha com apenas um ponto onde é dado *input* ao processo em vez de dois, este cenário já seria viável de ser aplicado para a linha completa, dado que cada vez que ocorresse uma rejeição, a falha não seria substituída, tendo assim impacto no desempenho de toda a linha. Nesta situação, ao se tentar juntar a linha toda como um só para a obtenção de um cálculo único de OEE, comprometem-se os resultados obtidos no fator de Desempenho, pelo que, neste caso a opção mais viável é a utilização do OEEML, obtendo-se um valor único, o OEE de uma linha produtiva.

5.3. Vantagens e desvantagens dos cenários apresentados para o cálculo do OEE

Após a análise e discussão dos três cenários apresentados para a monitorização da eficiência da linha de embalagem de *blisters*, na Tabela 5.5 encontram-se um conjunto de vantagens e desvantagens para cada cenário tendo em conta as observações referidas anteriormente.

Tabela 5.5. Vantagens e Desvantagens dos três cenários analisados para o cálculo do OEE na linha de embalagem de *blisters*.

	Vantagens	Desvantagens
<p>Cenário 1: Cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário)</p>	<p>Visibilidade da eficiência individual dos equipamentos, dando uma perceção mais clara dos pontos críticos da linha</p>	<p>1. Falsa indicação de que é preciso atuar no Desempenho do Secundário, quando este depende principalmente do <i>Input</i> dado pelo Primário</p> <p>2. Necessidade de realizar cálculos e interpretar os mesmos de forma duplicada para a mesma linha de embalagem</p>
<p>Cenário 2: Cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário) tendo em conta a velocidade máxima teórica do <i>bottleneck</i></p>	<p>1. Visibilidade da eficiência individual dos equipamentos, dando uma perceção mais clara dos pontos críticos da linha</p> <p>2. Possibilita uma observação mais correta do Desempenho real do Secundário dado que este é limitado pelo Primário</p>	<p>Necessidade de realizar cálculos e interpretar os mesmos de forma duplicada para a mesma linha de embalagem</p>
<p>Cenário 3: Cálculo do OEE da linha completa</p>	<p>Visibilidade da eficiência da linha como um todo, facilitando o processo de recolha e processamento de dados para a obtenção do OEE</p>	<p>Sem visibilidade individual dos três fatores constituintes do OEE nem dos equipamentos individuais, não fornecendo uma perceção clara dos pontos críticos da linha</p>

Posto isto, segundo a Tabela 5.5, é possível verificar que o Cenário 1 é o que apresenta mais desvantagens face aos restantes, sendo a primeira bastante relevante segundo a demonstração anterior na fase de análise e discussão. Por este motivo este cenário parece ser o menos adequado de se aplicar numa linha deste tipo.

Em relação aos dois cenários remanescentes, é possível verificar que é apontada uma desvantagem para ambos. No entanto, o cenário 2 apresenta uma vantagem a mais face ao terceiro cenário. Deste modo, o cenário mais favorável de se implementar seria o segundo cenário.

Porém, é de notar que o cenário 3 também se apresenta como um cenário viável e com um resultado satisfatório comparativamente com o cenário 2, no entanto, como mencionado, perde alguma visibilidade face a este.

6. IMPLEMENTAÇÃO DE METODOLOGIAS *LEAN* NA EMBALAGEM

Após a obtenção dos conhecimentos necessários acerca do processo de embalagem e da realização da análise para averiguar qual a melhor forma de cálculo do indicador OEE, tendo em conta a linha de embalagem de *blisters* da nova unidade industrial de Eiras, a etapa seguinte passa por implementar este indicador.

Ademais, tal como indica a iniciativa da Matriz X de 2023 pelo qual este trabalho é orientado e de acordo com os objetivos definidos, neste capítulo encontram-se apresentadas algumas das principais ações de melhoria realizadas na nova unidade industrial.

Estas ações tiveram como propósito implementar, não só o KPI do OEE, como o de monitorização dos tempos de *setup*, assim como o mapeamento de um processo produtivo e constrangimentos a ele associados, tomando em consideração a realidade de que este e outros processos impactam com a gestão diária de equipas e, por consequência, com a necessidade de integração com, por exemplo, dinâmicas de *Kaizen* Diário (reuniões diárias de equipa).

6.1. Integração das equipas no *kaizen* diário

O *Kaizen* Diário é um pilar importante no sucesso da melhoria contínua nas equipas e processos de trabalho de uma organização. Esta é uma ferramenta com grande capacidade de impulsionar melhorias significativas, promovendo uma orientação para a comunicação, organização, eficiência e qualidade.

Por consequência, existiu a necessidade de integrar primeiramente a equipa de operações de Eiras nesta dinâmica, tendo para isso sido criado um quadro de *Kaizen* Diário para que esta tenha um espaço dedicado onde se pode reunir diariamente e possa dispor todas as informações essenciais ao seu trabalho. No desenvolvimento do quadro considerou-se as necessidades atuais da equipa e é possível verificar a sua organização no Apêndice F.

A inclusão desta dinâmica como prática diária potencializa o espírito de equipa e a participação ativa dos colaboradores na identificação de oportunidades de otimização nas atividades diárias que desempenham, levando assim, por exemplo, à criação e evolução de

ações de melhoria, definição de espaços e monitorização de KPI. Na Figura 6.1 é possível verificar um exemplo de um momento de debate de ideias e conhecimentos com os colaboradores.



Figura 6.1. Exemplo de participação ativa dos colaboradores da equipa de operações de Eiras no impulsionamento de ações de melhoria contínua na nova unidade.

Desencadeadas por este tipo de dinâmicas, apresentam-se nas secções seguintes as ações de melhoria aplicadas na linha de embalagem de *blisters* desta fábrica, demonstrando como os princípios *Kaizen* (metodologias *Lean*) se traduzem em ações tangíveis e resultados mensuráveis.

6.2. Implementação do cálculo OEE na linha de embalagem de *blisters*

Um dos principais objetivos pretendidos pela organização com este projeto era a implementação e monitorização do OEE em Eiras. Deste modo, partiu-se desde cedo com esse propósito, começando-se pela análise já apresentada anteriormente para o cálculo do OEE na linha de embalagem de *blisters*.

Após a análise e discussão realizada, tornou-se mais claro perceber qual a forma de cálculo mais adequada à situação atual da fábrica, empresa e colaboradores, tendo em conta os recursos existentes. Através da Tabela 5.5, concluiu-se que o cálculo ideal seria o correspondente ao cenário 2. Porém, tal como referido, o cenário 3 também se mostrou viável, tendo em conta os resultados similares com o do cenário 2.

No segundo cenário, são realizados oito cálculos para obter o OEE final das duas partes da linha de embalagem de *blisters*, o que requer um tempo e esforço significativos, pois os cálculos são realizados manualmente pelos colaboradores no centro de trabalho, no final de cada turno¹¹. Apesar de neste cenário se obter visibilidade da eficiência das duas partes da linha através dos três fatores individuais, tal como o objetivo inicial do OEE aquando do seu desenvolvimento, esta complexidade poderia tornar a obtenção deste KPI morosa e dispendiosa para a organização, especialmente se aplicada em várias linhas de embalagem.

Desta forma, à data, considera-se mais vantajoso para a organização obter um resultado de OEE mais simplificado, tal como no cenário 3 e, envolver ativamente os colaboradores neste processo de forma a sentirem-se incluídos nele. Este cenário utiliza o OEEML como método de obtenção do OEE para a linha toda, realizando-se apenas um cálculo para a obtenção de resultados. Isto permite uma visibilidade regular do progresso da equipa nesta fase inicial e estimula a reflexão sobre o processo e a sua eficiência, promovendo a melhoria contínua. No entanto, se forem verificados resultados negativos, é possível recorrer às bases de dados e aplicar o cenário 2 nos lotes para explorar a origem das anomalias no processo.

¹¹ Este processo de obtenção do OEE de forma manual requer atividades desde: recolha de todos os dados necessários, realização de cada um dos cálculos e exposição visual dos mesmos no centro de trabalho pelos colaboradores na linha e, ainda, retratamento dos dados em fases posteriores pelos supervisores e/ou outros colaboradores, até que a informação chegue à gestão de topo.

Assim, o cálculo do OEE na linha de embalagem de *blisters* em Eiras, nesta fase de arranque da unidade fabril, será implementado de acordo com a abordagem do OEEML, conforme utilizado na equação (5.12) do cenário 3. Porém, a denominação “OEE” será mantida em detrimento do “OEEML”, pois é um conceito mais familiar a todos os membros da organização.

6.2.1. OPL para o cálculo do OEE da linha de embalagem de *blisters*

Para uma melhor compreensão dos cenários anteriores, foi utilizado um exemplo prático referente ao embalamento do Produto A em Eiras, considerando diferentes apresentações (caixas de 30 ou 90 comprimidos). É importante relembrar que, para o cenário 2 e 3, as fórmulas de cálculo utilizadas necessitavam da definição do *bottleneck* do produto em processamento, de modo a determinar a Velocidade de Produção Ideal da linha. Desta forma, é necessário adaptar a fórmula previamente estabelecida para o cálculo diário simplificado do OEE na linha completa de embalagem de *blisters*, possibilitando a sua utilização para qualquer produto e apresentação de caixa que ele tenha.

Na análise foi referido que, apesar de diferentes velocidades máximas teóricas para os diferentes equipamentos, a linha mantém a velocidade igual em *blisters* por minuto ao longo de todos os equipamentos nela inserida. Além disso, também se percebeu que a velocidade pode variar de acordo com dois fatores: o número de *blisters* por ciclo que o formato utilizado no Primário consegue formar e, o número de *blisters* que o Secundário coloca em cada caixa. Deste modo, o *bottleneck* da linha, que é aquele que apresenta menor Velocidade Máxima, pode variar de acordo com a combinação destes dois fatores.

De forma a tornar acessível a qualquer colaborador a forma de cálculo do OEE e a identificação do *bottleneck* de acordo com estes fatores, foi criada uma OPL. As OPL são vastamente utilizadas na Bluepharma pela equipa de melhoria contínua, sendo uma combinação das ferramentas *Lean*: normalização de trabalho e gestão visual, que permitem a comunicação de conhecimentos de forma concisa e visual. Estas são complementares a um complexo sistema documental em vigor, que no caso da Bluepharma está assente no *software Veeva*. O uso desta ferramenta ou norma promove a padronização de processos e de boas práticas através do uso de imagens ou diagramas com breves explicações escritas, facilitando a aprendizagem e perceção de quem as vê. Para isto, devem estar afixadas nos centros de trabalho, onde a sua visibilidade e destaque é maior. Além disso, de forma a manter um

rastreamento das OPL criadas, na empresa, é criada uma codificação única que as distingue e identifica.

O cálculo simplificado do OEE para a linha de embalagem de *blisters* em Eiras, correspondente à equação (5.12), encontra-se explicado na primeira página da OPL criada, apresentada na Figura 6.2. Nesta OPL, é possível verificar os seguintes apontamentos:

- Uma nota para cada variável de forma a destacar alguns pontos relevantes. Entre estes, o mais importante a reter: a Velocidade de Produção (V_{PI}) vai depender do *bottleneck* e é necessário verificar os anexos para a estabelecer;
- O Tempo de Abertura encontra-se já definido em 720 minutos, tal como descrito nos pressupostos dos cenários anteriores;
- A existência de uma nota sobre como calcular o OEE para quando existir um embalamento de mais do que um lote no mesmo Tempo de Abertura;
- O significado das variáveis utilizadas (parte inferior da folha através da associação de cores à fórmula).

bluepharma

NORMA CÁLCULO SIMPLIFICADO OEE EMBALAGEM BLISTERS – EIRAS
OPL Nº 218

bluelean

VARIÁVEL FIXA PARA CADA PRODUTO
APENAS APLICÁVEL SE O BOTTLENECK FOR O PRIMÁRIO

VARIÁVEL FIXA PARA CADA PRODUTO E DEPENDENTE DO BOTTLENECK
(a velocidade para o cálculo é a mesma para um mesmo produto – ver anexo com lista de velocidades teóricas por formato e blisters por caixa)

OEE = $\frac{(\text{Nº Caixas boas} \times \text{Nº Blisters por Caixa}) \div \text{Velocidade de Produção}}{720 \text{ minutos}}$

VARIÁVEL DEPENDE DO NÍVEL DE PRODUÇÃO DIÁRIO
(quantidade de caixas produzidas no turno – caixas OK para o cliente e para amostras CQ ou Estabilidades)

TEMPO DE ABERTURA STANDARD
12h x 60 MINUTOS = 720 MINUTOS

NOTA: Se existir embalamento de mais do que um lote onde muda qualquer uma das variáveis, realizar o cálculo do OEE da seguinte forma:

OEE = $\frac{[(\text{Nº Caixas boas}_{\text{LOTE 1}} \times \text{Nº Blisters por Caixa}_{\text{LOTE 1}}) \div \text{Velocidade de Produção}_{\text{LOTE 1}}] + [(\text{Nº Caixas boas}_{\text{LOTE 2}} \times \text{Nº Blisters por Caixa}_{\text{LOTE 2}}) \div \text{Velocidade de Produção}_{\text{LOTE 2}}]}{720 \text{ minutos}}$

<p>OEE É O NÚMERO DE CAIXAS PRODUZIDAS, EM COMPARAÇÃO COM O NÚMERO DE CAIXAS QUE PODIA TER PRODUZIDO (EFICIÊNCIA) POR EXEMPLO: 65%</p>	<p>É O NÚMERO DE CAIXAS BOAS QUE OBTIVE NO FIM DO TURNO MENOS O NÚMERO DE CAIXAS BOAS QUE TINHA NO INÍCIO DO TURNO MAIS O NÚMERO DE AMOSTRAS PRODUZIDAS DURANTE O TURNO</p>	<p>É O NÚMERO DE BLISTERS POR CAIXA QUE O PRODUTO QUE ESTOU A PRODUZIR TEM (SÓ SE MULTIPLICA POR ESTE VALOR QUANDO O BOTTLENECK É O PRIMÁRIO)</p>	<p>É O NÚMERO DE BLISTERS POR MINUTO OU CAIXAS POR MINUTO DEPENDENDO DO BOTTLENECK DO PRODUTO (VER ANEXO)</p>
---	---	---	---

MAIO, 2023
1/4

Figura 6.2. OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de *blisters* implementada em Eiras – fórmula generalizada e conceitos sobre as variáveis.

Na Figura 6.3 encontra-se a primeira folha do anexo associado à OPL do cálculo do OEE, que tem como objetivo auxiliar na determinação do *bottleneck* da linha e, com isso, a Velocidade de Produção a usar, através de um exemplo. Nesta é explicado que se deve calcular primeiro a velocidade máxima do Primário (BLT/Min) de acordo com o formato usado, tal como referido na descrição da linha de embalagem. O segundo passo é calcular a velocidade máxima que deveria ocorrer no Secundário em CX/Min de acordo com a velocidade estabelecida pelo Primário. E por fim, o terceiro e último passo é verificar se a Velocidade de Produção do Secundário resultante do segundo passo é maior ou menor que a Velocidade Máxima que esta parte da linha consegue atingir. Se for menor, significa que a velocidade é condicionada pelo Primário, sendo por isso este o *bottleneck*, caso contrário, será o Secundário o *bottleneck*.

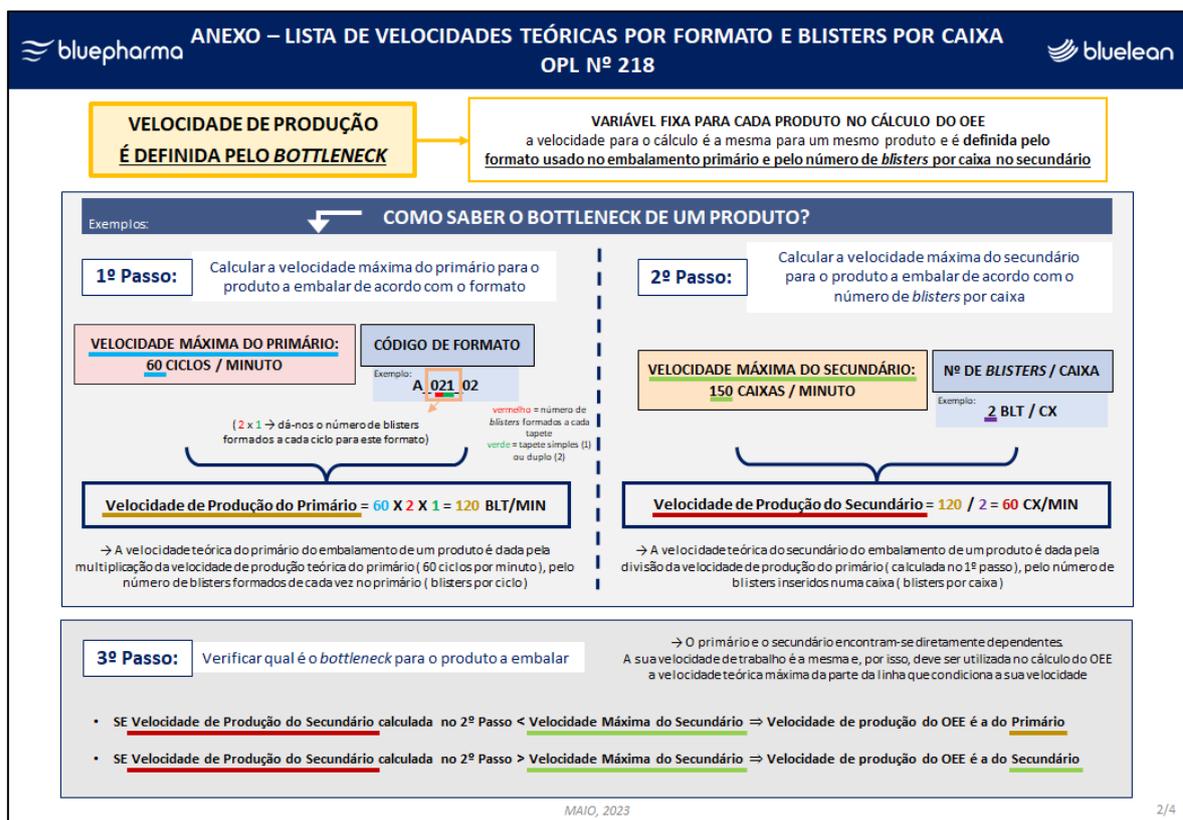


Figura 6.3. Anexo da OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de blisters implementada em Eiras – primeira parte da explicação de como se estabelece o *bottleneck* e Velocidade de Produção da linha.

Para complementar este último passo, na Figura 6.4 é apresentada uma tabela com os resultados do segundo passo, em CX/Min, para diferentes combinações de formato

(Primário)¹² e apresentações de caixa (Secundário). Para valores iguais ou superiores a 150 CX/Min, valor correspondente à Velocidade Máxima Teórica do Secundário, identificou-se visualmente com a cor verde, de forma a destacar que, nestes casos, a Velocidade de Produção a usar é fixa e igual a 150 CX/Min. Neste caso, não é necessário multiplicar-se pelo Número de *Blisters* por Caixa, dado que as variáveis se encontram todas nas unidades correspondentes. No caso oposto, identificadas a branco e cinzento, em que os valores apresentados não ultrapassam a Velocidade Máxima do Secundário, o *bottleneck* é o Primário e, a Velocidade de Produção corresponde ao resultado do primeiro passo da Figura 6.3, que coincide com os valores da primeira coluna da tabela em BLT/Min. Por exemplo, para um formato de 4 BLT/cl e uma apresentação de 3 BLT/CX, a Velocidade de Produção é 240 BLT/Min. Desta forma, para calcular o OEE é necessário multiplicar o número de Caixas Boas pelo Número de *Blisters* por Caixa.

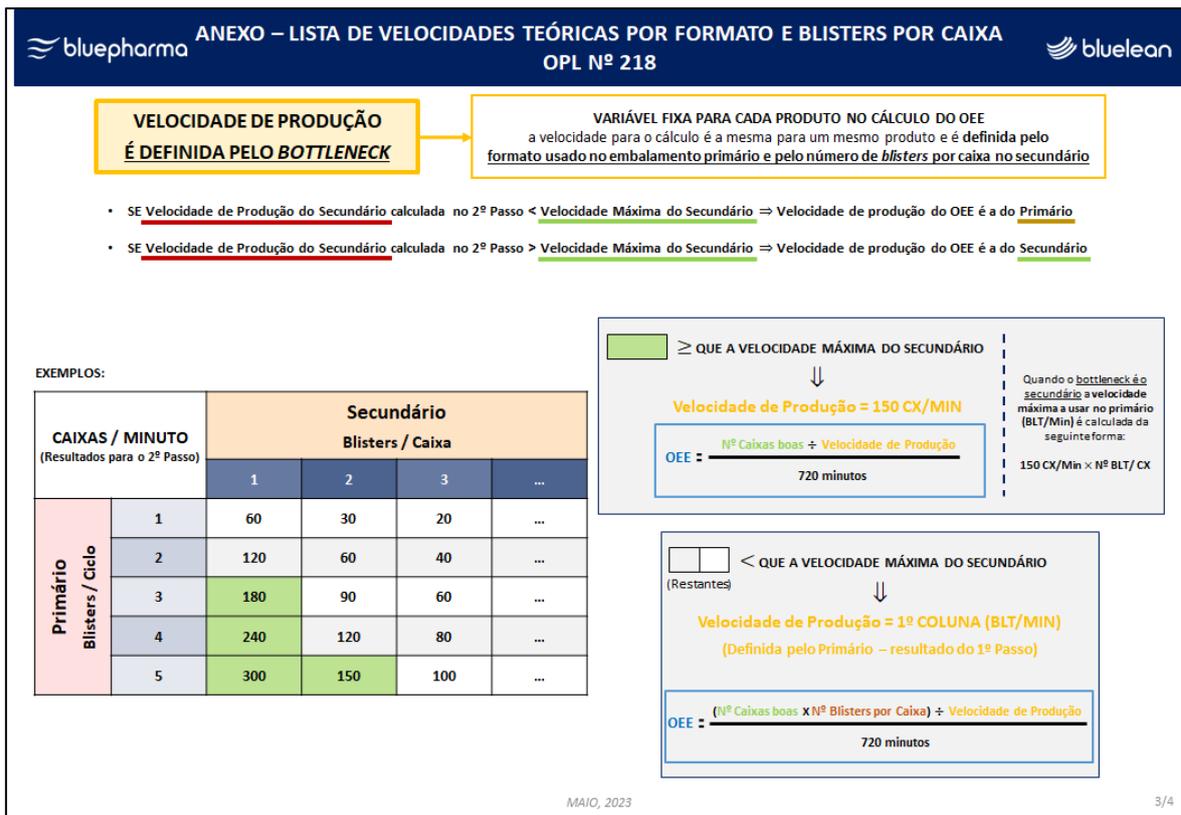


Figura 6.4. Anexo da OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de *blisters* implementada em Eiras – segunda parte da explicação de como se estabelece o *bottleneck* e Velocidade de Produção da linha.

¹² A tabela apresenta cálculos até formatos de 5 BLT/cl por atingir a velocidade máxima da CP200 independentemente do formato, os 300 BLT/Min, como referido no Capítulo 3.

É necessário ter em atenção que a velocidade real a que a linha trabalha é inserida no equipamento CP200, ajustando-se o resto da linha a ela. Ora, no caso do *bottleneck* ser o Secundário, a Velocidade Máxima é de 150 CX/Min, pelo que na CP200 é necessário ter em atenção de não se colocar uma velocidade superior à multiplicação de 150 CX/Min pelo Número de BLT/CX do Secundário.

O processo anterior, demonstrado na Figura 6.3 e Figura 6.4, acresce alguma dificuldade à definição do *bottleneck* e ao cálculo do OEE. Através dele, a margem para erros na obtenção dos resultados e o tempo necessário para a sua realização é maior. Dado que a escolha deste método de cálculo do OEE foi motivada pela sua simplicidade e facilidade na obtenção de dados e cálculo para os colaboradores na linha, foi necessário criar uma forma de facilitar este processo.

Deste modo, foi criada uma terceira página de anexos para esta OPL, onde de forma mais direta, se indica qual a Velocidade de Produção, a sua unidade e fórmula a usar, sem necessidade de realizar mais cálculos além da fórmula simplificada do OEE.

Na Figura 6.5 encontra-se uma tabela parecida à anterior, mas que indica claramente qual a forma de cálculo de acordo com o tipo de formato e apresentação. Sendo que com o aumento do número BLT/CX, a velocidade em CX/Min vai diminuindo, para apresentações com mais de 5 *blisters* por caixa, o *bottleneck* mantém-se o Primário e, por isso, a Velocidade de Produção mantém-se como demonstrado na coluna “...”.

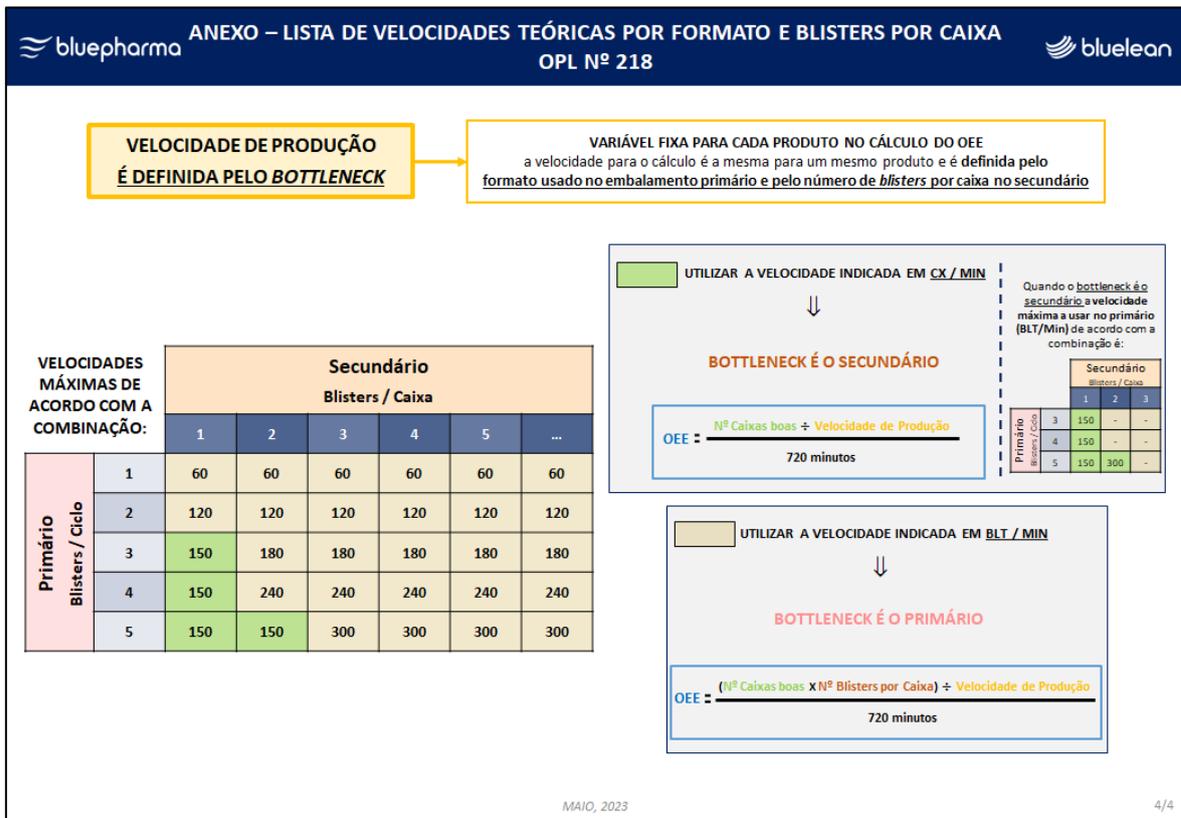


Figura 6.5. Anexo da OPL do cálculo simplificado do OEE na linha de embalagem de blisters implementada em Eiras – tabela com as Velocidades de Produção máximas e identificação do bottleneck através da combinação do formato e apresentação da caixa.

Com esta última folha da OPL (Figura 6.5) as folhas número 2 e 3, Figura 6.3 e Figura 6.4 respetivamente, passam a servir apenas para utilização em formações de forma a explicar a origem dos valores apontados nesta última tabela, não sendo expostas no centro de trabalho para não criar maior confusão visual aos colaboradores. Isto é, apenas a Figura 6.2 e a Figura 6.5 serão expostas e utilizadas diariamente pelos colaboradores para a obtenção dos resultados do OEE da linha de embalagem de blisters.

Esta adaptação realizada à fórmula do OEE permitirá realizar os cálculos de forma mais abrangente e flexível, independentemente das características dos produtos embalados nesta linha. Desta forma, torna-se possível comparar todos os resultados obtidos, permitindo uma monitorização mais precisa da eficiência da linha e ainda, impulsionar a melhoria contínua através da identificação e tratamento de oportunidades de melhoria.

6.2.2. Modelos de suporte ao registo do cálculo do OEE na embalagem

Complementarmente à OPL do cálculo do OEE, foram construídos dois modelos de suporte ao registo do cálculo do OEE. Estes desempenham um papel crucial na análise sistemática do OEE ao longo do tempo. Estas representações visuais auxiliam na identificação de tendências, variações e possíveis oportunidades de melhoria e, permitem uma análise mais profunda na tomada de decisões no sentido de otimizar a eficiência da linha.

Um dos modelos criados destina-se aos colaboradores da linha, para que o possam preencher no centro de trabalho em formato físico (folha de papel) e, outro para se registarem esses valores e reportar de forma digital pelo supervisor responsável a outros colaboradores e gestão de topo, criando-se um histórico digital nesse documento, dos cálculos realizados em linha no final de cada turno. Estes foram projetados para que o seu preenchimento seja fácil e intuitivo, não sendo preciso despende muito tempo para o realizar.

Em ambos os modelos se recorre à gestão visual para demonstrar de forma mais simples e direta se a eficiência da linha se encontra abaixo ou acima do objetivo estabelecido, neste caso, de 35% como em SMB. No formato físico é utilizada essa técnica com maior destaque do que no digital, visto que a folha estará afixada no centro de trabalho e, desta forma, está ao alcance dos colaboradores para refletirem em equipa sobre os resultados.

Na Figura 6.6 é possível observar o modelo criado para o formato físico. Nele incluem-se várias áreas para o registo de informações relevantes ao cálculo do OEE e um espaço para a data para fácil rastreamento da informação aquando da passagem para o reporte digital. Como referido, são utilizadas cores para chamar à atenção a posição do resultado face ao objetivo, sendo pintada uma coluna a vermelho quando não se atinge os 35% de OEE e, uma coluna a verde quando se iguala ou ultrapassa essa percentagem.

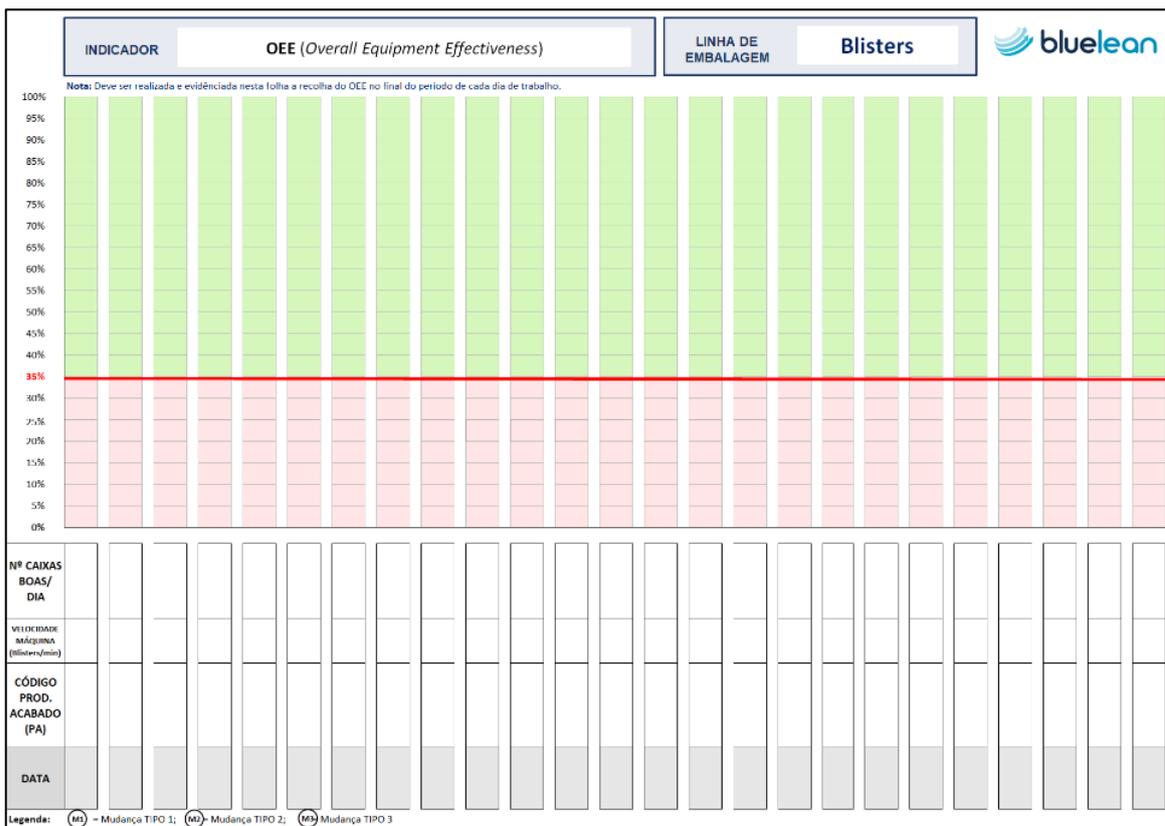


Figura 6.6. Modelo físico de suporte para o registo e recolha do OEE em linha.

Quanto ao modelo para reporte digital, no Apêndice G é possível visualizar partes do documento criado em Excel, onde se insere toda a informação relevante ao cálculo do OEE numa folha, originando a sua percentagem e, noutra vai processando automaticamente esses dados, gerando gráficos (um por semestre) e histórico da eficácia da linha ao longo do tempo perante o objetivo definido pela organização. Na Figura 6.7 encontra-se representado o gráfico originado para o primeiro semestre de 2023, que foi partilhado posteriormente com a organização.

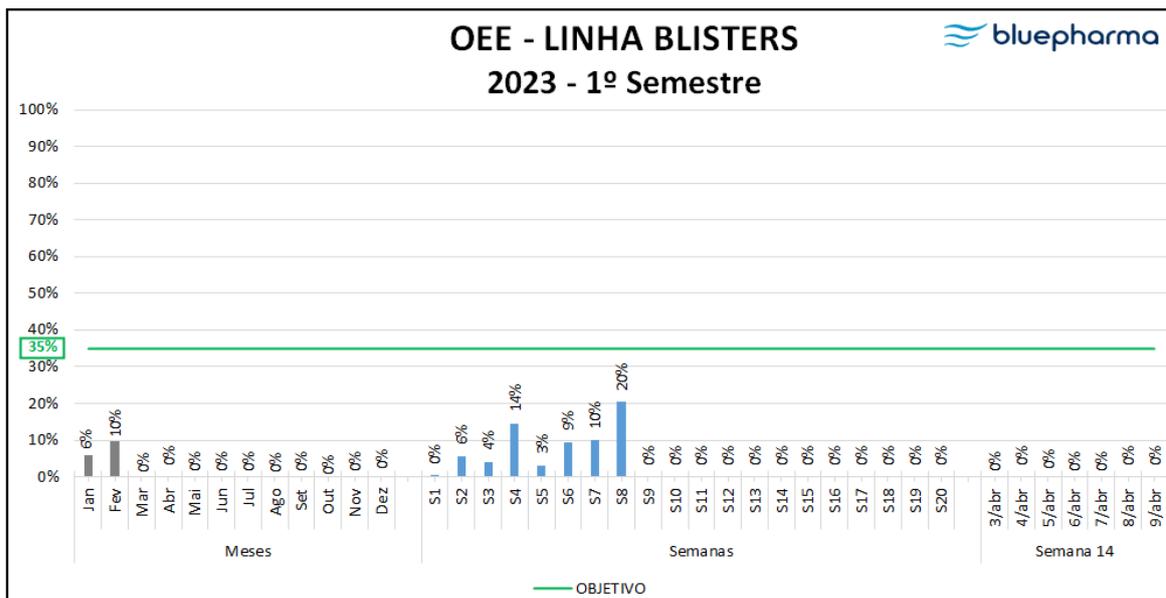


Figura 6.7. Modelo digital de suporte para o registo do histórico e reporte do OEE – gráfico com o histórico do OEE no primeiro semestre de 2023.

6.3. Definição dos tipos de *setup* e criação de modelos de suporte ao registo dos seus tempos na embalagem

A definição dos diferentes *setups* existentes numa linha de embalagem desempenha um papel fundamental na melhoria contínua e otimização dos processos. Um *setup* eficiente, bem planeado e normalizado é essencial na redução da duração de mudanças entre lotes, clientes ou produtos. Este tem um impacto direto no indicador do OEE e produtividade da linha. Isto é, a redução dos tempos de *setup* contribui diretamente para o aumento do OEE e, por este motivo, deve ser considerada a importância que *setups* eficazes têm na redução do tempo de paragem da linha, tanto com impacto durante a realização do próprio *setup*, como também durante o embalamento devido a micro paragens despoletadas por maus ajustes pré-produção, permitindo que a linha opere durante mais tempo e se maximize a produtividade.

Através da padronização dos procedimentos e da criação de uma sequência lógica de atividades, é possível minimizar o tempo necessário para a mudança de formatos ou produtos na linha de embalagem, diminuindo também a margem para erros e variabilidades entre colaboradores.

Por estes motivos, procurou-se clarificar as atividades incluídas nos três tipos de mudança que podem ocorrer nas linhas de embalagem:

- Mudança mais complexa (mudança completa), denominada por *Setup 1 (S1)*;
- Mudança intermédia, denominada por *Setup 2 (S2)*;
- Mudança mais simples (mudança de lote ou de cliente), denominada por *Setup 3 (S3)*;

Separar as atividades realizadas na área de embalamento primário das áreas de embalamento secundário demonstrou ser essencial devido à peculiaridade destas se encontrarem separadas fisicamente e, portanto, sem se perder a visão coletiva do processo, têm de ser realizados os *setups* de forma separada.

Desta forma, recorreu-se uma vez mais à gestão visual, criando-se OPL para clarificar estes tipos de *setups*, que incluem uma grande quantidade de atividades como demonstrado anteriormente na descrição do processo de embalagem. No Apêndice H encontram-se as duas OPL criadas, uma para a linha de embalagem de *blisters* e outra para a de frascos, sendo que apesar desta última não ter operado até à data, não deixa de ser importante realizar desde já a definição dos seus *setups* pois, permite desde cedo normalizar este processo. Estas OPL vão desempenhar um papel importante na realização dos *setups*, permitindo que a equipa de operações tenha acesso a detalhes que facilitem a transmissão de foco a estas atividades.

Tal como para o cálculo do OEE, também se criaram modelos, físicos e digitais, destinados ao registo dos tempos de *setup* com os mesmos propósitos, facilitar o registo desta informação e potenciar a melhoria contínua através da análise do histórico. Deste modo, é possível dizer que foi implementado outro KPI na embalagem além do cálculo do OEE. O indicador dos tempos de *setup*, pelas razões já anteriormente mencionadas, é também muito relevante num processo fabril, especialmente nesta indústria onde os tempos de *setup* são longos devido à complexidade das suas linhas de produção.

Para o registo dos tempos de *setup*, optou-se por separar o primário do secundário, dado que as mudanças são realizadas de forma separada e a sua complexidade é diferente, tendo por isso durações diferentes para um mesmo tipo de *setup*. Apesar de estarem diretamente dependentes, não sendo possível iniciar o embalamento seguinte sem que estejam os *setups* de ambas as partes finalizadas, com o registo da duração no primário

e do secundário de forma separada, definir objetivos diferentes para ambos irá promover a redução global do tempo de *setup*.

Ainda em análise do KPI dos tempos de *setup*, é importante ter visibilidade do seu tempo total (soma das durações de *setup* do primário e secundário) e do tempo de validação de limpeza. A validação de limpeza é uma atividade muito importante neste tipo de indústria e necessária segundo as diretrizes GMP, realizada pela equipa de CQ. Este é um processo demorado e que impede que se realizem as tarefas seguintes de preparação e montagem da linha, sendo necessário repetir o processo de limpeza normalizado enquanto este não se apresentar conforme. Dada a importância deste tema internamente na organização, deu-se destaque também à duração deste processo para impulsionar a sua otimização e salientar a importância que tem no *setup* global.

Deste modo, no Apêndice I é possível ver os três modelos físicos diferentes, criados para a linha de embalagem de *blisters*: o primeiro para a área de embalamento primário, o segundo para a área de embalamento secundário e o terceiro para a linha completa e validação de limpeza. Nos três é possível identificar qual o tipo de *setup* realizado, relacioná-lo com o lote para melhor rastreamento de informação, apontar observações de informações relevantes e, existem ainda campos para dar visibilidade da duração completa do processo, desde o início do *setup* até ao final da validação de limpeza.

A duração em horas do processo é demonstrada através do preenchimento manual de colunas tal como no OEE, neste caso a vermelho quando se ultrapassa o objetivo e, a verde quando se encontra igual ou abaixo do mesmo. É de notar que os objetivos estabelecidos, apesar de discutidos em equipa, ainda estão dependentes de consolidação interna e da evolução do histórico futuro. São por isso atualmente meramente indicativos para o funcionamento do modelo e carecem de ser ajustados por diretrizes estratégicas que tenham em conta a futura otimização de atividades e também os futuros embalamentos e reajustes de especificações das linhas. Neste caso, os modelos digitais vão desempenhar um papel importante na definição destes objetivos, através da observação de tendências nos gráficos por ele criados com a transposição destas informações da linha. No Apêndice J, são demonstradas partes da folha Excel criada para este registo, já com as informações dos setups realizados na linha de embalagem de *blisters* até à data.

6.4. Resultados da implementação dos KPI na linha de embalagem de *blisters*

Com a implementação de dois KPI, o OEE e os tempos de *setup*, na linha de embalagem de *blisters* em Eiras, foram obtidos os resultados destes indicadores para a campanha de embalamento do Produto A, utilizando as bases de dados existentes.

A Figura 6.8 apresenta um gráfico com os resultados do OEE médio mensal e semanal para o período compreendido entre 21 de dezembro de 2022 e 28 de fevereiro de 2023, correspondente ao *setup* e embalamento do primeiro produto produzido em Eiras, tal como referido anteriormente. Para a realização deste gráfico utilizou-se a equação (5.12) e os dados recolhidos e apresentados na Tabela B.4 do Apêndice B, que contém as informações diárias recolhidas dos PBR referentes à quantidade de caixas boas da linha. Através destes dados, realizaram-se os cálculos diários do OEE, conforme demonstrado no Apêndice K.

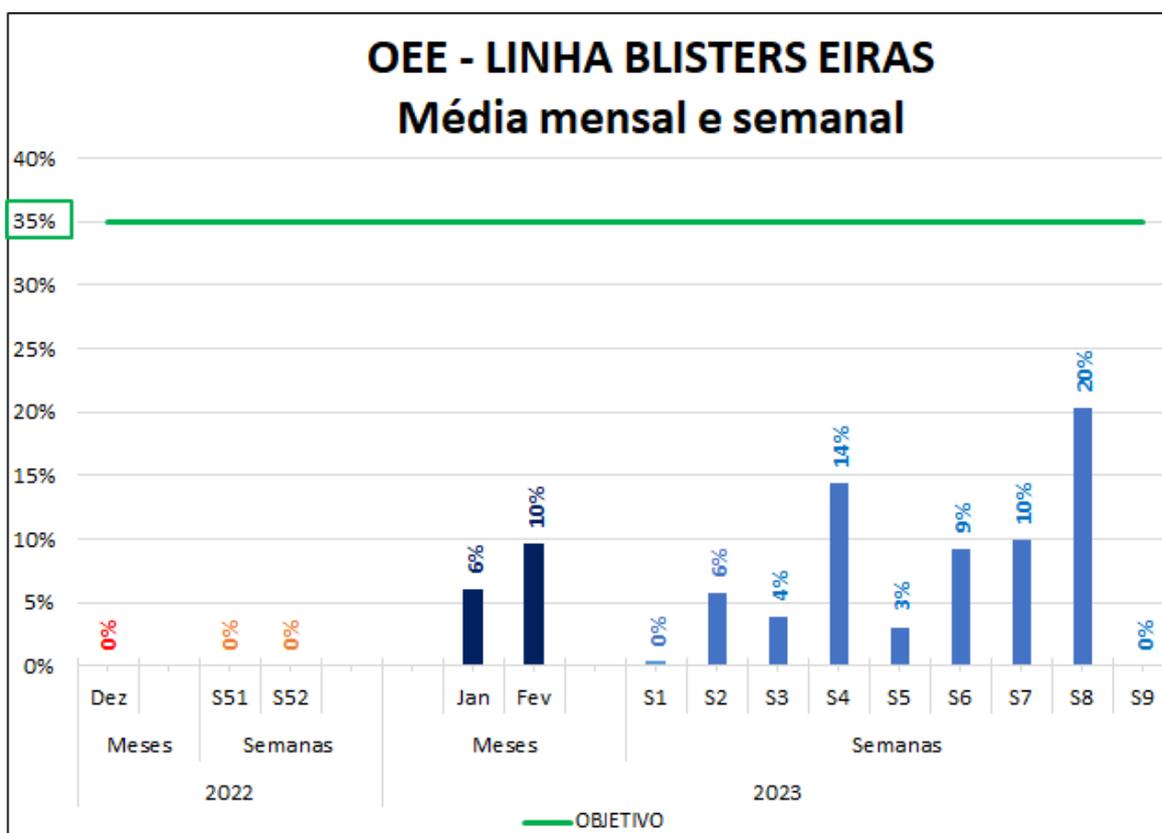


Figura 6.8. Cálculo do OEE da linha de embalagem de *blisters* de Eiras no período respeitante à campanha de embalamento do primeiro produto, o Produto A.

Comparativamente aos resultados reportados pelos colaboradores na fábrica de SMB, apresentados na Figura 3.7, é possível constatar que os resultados em Eiras são relativamente mais baixos. Dado que a unidade industrial ainda se encontra na fase de arranque da sua atividade e, por isso, de primeiros embalamentos, considera-se compreensível que nesta fase a mesma se possa encontrar em desenvolvimento e evolução das capacidades dos seus recursos e, por conseguinte, as capacidades de produção da fábrica. Posto isto, resulta um OEE mais baixo do que o esperado face a uma linha de embalagem já com funcionamento mais normalizado e rotineiro.

Quanto aos resultados da análise do KPI tempos de *setup*, na Figura 6.9 (incluída também no Apêndice L) é possível verificar a duração cumulativa mensal e média anual até à data, da totalidade da linha, para os seis *setups* realizados em Eiras no embalamento da campanha do Produto A. Os dados foram recolhidos através dos *Logbooks* existentes nas salas do Primário e Secundário, tendo sido somados todos os tempos de *setup* e não considerado o período total, desde a última caixa boa de um lote até à primeira caixa boa do lote seguinte, tal como a definição de *setup* indica. A não consideração do período total de *setup* deve-se ao facto de não existirem registos dos períodos de validações de limpeza que ocorreram e, também, porque atualmente a equipa é pequena e encontra-se alocada a diferentes centros de trabalho, não sendo possível despender todo o tempo disponível nas tarefas de embalagem desde o seu início ao fim. Nesta campanha de embalamento, existiram duas mudanças S1 (a primeira apenas de limpeza e montagem, tendo sido a primeira interação com os equipamentos para a realização de um embalamento e, a segunda mudança deste tipo, apenas de desmontagem e limpeza por não existir um embalamento subsequente) e quatro mudanças S3.

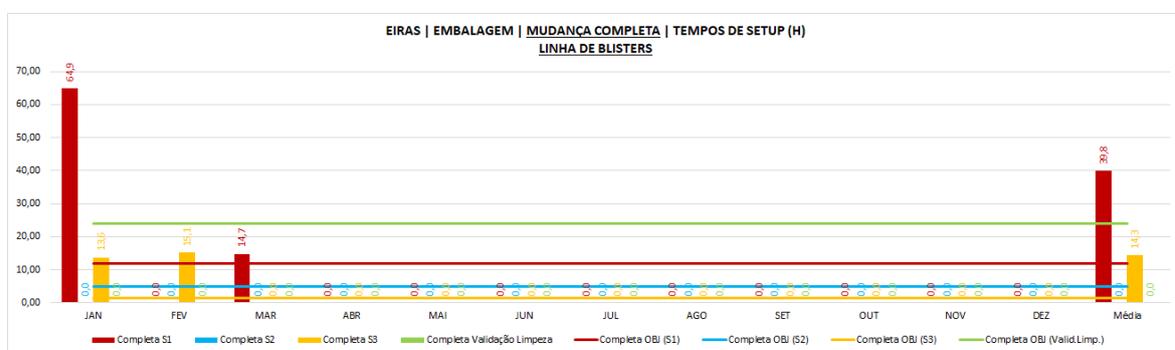


Figura 6.9. Duração cumulativa mensal e média anual dos *setups* da linha completa da campanha do Produto A.

Esta análise do OEE e tempos de *setup* médio mensal e semanal fornece uma visão abrangente da eficácia da linha e dos colaboradores durante o período desta campanha de embalagem. Deste modo, a longo prazo, este tipo de visão permitirá analisar a relação direta entre estes dois KPI, padrões, tendências e variações da sua eficácia ao longo do tempo, sendo isso fundamental na otimização dos processos.

6.5. Criação de um quadro de suporte à embalagem e formação da equipa

Após o estabelecimento do cálculo do OEE para a linha de embalagem de *blisters*, definição dos tipos de *setup* para as duas linhas de embalagem e, criação de OPL e modelos para o registo do OEE e tempos de *setup*, foi colocado um quadro na zona de embalagem secundário. A criação deste quadro teve como objetivo dar suporte à equipa no registo de informação dos KPI, permitir o acesso rápido a informações relevantes e centralizar instruções práticas privilegiando o conceito da gestão visual.

A decisão de colocar este quadro no embalagem secundário foi motivado por questões de segurança e conveniência. Na sala de embalagem primário não é permitida a entrada de qualquer objeto ou material que não seja intrinsecamente necessário ao processo devido às medidas de contenção. No secundário os riscos são menores, além de que o cálculo do OEE é realizado no final de linha e, por isso, torna-se mais conveniente.

O quadro deve ser posicionado de forma visível para a equipa, incentivando a transparência, a partilha de conhecimentos e promovendo a entreaajuda e melhoria contínua. Além disso, é fundamental manter o quadro atualizado regularmente, sendo este uma ferramenta dinâmica e importante na monitorização do desempenho e melhoria contínua dos tempos de *setup* e OEE das linhas de embalagem.

Na Figura 6.10 é possível ver o a disposição do quadro criado. O seu *layout* encontra-se dividido essencialmente em duas partes. A parte esquerda é dedicada ao KPI do OEE, com a OPL do cálculo do OEE para a linha de embalagem de *blisters* e, os modelos para o seu registo (também foi colocado um para a linha de frascos, igual ao de *blisters*, para quando estiver definido o seu cálculo). A parte direita é dedicada ao segundo KPI, dos tempos de *setup*, com as OPL de definição dos três tipos existentes e, três modelos para cada linha criados para o registo das suas durações (uma vez mais, os modelos para a linha de embalagem de frascos são adaptados dos criados anteriormente para os *blisters* para que seja

possível começar a criar um histórico desta linha quando a mesma iniciar a sua atividade). Contém ainda espaço para colocação de comunicações que se queiram deixar entre a equipa e um conjunto de OPL ligadas à embalagem no caso de necessidade de consulta. Desta forma é mais fácil o preenchimento de todos estes modelos, é incentivada uma maior reflexão sobre os resultados e, através da gestão visual, torna-se mais ágil perceber tendências com o elencar de resultados à utilização de cores de simbolismo normalizado.



Figura 6.10. Quadro criado para dar suporte à equipa de embalagem de Eiras no registo e obtenção de informação.

Após a criação deste quadro, foi fundamental proporcionar uma formação adequada à equipa de Eiras sobre o seu uso e importância. Nesta formação explicaram-se os conceitos associados aos elementos presentes no quadro, qual a sua relação com a melhoria contínua, assim como a forma de utilização através de exemplos práticos (os modelos encontram-se parcialmente preenchidos). Além disso, os colaboradores tiveram a oportunidade de fazer questões e discutir a estrutura do quadro, garantindo a aquisição e compreensão dos conhecimentos transmitidos, bem como a possibilidade de apresentar sugestões de melhoria que considerem necessárias para um bom funcionamento do método.

Na Figura 6.11 encontra-se um registo fotográfico da formação dada aos colaboradores, destacando-se a importância de fornecer suporte contínuo, reforçar conceitos e promover discussões regulares sobre propostas de melhoria. Desta forma, garante-se que a equipa se encontra alinhada quanto à importância deste tipo de ferramentas e capacitada para utilizá-las de forma eficaz, fortalecendo-se assim a cultura de melhoria contínua em crescimento nesta unidade industrial.



Figura 6.11. Formação à equipa de Eiras sobre o quadro de suporte à embalagem e seus constituintes.

6.6. Diagnóstico a processos inerentes à embalagem

Tendo em conta que para melhorar o OEE do centro de trabalho abordado é necessário atuar não só na melhoria do próprio processo, mas também de todos os outros que o envolvem, existiu uma necessidade de compreensão de alguns dos processos inerentes à embalagem, isto de forma a normalizá-los e definir responsabilidades para as atividades existentes.

Para realizar o diagnóstico a estes processos, foi promovida uma reunião em sala com colaboradores ligados às áreas da embalagem e logística de Eiras. Durante a reunião, construiu-se o mapeamento de todas as tarefas necessárias para que ocorra o embalamento

de um lote, identificando as equipas responsáveis por cada uma. Além disso, foram apontados constrangimentos e oportunidades de melhoria ao longo de todo o processo. A Figura 6.12 apresenta o fluxo de atividades resultante desta dinâmica, representados por *post-its* verdes, bem como as informações necessárias entre os diferentes setores envolvidos, indicados por *post-its* amarelos, para que seja possível ocorrer o processo de embalagem em Eiras. Por fim, os constrangimentos associados às tarefas estão representados por *post-its* laranjas.



Figura 6.12. Mapeamento do processo atualmente existente em Eiras inerente à embalagem com identificação de constrangimentos pela equipa.

As atividades presentes neste fluxo estão relacionadas com a disponibilização do PSA e dos ME do Primário e Secundário para utilização no embalamento. Também envolvem formalizações e processos, como a abertura de ordem de embalagem e preenchimento do PBR. Estas tarefas antecedem o embalamento do lote, existindo outras atividades a realizar durante o processo de embalagem, como por exemplo a extração de amostras e, até, atividades posteriores como a devolução dos ME não utilizados, encerramento e validação de toda a documentação necessária.

No decorrer deste diagnóstico, os colaboradores apontaram os constrangimentos que mais se sentem à data em algumas atividades deste processo de Eiras. Com base nesses constrangimentos, foram posteriormente desenvolvidas possíveis oportunidades de melhoria, visando a normalização e o aprimoramento do processo global, com o objetivo final de torná-lo mais ágil.

No Apêndice M encontra-se descrito o mapeamento das atividades, que constitui o modelo *AS-IS* (modelo com a descrição atual do processo), acompanhado dos constrangimentos e oportunidades de melhoria identificadas para cada atividade.

Destes constrangimentos e oportunidades de melhoria, idealizou-se um modelo *TO-BE* para este processo (modelo com a descrição futura do processo). Este modelo está

demonstrado no Apêndice N e, é possível obtê-lo após a realização de algumas ações de melhoria que no fundo permitiram uma maior independência de Eiras em relação à unidade central da organização em SMB. Esta independência consegue-se através da formação de colaboradores em Eiras para realizarem tarefas direcionadas à unidade, como por exemplo a abertura de ordem ou a realização de encomendas de materiais específicos para Eiras e respetiva receção diretamente na unidade.

Entre os constrangimentos identificados com o diagnóstico realizado, destacam-se duas atividades como mais críticas neste processo: a abertura de ordem de embalagem e a recolha das amostras. Devido a esta relevância, foi direcionada atenção particular para estas duas atividades, procurando soluções e a implementação de melhorias efetivas.

6.6.1. Melhoria do processo de abertura de ordem de embalagem

Foram identificados cinco constrangimentos na atividade “abrir ordem de embalagem (SAP)”. O principal destes constrangimentos deve-se ao facto da unidade de Eiras se encontrar ainda dependente de SMB para realizar este processo. Até à data, não existe nenhum colaborador em Eiras formado para realizar este processo. Desta forma, é necessário pedir aos colegas de SMB responsáveis por este processo para realizar uma abertura de ordem de embalagem direcionada aos lotes com necessidades de embalamento na nova unidade. Algumas das atividades anteriores a esta demonstram isso mesmo e, apontam também esta dependência como um fator negativo e muitas vezes condicionante para o aceleração deste processo.

Por este motivo, foram identificadas duas oportunidades de melhoria para suprimir esta dificuldade. A primeira foi a formação de uma pessoa responsável em Eiras por abrir ordens de embalagem, a fim de eliminar esta dependência de SMB. Este processo de formação foi iniciado com sucesso, necessitando o colaborador de diversas formações e várias experiências de abertura de ordens para a independência de Eiras face a SMB neste processo.

A abertura de uma ordem é um processo que envolve muitas tarefas, interação com vários *softwares* e uma grande quantidade de documentação. Posto isto, a segunda oportunidade de melhoria apontada foi a criação de uma *checklist* de necessidades de tarefas, plataformas e *softwares* associados e, documentos a preparar para a sua realização. No

Apêndice O encontra-se a OPL criada para definir e estruturar o processo de abertura de ordem de embalagem que irá permitir normalizar o mesmo, mas também apoiar um colaborador em fase de aprendizagem.

6.6.2. Melhoria do processo de recolha de amostras

No processo de recolha de amostras foram identificados três constrangimentos. O principal e, para o qual foi adotada uma ação de melhoria, é a falta de clareza no processo de gestão das amostras. Desta forma, procurou-se clarificar o processo que envolve a recolha de amostras e as responsabilidades das partes envolvidas para cada tarefa, normalizando também rotinas de comunicação entre equipas.

Sendo o processo de recolha de amostras realizado para o PA proveniente da zona de embalagem secundária, mas também para o PSA proveniente da zona de fabrico, criou-se uma OPL para suportar o processo de recolha de todas as amostras provenientes das operações de Eiras.

Este processo parte desde a colocação das amostras de PA ou PSA devidamente identificadas nas respetivas áreas, passando pela comunicação entre as equipas para dar conhecimento da existência de amostras para recolha, à atividade efetiva de recolha pela equipa de CQ e, por fim, partilha dos resultados da análise.

Além da clarificação de responsabilidades, principalmente por parte dos colaboradores de Eiras por estarem a exercer funções com responsabilidades que não exerciam anteriormente, verificou-se também uma necessidade de clarificar e identificar na zona de operação os locais de acondicionamento das amostras. Para as amostras de PSA existia já um espaço projetado com este propósito de passagem de amostras da zona de contenção para a zona sem contenção, chamada de *Passbox*. No entanto, este espaço necessitava de ser clarificado de forma visual. No que diz respeito às amostras providas da embalagem (PA) não existia um local definido para tal, sendo neste caso necessário um espaço que acondicione, em segurança e com acesso limitado, uma grande quantidade de caixas embaladas para amostras. Posto isto, foi definido o espaço em falta e a *Passbox*, com marcações no chão e identificação clara nas paredes, fomentando a organização visual e normalização dos espaços tendo em conta as normas de segurança. Na Figura 6.13 é visível o antes e o depois associado à normalização do *layout* destes dois espaços.

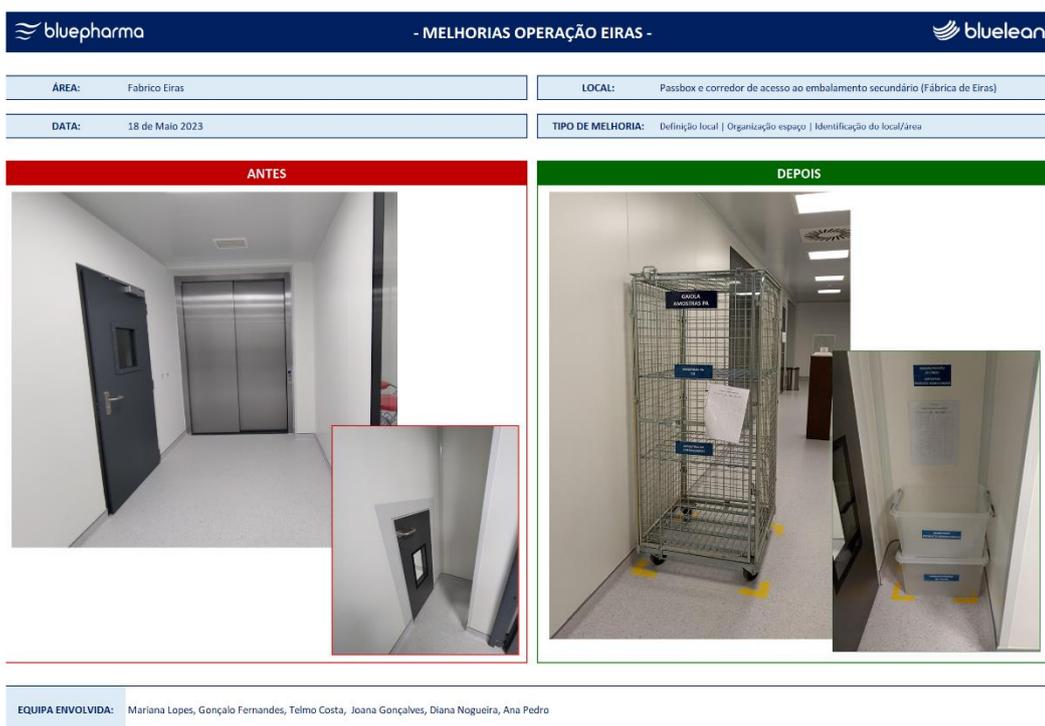


Figura 6.13. Antes e depois da normalização do *layout* dos espaços de recolha de amostras.

A OPL criada para explicar o propósito destes dois espaços encontra-se no Apêndice P e, além da descrição do procedimento a tomar, demonstra os respetivos locais para colocação das amostras, os documentos e etiquetas associados e, os diferentes fluxos a realizar pelas diferentes equipas de acordo com o tipo de amostra (PA ou PSA) e atividade (colocação ou recolha da amostra).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. Conclusão

Na indústria farmacêutica, tendo em consideração a complexidade que se enfrenta nos processos produtivos e a necessidade constante de cumprimento das mais rígidas normas GMP, conseguir aplicar metodologias *Lean* nos seus processos pode significar ganhos significativos de produtividade e eficiência. Ademais, implementar estas metodologias desde o início de atividade de uma unidade industrial é especialmente relevante, colocando a organização numa posição de destaque. Isto significa que desde cedo as relações entre os colaboradores são valorizadas e os processos produtivos são desenhados, estruturados e repensados de forma que sejam realizados de um modo cada vez mais otimizado. Desta forma, as metodologias *Lean* contribuem para o estabelecimento de práticas sólidas de trabalho, procurando a excelência dentro das especificidades técnicas e dificuldades de pós projeto de abertura de uma nova fábrica ou novo processo.

O objetivo principal deste trabalho passou pela implementação de metodologias *Lean* numa nova fábrica, impulsionando dinâmicas de melhoria contínua na equipa de operações e nos seus processos produtivos, tendo-se dado destaque a um centro de trabalho específico, a linha de embalagem de *blisters*.

Uma das ferramentas a que foi dado maior destaque no desenvolvimento deste trabalho e, a qual compreendia uma complexidade acrescida na sua implementação neste contexto específico, foi o indicador de desempenho OEE. Através dos cenários realizados e da discussão realizada ao longo do documento, foi possível averiguar a aplicação deste indicador numa linha de embalagem na indústria farmacêutica, concluindo-se que tanto o cenário 2: cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário) tendo em conta a velocidade máxima teórica do *bottleneck*, como o cenário 3: cálculo do OEE da linha completa, são plausíveis de se implementar dependendo do contexto e necessidades da organização.

Para mais, é possível verificar a abrangência da análise realizada na aplicação de outras linhas de produção no contexto deste setor ou outros. O cenário 2 mostrou que

considerar o *bottleneck* da linha para a definição da Velocidade de Produção Ideal de todos os equipamentos constituintes previne resultados do fator de Desempenho que direcionem erradamente a necessidade de atuação para melhorar o OEE em equipamentos totalmente influenciados pelo *bottleneck*.

Contudo, se a organização pretender obter um resultado de OEE único para a linha toda, o cenário 3 mostrou-se plausível de se utilizar pela maior facilidade e rapidez na obtenção de resultados. Neste cenário, os resultados demonstrados são simplificados, isto é, sem possibilidade de se visualizar os três fatores que constituem este indicador. Apesar disso, procurou-se ir ainda mais além e perceber se seria possível adotar um cálculo que contemplasse os três fatores. No contexto descrito, demonstrou-se não ser possível, no entanto, fica a ressalva de que para linhas com apenas um local de *input* no processo, isto é, sem qualquer reintrodução de produto ao longo da linha, seria razoável averiguar esta possibilidade.

Quanto às restantes ações realizadas na implementação de metodologias *Lean*, foi possível comprovar o amadurecimento da equipa e do processo dentro do trabalho de promoção da cultura de melhoria contínua, considerando-se globalmente cumpridos os objetivos delineados que, recordando, passavam por integrar novos procedimentos, ferramentas e formas de pensar perante constrangimentos e, também, nas rotinas diárias das equipas da nova fábrica de Eiras. Assim, espera-se que a implementação destas abordagens *Lean* melhore os resultados do OEE e dos tempos de *setup* no futuro, refletindo o aprimoramento dos processos e a evolução das capacidades dos colaboradores.

7.2. Dificuldades e limitações

O facto de trabalhos de implementação de culturas de melhoria contínua, como este, se desenvolverem em unidades recentes tornam-se vantagens competitivas para a organização, pois permite a formação desde logo das equipas para o desenvolvimento de uma mentalidade voltada para melhorar continuamente os processos. Apesar disso, uma das maiores dificuldades encontradas ao longo do trabalho deve-se ao facto de este ter sido desenvolvido numa unidade no arranque das suas atividades.

Este contexto acrescia muita incerteza nos processos o que dificultava muitas vezes a definição dos próximos passos. Além disso, os próprios colaboradores encontravam-se ainda em fase de formação inicial, tanto em relação aos novos equipamentos, como em

relação aos novos processos que se encontram atualmente em fase de definição. Assim sendo, o desenvolvimento dos acontecimentos acabou por se tornar mais demorado e menos planeável.

Esta dificuldade apontada é também a fonte de uma das principais limitações. A inexistência de mais processos de embalagem decorridos no período de desenvolvimento do trabalho de terreno limitou a implementação dos indicadores de forma mais aprofundada, mas também a obtenção de mais dados para realizar uma análise aos resultados ainda mais consolidada. Como referido, à data deste trabalho, foi realizada apenas uma campanha de embalagem nesta nova unidade, tendo esta sido curta e muito experimental e, por isso, obteve-se uma amostra reduzida de dados.

7.3. Trabalho futuro

No que diz respeito a implementações de ações de melhoria contínua, é necessário ter em conta que apesar da conclusão dos objetivos propostos, existe sempre novo espaço de melhoria. Por conseguinte, espera-se que se continuem a impulsionar ações de melhoria na nova unidade de Eiras, abrangendo todas as equipas e processos nela existentes. Dessas ações futuras, sugere-se a concretização do Modelo *TO-BE* dos processos inerentes à embalagem, já iniciada com algumas tarefas no âmbito deste trabalho e consolidada em reunião de equipa de forma a dar continuidade e prioridade no repensar ativo e diário dos processos. Desta forma, com a evolução positiva do volume de produção, permite-se que a unidade se torne também cada vez mais independente.

Especificamente na área da embalagem, o próximo passo seria a definição do processo de embalagem de frascos de modo a alinhar o raciocínio de cálculo do OEE. Também, quando existirem registos suficientes, será possível estipular os tempos de *setup* objetivo para os diferentes *setups* nas linhas de embalagem.

Como referido aquando da implementação do cálculo do OEE na linha de embalagem de *blisters*, na situação atual da organização, foi mais favorável implementar o cenário 3, um cálculo do OEE para a linha completa. Contudo, num futuro a longo médio/prazo e, tendo o cuidado de avaliar o retorno sobre o investimento, quando existir disponibilidade financeira por parte da organização, sugere-se a implementação do cálculo do OEE associado ao cenário 2: o cálculo do OEE para cada parte da linha tendo em conta

a velocidade máxima do *bottleneck*, através de um suporte de cálculo mais digital, sensorizado e automatizado.

Como a literatura indica, graças aos avanços na digitalização industrial existem já disponíveis no mercado múltiplos sistemas de recolha e tratamento de dados automatizados como os sistemas MES ou *software* ERP, que permitem a implementação deste tipo de ferramentas. A medição automática do OEE traz vantagens associadas a uma visibilidade mais abrangente da eficiência e eficácia dos equipamentos da linha de forma isolada (e não só), não necessitando de grandes investimentos de tempo por parte dos colaboradores uma vez que viabiliza a análise e compreensão das fontes de perda no OEE em tempo real e o incentivo ao seu tratamento e otimização coletiva das mesmas. Desta forma, futuramente, poderá levar a empresa a ponderar avaliar o retorno sobre o investimento em sistemas de tratamento *online* e multidepartamental de tarefas e, a sistemas de apoio à melhoria contínua como ferramenta de suporte à sustentabilização dos planos de ação de melhoria que, com o alargamento cultural das metodologias *Lean*, surgirão de forma cada vez mais forte e numa perspetiva cada vez mais multidisciplinar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AdvanceTEC. (2021, Julho 7). *Six Areas of a Non-Sterile Pharmaceutical Product Facility*. <https://www.advancetecllc.com/post/six-areas-of-a-non-sterile-pharmaceutical-product-facility>
- Arvato Systems. (2022, Junho 23). *What Is Serialization in Drug Production?* <https://www.arvato-systems.com/blog/what-is-serialization-in-drug-production>
- Bastos, A., & Sharman, C. (2019). *Strat to Action* (2.^a ed.). Kaizen Institute.
- Birkie, S. E., Kurdve, M., Bellgran, M., & Korhonen, J. (2018). Implementation challenges affecting the environmental improvement performance in pharmaceutical production: Results of a green kaizen pilot. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 535, 58–66. https://doi.org/10.1007/978-3-319-99704-9_8
- Božanić, V. (2010). *Lean and Six Sigma Concepts-Application in Pharmaceutical Industry*. www.pharmafocusasia.com,
- Braglia, M., Frosolini, M., & Zammori, F. (2008). Overall equipment effectiveness of a manufacturing line (OEEML): An integrated approach to assess systems performance. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 20(1), 8–29. <https://doi.org/10.1108/17410380910925389>
- Coimbra, E. A. (2013). *Kaizen in Logistics and Supply Chains*. McGraw-Hill.
- Costa, F., Lispi, L., Staudacher, A. P., Rossini, M., Kundu, K., & Cifone, F. D. (2019). How to foster Sustainable Continuous Improvement: A cause-effect relations map of Lean soft practices. *Operations Research Perspectives*, 6. <https://doi.org/10.1016/J.ORP.2018.100091>
- Dal, B., Tugwell, P., & Greatbanks, R. (2000). Overall equipment effectiveness as a measure of operational improvement - A practical analysis. *International Journal of Operations and Production Management*, 20(12), 1488–1502. <https://doi.org/10.1108/01443570010355750>
- De Carlo, F., Arleo, M. A., & Tucci, M. (2014). OEE evaluation of a paced assembly line through different calculation and simulation methods: A case study in the pharmaceutical environment. *International Journal of Engineering Business Management*, 6(1), 1–11. <https://doi.org/10.5772/59158>
- Fernandes, C. (2021). *Aplicação dos Thinking Processes da Teoria das Restrições à Melhoria do Desempenho Global de Equipamentos (OEE)*.
- Goldratt, E. M., & Cox, J. (2004). *The Goal: A Process of Ongoing Improvement* (3.^a ed.). North River Press.
- Haywood, A., & Glass, B. D. (2011). *Pharmaceutical excipients – where do we begin?* <https://doi.org/https://doi.org/10.18773/austprescr.2011.060>
- Heng, Z., Aiping, L., Liyun, X., & Moroni, G. (2019). Automatic estimate of OEE considering uncertainty. *Procedia CIRP*, 81, 630–635. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2019.03.167>
- Huang, S. H., Dismukes, J. P., Shi, J., Su, Q., Razzak, M. A., Bodhale, R., & Robinson, D. E. (2003). Manufacturing productivity improvement using effectiveness metrics and simulation analysis. *International Journal of Production Research*, 41(3), 513–527. <https://doi.org/10.1080/0020754021000042391>

- Huang, S. H., Dismukes, J. P., Shi, J., Su, Q., Wang, G., Rauak, M. A., & Robinson, D. E. (2002). Manufacturing System Modeling for Productivity Improvement. *Journal of Manufacturing Systems*, 21(4), 249–259.
- Infarmed. (2023). *Medicamentos genéricos*.
https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/genericos
- Jacobs, T., & Signore, A. A. (2005). *Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities* (Vol. 146). Taylor & Francis Group.
- Kaizen Institute. (2023). *O que é o Kaizen*. <https://pt.kaizen.com/o-que-e-kaizen>
- Karam, A. A., Liviu, M., Cristina, V., & Radu, H. (2018). The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project. *Procedia Manufacturing*, 22, 886–892.
<https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.03.125>
- Karma. (2017). GMP in Pharma Manufacturing—Description of GMP as Related to Air-Handling Units and Prevention of Contamination and Implementation of GMP Regulatory Requirements. Em R. Kohli & K. L. Mittal (Eds.), *Developments in Surface Contamination and Cleaning* (Vol. 10, pp. 85–123). William Andrew Publishing. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-43158-3.00005-8>
- Karmacharya, J. B. (2012). Good Manufacturing Practices (GMP) for Medicinal Products. Em P. Basnet (Ed.), *Promising Pharmaceuticals* (pp. 101–145). InTechOpen.
- Kennedy, R. K. (2017). *Understanding, Measuring, and Improving Overall Equipment Effectiveness: How to Use OEE to Drive Significant Process Improvement* (1.^a ed.). CRC Press - Taylor & Francis Group.
<https://doi.org/https://doi.org/10.4324/9781315166957>
- Kovács, G. (2020). Combination of Lean value-oriented conception and facility layout design for even more significant efficiency improvement and cost reduction. *International Journal of Production Research*, 58(10), 2916–2936.
<https://doi.org/10.1080/00207543.2020.1712490>
- LB BOHLE. (2023). *Containment in the Pharmaceutical Industry*.
<https://lbbohle.com/machines-processes/containment/>
- Lean Production. (2023). *Theory of Constraints (TOC)*.
<https://www.leanproduction.com/theory-of-constraints/>
- Logeshwaran, J., Nachiappan, R. M., Nallusamy, S., & Ethiraj, N. (2020). A review on development of effectiveness evaluation in the manufacturing system. *International Journal of Engineering Trends and Technology*, 68(11), 129–136.
<https://doi.org/10.14445/22315381/IJETT-V68I11P217>
- Lund, W. (1994). Good manufacturing practices. Em *The Pharmaceutical Codex: Principle and Practice of Pharmaceutics* (12.^a ed., pp. 362–397). The Pharmaceutical Press.
- Muthiah, K. M. N., & Huang, S. H. (2007). Overall throughput effectiveness (OTE) metric for factory-level performance monitoring and bottleneck detection. *International Journal of Production Research*, 45(20), 4753–4769.
<https://doi.org/10.1080/00207540600786731>
- Nachiappan, R. M., & Anantharaman, N. (2006). Evaluation of overall line effectiveness (OLE) in a continuous product line manufacturing system. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 17(7), 987–1008.
<https://doi.org/10.1108/17410380610688278>
- Nakajima, S. (1988). Introduction to TPM (Total Productive Maintenance). Em *J. Productivity Press*.

- Oechsner, R., Pfeffer, M., Pfitzner, L., Binder, H., Müller, E., & Vonderstrass, T. (2002). From overall equipment efficiency (OEE) to overall Fab effectiveness (OFE). *Materials Science in Semiconductor Processing*, 5(4–5), 333–339. [https://doi.org/10.1016/S1369-8001\(03\)00011-8](https://doi.org/10.1016/S1369-8001(03)00011-8)
- OEE. (2023). *OEE FAQ*. <https://www.oee.com/faq/>
- Ortiz, C. A. (2009). *Kaizen and Kaizen Event Implementation* (1.^a ed.). Pearson Education.
- Petrusch, N., Sieckmann, F., Menn, J. P., & Kohl, H. (2019). Integration of Active Pharmaceutical Ingredient production into a pharmaceutical Lean Learning Factory. *Procedia Manufacturing*, 31, 245–250. <https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2019.03.039>
- Pharmaceutical Technology. (2023). *Active pharmaceutical ingredients and intermediates for the pharmaceutical industry*. <https://www.pharmaceutical-technology.com/buyers-guide/active-pharmaceutical-ingredients/>
- Rother, M., & Harris, R. (2008). *Creating Continuous Flow: an action guide for managers, engineers & production associates*. The Lean Enterprise Institute, Inc.
- Sandy, P. M., & Wathoni, N. (2022). Review: Implementation of Overall Equipment Effectiveness (OEE) Based on Lean Manufacturing Tools in the Indonesian Pharmaceutical Industry. *Indonesian Journal of Pharmaceutics - IdJP*, 4(1), 158–167. <https://doi.org/10.24198/idjp.v4i1.38707>
- Sieckmann, F., Ngoc, H. N., Helm, R., & Kohl, H. (2018). Implementation of lean production systems in small and medium-sized pharmaceutical enterprises. *Procedia Manufacturing*, 21, 814–821. <https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2018.02.188>
- Şimşit, Z. T., Günay, N. S., & Vayvay, Ö. (2014). Theory of Constraints: A Literature Review. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 150, 930–936. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2014.09.104>
- Sonmez, V., Testik, M. C., & Testik, O. M. (2018). Overall equipment effectiveness when production speeds and stoppage durations are uncertain. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 95(1–4), 121–130. <https://doi.org/10.1007/s00170-017-1170-8>
- Villarreal, B., & López, N. (2014). A TOC-OEE Based Scheme to Improve Productivity. *Proceedings of the 2014 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management*, 36–42.
- Watson, K. J., Blackstone, J. H., & Gardiner, S. C. (2007). The evolution of a management philosophy: The theory of constraints. *Journal of Operations Management*, 25(2), 387–402. <https://doi.org/10.1016/j.jom.2006.04.004>
- Wilson, L. (2010). *How to Implement Lean Manufacturing*. McGraw-Hill.

ANEXO A – ORGANOGRAMA DO GRUPO BLUEPHARMA



Holdings · Holding



Indústria · Industry



Inovação · Innovation

inovblue



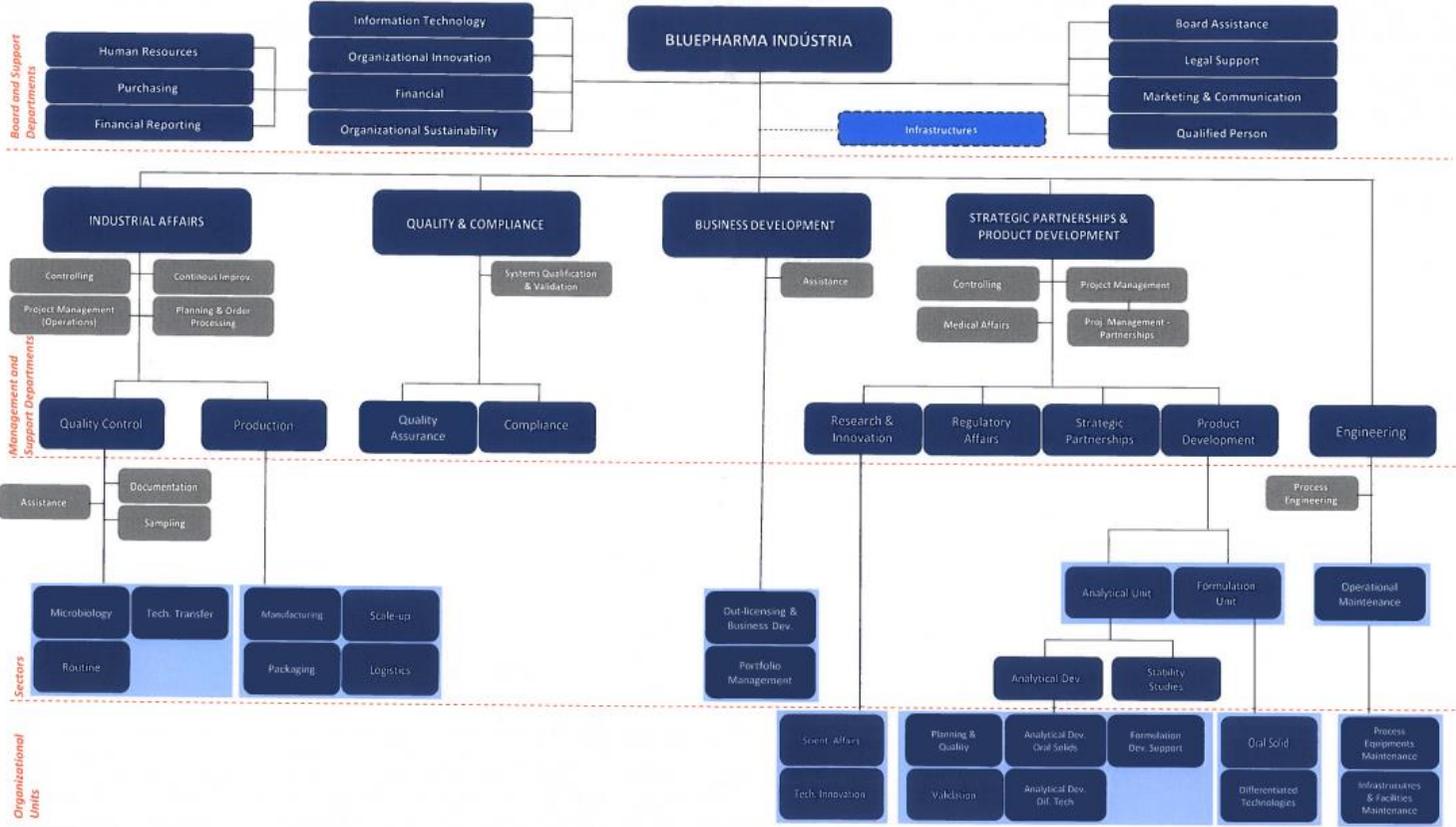
Cuidados de Saúde · Healthcare



Serviços · Services



ANEXO B – ORGANOGRAMA DA ESTRUTURA INTERNA DA BLUEPHARMA – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

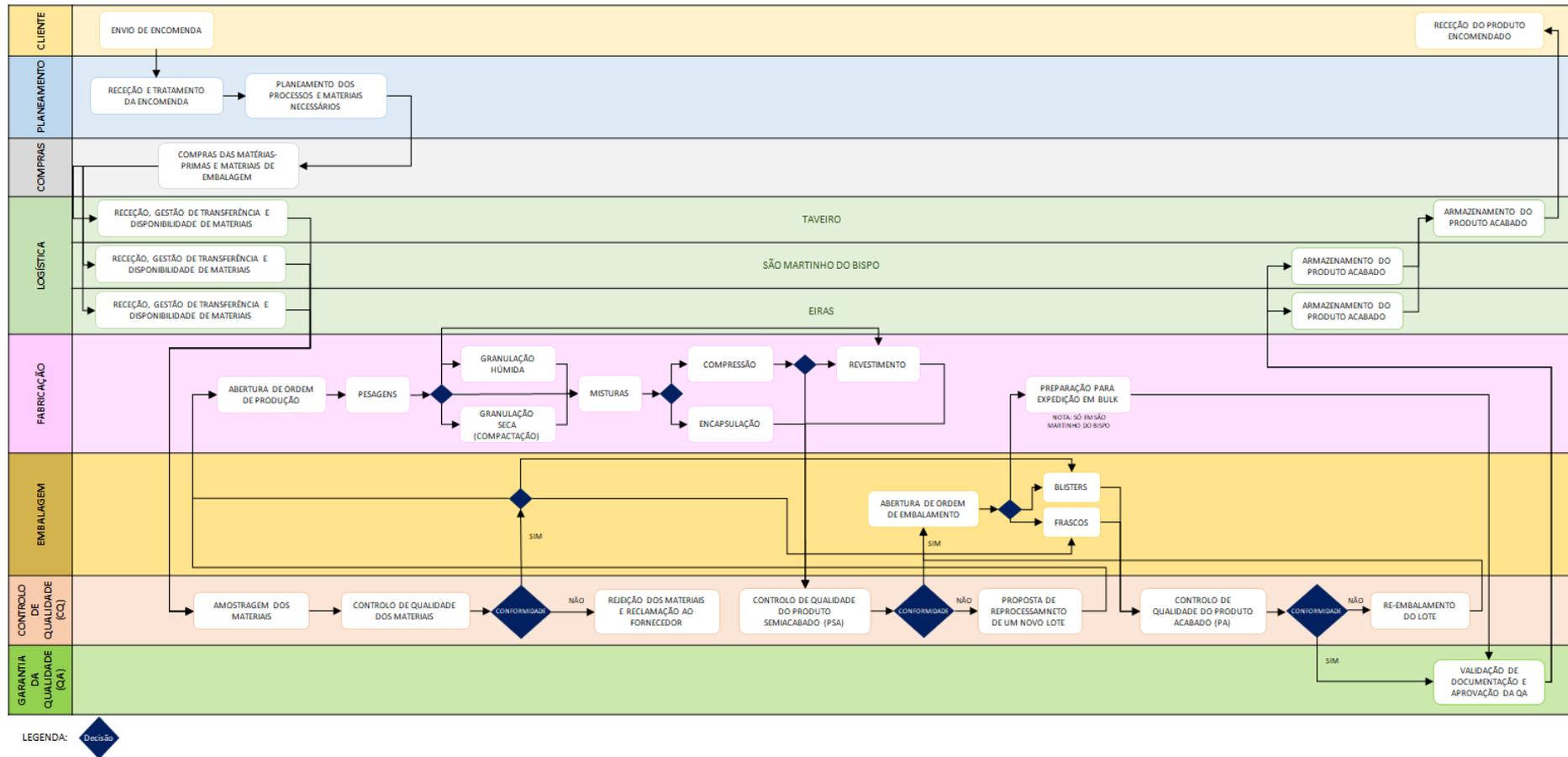


ANEXO C – MATRIZ X DA DIREÇÃO DE PRODUÇÃO PARA O ANO DE 2023



Nota: Por razões de confidencialidade estratégica da organização, encontra-se apenas legível a iniciativa que enquadrava este trabalho (iniciativa 8).

APÊNDICE A – FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS PRODUTIVOS



APÊNDICE B – RECOLHA DE DADOS DA 1ª CAMPANHA DE EMBALAMENTO DE EIRAS

O período de embalagem da primeira campanha de embalagem de Eiras, ocorrida na linha de *blisters*, está compreendido entre 21 de dezembro de 2022 e 28 de fevereiro de 2023. Como já referido, os fins de semana e feriados não são considerados no Tempo de Abertura. Além disso, na Tabela B.1 apenas se encontra mencionado o período de trabalho dos equipamentos da linha, pelo que o período total de embalagem da campanha mencionado contempla também os períodos de *setup* (antes do primeiro lote, entre lotes, e no final do último lote).

Tabela B.1. Informação sobre a duração do embalagem e produto embalado referente a cada lote da 1ª campanha de embalagem de Eiras.

Lotes	Início de Produção	Fim de Produção	Produto	Número COMP/CX	Número BLT/CX
LE1	06/01/2023	12/01/2023	Produto A CX.90COMP	90	9
LE2	13/01/2023	13/01/2023	Produto A CX.90COMP	90	9
LE3	17/01/2023	03/02/2023	Produto A CX.30COMP	30	3
LE4	08/02/2023	15/02/2023	Produto A CX.90COMP	90	9
LE5	17/02/2023	24/02/2023	Produto A CX.90COMP	90	9

Na Tabela B.2 é apresentada a informação recolhida dos Protocolos de Lote e na Tabela B.3 a informação recolhida do sistema Arvato para cada um dos lotes embalados. De relembrar que as correspondências destes dados aos equipamentos da linha são possíveis de se verificar de forma esquematizada na Figura 4.3.

Algumas considerações a ter em conta acerca da recolha de dados:

- **Tempo de Trabalho:** período em que a máquina está ligada desde o início do embalagem do lote (início da documentação no equipamento após a realização de ajustes e testes de verificação do bom funcionamento dos sistemas de segurança e rejeição da máquina obrigatórios no início de cada

lote) até à sua finalização (fecho de documentação no equipamento). Este tempo em minutos não é necessariamente igual ao período indicado Tabela B.1. Exemplo do segundo lote embalado que foi iniciado e terminado no mesmo dia, mas nesse Tempo de Abertura (12 horas correspondentes a 720 minutos), apenas 65 minutos correspondem ao embalamento do lote, os restantes momentos foram despendidos em *setup* ou não existiu alocação de colaboradores ao centro de trabalho.

- **Tempo de Trabalho Efetivo:** tempo em que existiu efetivamente produção, isto é, corresponde aos períodos do Tempo de Trabalho em que não existiram quaisquer tipos de paragens.
- **Tempo sem Produção:** tempo em que não existiram colaboradores alocados ao equipamento a realizar trabalho durante o período de Tempo de Trabalho.
- **Caixas Más do sistema Arvato:** são registados no sistema três tipos de ocorrências: sem sinalização, com sinalização “amostras” e com sinalização “*booked out*”.
 - i. As caixas com sinalização “amostras” são caixas que no fim do embalamento estavam como “Caixas Boas”, mas foram retiradas de forma manual para amostras.
 - ii. As caixas sem sinalização ou com sinalização “*booked out*” são caixas que não apresentavam as condições necessárias para serem entregues ao cliente, e por isso, após rejeição de forma automática ou manual, foram sujeitas a reinserção dos *blisters* na linha ou descartados como lixo farmacêutico.

Na Tabela B.4 é apresentada a informação diária recolhida dos PBR dos lotes relativa ao número de caixas boas no final de linha mais as caixas para amostras.

Tabela B.2. Informação recolhida dos Protocolos de Lote para cada lote da 1ª campanha de embalagem de Eiras.

Lotes	Tempos do Conjunto CP200 e P1600 (Min)					Blisteradora – CP200 (BLT)			Encartonadora – P1600 (CX)		
	Tempo de Trabalho	Tempo de Trabalho Efetivo	Tempo Parada	Tempo Parada devido a Erros	Tempo sem Produção	Número Total BLT	BLT Bons	BLT Defeituosos	Número Total CX	CX Boas	CX Defeituosas
LE1	8 700	350	218	7 298	832	36 212	22 506	13 706	3 284	2 792	492
LE2	65	32	9	23	0	2 384	2 218	166	293	278	15
LE3	7 973	1 528	725	2 903	2 815	121 183	92 485	28 698	33 325	31 899	1 426
LE4	3 714	919	138	439	2 217	69 070	63 447	5 623	7 988	7 335	653
LE5	3 937	1 223	223	641	1 849	93 502	88 597	4 905	10 743	10 231	512

Tabela B.3. Informação recolhida do Sistema Arvato para cada lote da 1ª campanha de embalagem de Eiras.

Lotes	OCS e Christ (CX)				
	CX Boas	CX Más (Total)	Do total das Caixas Más:		
			Sem sinalização	Com sinalização “amostras”	Com sinalização “booked out”
LE1	2 536	430	162	107	161
LE2	177	133	15	105	13
LE3	30 507	1417	723	314	380
LE4	7 110	307	151	17	139
LE5	9 879	424	191	15	218

Tabela B.4. Informação diária recolhida dos PBR da 1ª campanha de embalagem de Eiras, exceto fins de semana e feriados, do número de caixas boas no final de linha mais as caixas para amostras.

Data	CX Boas e Amostras	Data	CX Boas e Amostras	Data	CX Boas e Amostras
21/12/2022 a 05/01/2023	0	24/01/2023	3 603	10/02/2023	2 425
06/01/2023	174	25/01/2023	4 908	13/02/2023	2 324
09/01/2023	208	26/01/2023	5 614	14/02/2023	0
10/01/2023	757	27/01/2023	6 654	15/02/2023	361
11/01/2023	1 132	30/01/2023	1 253	16/02/2023	0
12/01/2023	361	31/01/2023	1 332	17/02/2023	2 084
13/01/2023	282	01/02/2023	0	20/02/2023	1 419
16/01/2023	0	02/02/2023	0	22/02/2023	2 505
17/01/2023	0	03/02/2023	1 813	23/02/2023	3 054
18/01/2023	2 772	06/02/2023	0	24/02/2023	832
19/01/2023	0	07/02/2023	0	27/02/2023	0
20/01/2023	2 872	08/02/2023	211	28/02/2023	0
23/01/2023	0	09/02/2023	1 806		

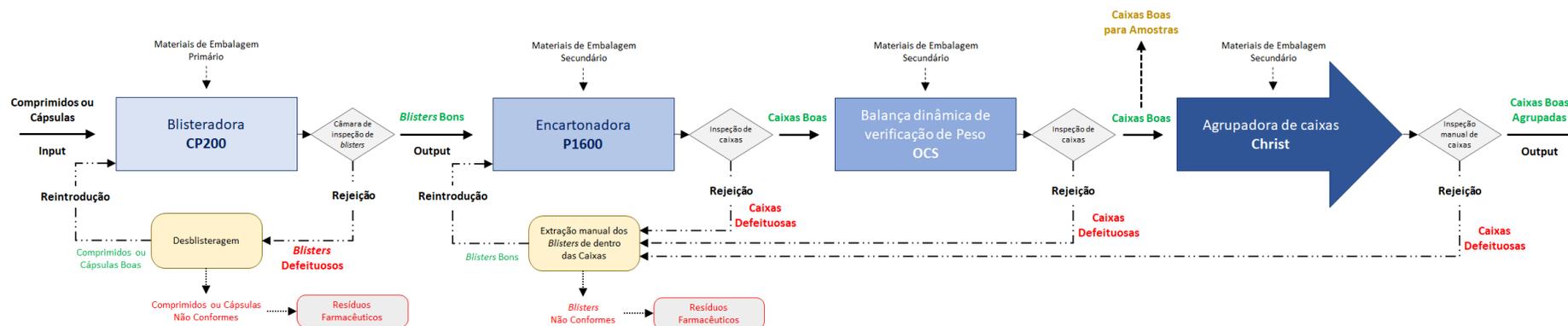
APÊNDICE C – TAXA DE REJEIÇÃO

Na Tabela C. 1 encontra-se representada a percentagem de rejeição nas duas partes da linha de embalagem de *blisters*.

Tabela C. 1. Percentagem de rejeição no Primário e Secundário da linha de embalagem de *blisters* de Eiras (informações provenientes da Tabela B.2 e da Tabela B.3, onde se realizou o cálculo de percentagem de rejeitados face ao total trabalhado em cada uma das partes da linha).

Lotes	% Rejeitados Primário	% Rejeitados Secundário
LE1	38%	25%
LE2	7%	15%
LE3	24%	8%
LE4	8%	12%
LE5	5%	9%

APÊNDICE D – FLUXO DA LINHA COMPLETA DE EMBALAGEM DE *BLISTERS*



APÊNDICE E – CÁLCULOS REALIZADOS PARA A OBTENÇÃO DOS RESULTADOS DOS CENÁRIOS DE CÁLCULO DO OEE

O Tempo de abertura considerado em cada um dos lotes é a multiplicação de 720 minutos (corresponde a um dia de trabalho em Eiras, com dois turnos que se sobrepõem) por todos os dias elegíveis (que não sejam fins de semana e/ou feriados) desde o início ao fim do embalamento de cada lote.

As restantes variáveis que variam de acordo com o cenário, são apuradas de acordo com a equação de cálculo a usar para cada um deles.

É de notar que o Tempo de Abertura dos lotes LE1 e LE5 é menor que o Tempo de Trabalho evidenciado na Tabela B.2. Isto deve-se ao facto de ter sido deixada a máquina ligada além de horário de trabalho por lapso ou devido a algum erro que impedisse a mesma de se desligar. Isto é, terá sido adotado algum procedimento fora da norma definida de desligar o equipamento quando não se encontra em operação, ou até devido à necessidade de manter o equipamento *online* para intervenção da equipa de Tecnologias de Informação ou do fornecedor.

- **Cenário 1: Cálculo do OEE para cada parte da linha (Primário e Secundário)**

Lotes	Velocidade Máxima Teórica Primário (BLT/min)	Tempo de Abertura (min)	Output Bons Primário (BLT)	Output Total Primário (BLT)	Tempo de Trabalho Efetivo (min)	Primário			
						Disponibilidade	Desempenho	Qualidade	OEE (mult. fatores)
LE1	120	3600	22506	36212	350	10%	86%	62%	5%
LE2	120	720	2218	2384	32	4%	62%	93%	3%
LE3	120	10080	92485	121183	1528	15%	66%	76%	8%
LE4	120	4320	63447	69070	919	21%	63%	92%	12%
LE5	120	3600	88597	93502	1223	34%	64%	95%	21%

Figura E.1. Cálculos realizados em Excel para o apuramento das variáveis a usar e percentagens de cada fator para o Primário da linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 1.

Lotes	Velocidade Máxima Teórica Secundário (CX/min)	Tempo de Abertura (min)	Output Bons Secundário (CX)	Output Total Secundário (CX)	Tempo de Trabalho Efetivo (min)	Secundário			
						Disponibilidade	Desempenho	Qualidade	OEE (mult. fatores)
LE1	150	3600	2643	3458	350	10%	7%	76%	0%
LE2	150	720	282	325	32	4%	7%	87%	0%
LE3	150	10080	30821	33350	1528	15%	15%	92%	2%
LE4	150	4320	7127	8070	919	21%	6%	88%	1%
LE5	150	3600	9894	10815	1223	34%	6%	91%	2%

Figura E.2. Cálculos realizados em Excel para o apuramento das variáveis a usar e percentagens de cada fator para o Secundário da linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 1.

- **Cenário 2:**

Lotes	Velocidade Máxima Teórica Bottleneck (BLT/min)	Tempo de Abertura (min)	Output Bons (BLT)	Output Total (BLT)	Tempo de Trabalho Efetivo (min)	Primário			
						Disponibilidade	Desempenho	Qualidade	OEE (mult. fatores)
LE1	120	3600	22506	36212	350	10%	86%	62%	5%
LE2	120	720	2218	2384	32	4%	62%	93%	3%
LE3	120	10080	92485	121183	1528	15%	66%	76%	8%
LE4	120	4320	63447	69070	919	21%	63%	92%	12%
LE5	120	3600	88597	93502	1223	34%	64%	95%	21%

Figura E.3. Cálculos realizados em Excel para o apuramento das variáveis a usar e percentagens de cada fator para o Primário da linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 2.

Lotes	Velocidade Máxima Teórica Bottleneck (CX/min)	Tempo de Abertura (min)	Output Bons (CX)	Output Total (CX)	Tempo de Trabalho Efetivo (min)	Secundário			
						Disponibilidade	Desempenho	Qualidade	OEE (mult. fatores)
LE1	13,33	3600	2643	3458	350	10%	74%	76%	6%
LE2	13,33	720	282	325	32	4%	76%	87%	3%
LE3	40	10080	30821	33350	1528	15%	55%	92%	8%
LE4	13,33	4320	7127	8070	919	21%	66%	88%	12%
LE5	13,33	3600	9894	10815	1223	34%	66%	91%	21%

Figura E.4. Cálculos realizados em Excel para o apuramento das variáveis a usar e percentagens de cada fator para o Secundário da linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 2.

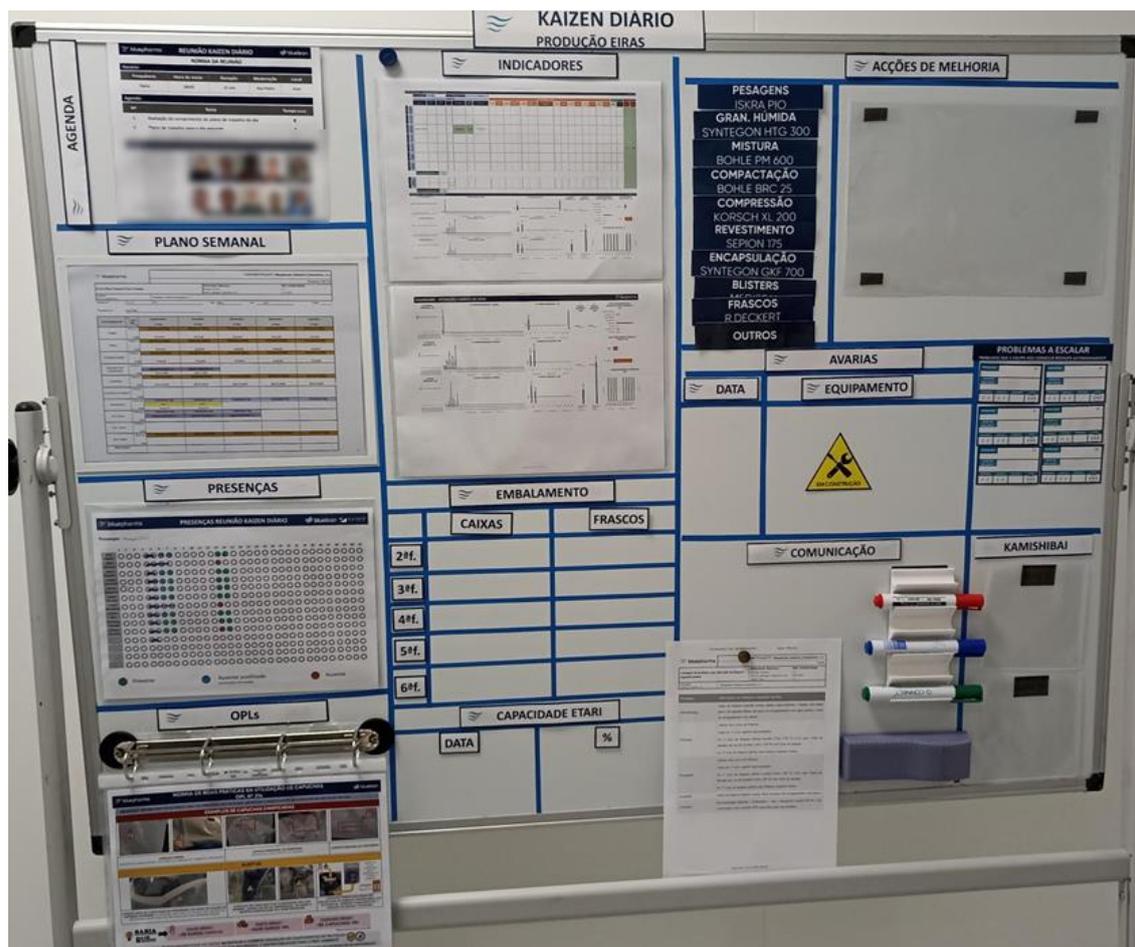
- **Cenário 3: Cálculo do OEE da linha completa**

Lotes	Velocidade Máxima Teórica Primário (BLT/min)	Tempo de Abertura (min)	Output Bons último equip (BLT)	Tempo de Trabalho Efetivo (min)	OEEML
LE1	120	3600	23787	350	6%
LE2	120	720	2538	32	3%
LE3	120	10080	92463	1528	8%
LE4	120	4320	64143	919	12%
LE5	120	3600	89046	1223	21%

Figura E.5. Cálculos realizados em Excel para o apuramento das variáveis a usar e percentagem do OEEML para a linha de embalagem de *blisters* de Eiras no cenário 3.

APÊNDICE F – QUADRO DE KAIZEN DIÁRIO DA EQUIPA DE OPERAÇÕES DE EIRAS

Frente:



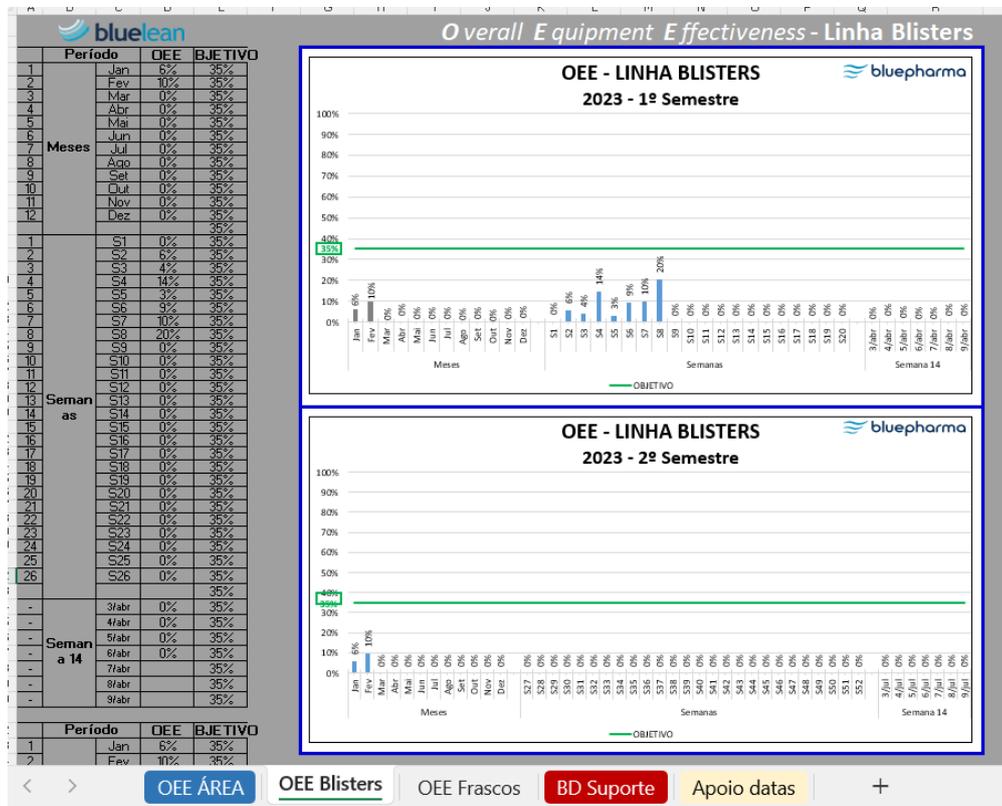
Verso:



APÊNDICE G – MODELOS DE REPORTE DO OEE

OEE=		$(\text{N}^\circ \text{ caixas boas} \times \text{N}^\circ \text{ blisters por caixa}) / \text{velocidade de produção}$		720 min			
Nº de caixas boas = Nº Caixas OK no fim de linha (Paquete) + Nº Caixas Boas para Amostras							
Tempo de produção (min)		720					
Mês	Semana	Data	Linha	OEE	Nº Caixas Boas	Nº BLT/CX	Veloc. Prod. BLT/min
1	1	02/01/2023	Blisters	0,0%	0	9	120
1	1	03/01/2023	Blisters	0,0%	0	9	120
1	1	04/01/2023	Blisters	0,0%	0	9	120
1	1	05/01/2023	Blisters	0,0%	0	9	120
1	1	06/01/2023	Blisters	1,8%	174	9	120
1	2	09/01/2023	Blisters	2,2%	208	9	120
1	2	10/01/2023	Blisters	7,9%	757	9	120
1	2	11/01/2023	Blisters	11,8%	1132	9	120
1	2	12/01/2023	Blisters	3,8%	361	9	120
1	2	13/01/2023	Blisters	2,9%	282	9	120
1	3	16/01/2023	Blisters	0,0%	0	3	120
1	3	17/01/2023	Blisters	0,0%	0	3	120
1	3	18/01/2023	Blisters	9,6%	2772	3	120
1	3	19/01/2023	Blisters	0,0%	0	3	120
1	3	20/01/2023	Blisters	10,0%	2872	3	120
1	4	23/01/2023	Blisters	0,0%	0	3	120
1	4	24/01/2023	Blisters	12,5%	3603	3	120
1	4	25/01/2023	Blisters	17,0%	4908	3	120
1	4	26/01/2023	Blisters	19,5%	5614	3	120
1	4	27/01/2023	Blisters	23,1%	6654	3	120

NOTA:
 Se não existir produção -> colocar "0" na coluna "Nº Caixas Boas"
 Se for um feriado -> colocar "-" na coluna "Nº Caixas Boas"



APÊNDICE H – OPL DOS TIPOS DE *SETUP* DA EMBALAGEM

bluepharma		NORMA DE DEFINIÇÃO DOS TIPOS DE SETUP (EMBALAGEM EIRAS) OPL Nº 226			bluelean
LINHA DE BLISTERS					
	Categoria de tarefas	Mudança completa (S1)	Mudança Lote (S3)	Mudança Cliente (S3)	
PRIMÁRIO	Limpeza completa da linha	X			
	Limpeza em série		X	X	
	Mudança produto	X			
	Mudança alimentação e formato	X			
	Mudança cortante	X			
SECUNDÁRIO	Ajuste empilhador	X			
	Alteração dimensão da literatura	X		X	
	Alteração código da literatura	X		X	
	Alteração dimensão da caixa	X		X	
	Alteração código da caixa	X		X	
	Ajustes impressão de etiquetas	X	X	X	
	Verificação leitura do <i>datamatrix</i>	X	X	X	
	Ajustes balança (OCS)	X	X	X	
	Mudança selos <i>anti tamper</i>	X		X	
	Ajustes <i>skinetta</i>	X			

Importante: O que não se enquadrar num dos cenários S1/S3 deverá ser considerado como uma mudança S2

Legenda: X=Tarefa a realizar; S1=Setup 1: Mais complexo; S2=Setup 2: Mudança intermédia; S3=Setup 3: Mais simples

MAIO, 2023

1/2

bluepharma		NORMA DE DEFINIÇÃO DOS TIPOS DE SETUP (EMBALAGEM EIRAS) OPL Nº 226			bluelean
LINHA DE FRASCOS					
	Categoria de tarefas	Mudança completa (S1)	Mudança Lote (S3)	Mudança Cliente (S3)	
PRIMÁRIO	Limpeza completa da linha	X			
	Limpeza em série		X	X	
	Mudança produto	X			
	Mudança de formato	X			
	Balança (OCS)	X	X	X	
SECUNDÁRIO	Mudança de formato de frascos	X		X	
	Alteração dimensão das etiquetas	X		X	
	Ajustes impressão de etiquetas	X	X	X	
	Verificação leitura do <i>datamatrix</i>	X	X	X	
	Alteração código da literatura	X	X	X	
	Ajuste nº unidades por caixa intermédia	X		X	

Importante: O que não se enquadrar num dos cenários S1/S3 deverá ser considerado como uma mudança S2

Legenda: X=Tarefa a realizar; S1=Setup 1: Mais complexo; S2=Setup 2: Mudança intermédia; S3=Setup 3: Mais simples

MAIO, 2023

2/2

APÊNDICE I – MODELOS DE REGISTO DOS TEMPOS DE *SETUP* DA EMBALAGEM

bluepharma		TEMPOS DE MUDANÇA BLISTERS PRIMÁRIO														bluelean	
		MÊS:						LINHA:						BLISTERS PRIMÁRIO			
TIPO DE MUDANÇA	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1
	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2
	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3
LOTE																	
DATA INÍCIO																	
DATA FIM																	
14h																	
13h																	
12h																	
11h																	
10h																	
9h																	
8h																	
7h																	
6h																	
5h																	
4h																	
3h																	
2h																	
1h																	
INFORMAÇÃO																	
MUDANÇA S1: MUDANÇA COMPLETA OBJETIVO: 8 HORAS																	
MUDANÇA S2: MUDANÇA PARCIAL OBJETIVO: 2 HORAS																	
MUDANÇA S3: MUDANÇA LOTE/CLIENTE OBJETIVO: 30 MINUTOS																	
<small>NOTA: Pintar barras com o tempo de mudança. Quando o tempo excede o objetivo, pintar barra de vermelho. Quando o tempo é menor ou igual ao objetivo, pintar barra de verde.</small>																	

bluepharma TEMPOS DE MUDANÇA BLISTERS SECUNDÁRIO bluelean																		
MÊS:										LINHA:				BLISTERS SECUNDÁRIO				
TIPO DE MUDANÇA	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1	S1
	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	S2	
	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	S3	
LOTE																		
DATA INICIO																		
DATA FIM																		
14h																		
13h																		
12h																		
11h																		
10h																		
9h																		
8h																		
7h																		
6h																		
5h																		
4h																		
3h																		
2h																		
1h																		
INFORMAÇÃO																		
	MUDANÇA S1: MUDANÇA COMPLETA OBJETIVO: 4 HORAS																	
	MUDANÇA S2: MUDANÇA PARCIAL OBJETIVO: 3 HORAS																	
	MUDANÇA S3: MUDANÇA LOTE/CLIENTE OBJETIVO: 1 HORA																	
<small>NOTA: Pintar barras com o tempo de mudança. Quando o tempo excede o objetivo, pintar barra de vermelho. Quando o tempo é menor ou igual ao objetivo, pintar barra de verde.</small>																		

bluepharma		TEMPOS DE MUDANÇA BLISTERS												bluelean										
MÊS:		LINHA:												BLISTERS COMPLETA										
TIPO DE MUDANÇA	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3
LOTE																								
DATA INICIO MUDANÇA																								
DATA FIM LIMPEZA																								
28h																								
27h																								
26h																								
25h																								
24h																								
23h																								
22h																								
21h																								
20h																								
19h																								
18h																								
17h																								
16h																								
15h																								
14h																								
13h																								
12h																								
11h																								
10h																								
9h																								
8h																								
7h																								
6h																								
5h																								
4h																								
3h																								
2h																								
1h																								
INFORMAÇÃO																								
MUDANÇA S1: MUDANÇA COMPLETA OBJETIVO GLOBAL: 12 HORAS																								
MUDANÇA S2: MUDANÇA PARCIAL OBJETIVO GLOBAL: 5 HORAS																								
MUDANÇA S3: MUDANÇA LOTE/CLIENTE OBJETIVO GLOBAL: 1 HORA E 30 MINUTOS																								
VALIDAÇÃO DE LIMPEZA: OBJETIVO GLOBAL: 24 HORAS																								
* TEMPO TOTAL DE MUDANÇA NA LINHA é a soma do tempo de mudança do conjunto Primário e Secundário da Linha de Blisters																								
NOTA: Pintar barras com o tempo de mudança. Quando o tempo excede o objetivo , pintar barra de vermelho . Quando o tempo é menor ou igual ao objetivo , pintar barra de verde .																								

APÊNDICE J – MODELOS DE REPORTE DOS TEMPOS DE *SETUP* DA EMBALAGEM

bluepharma Eiras | Embalagem | Tempos de Setup (h) | Blisters | 2023 Eiras | Embalagem

Última atualização: 07/06/2023

INSERIR DADOS → Horas (Min/60)
INSERIR DADOS → Data

Colocar a data correspondente à última atividade desempenhada na linha (se existir validação de limpeza, colocar a data correspondente à confirmação da mesma)

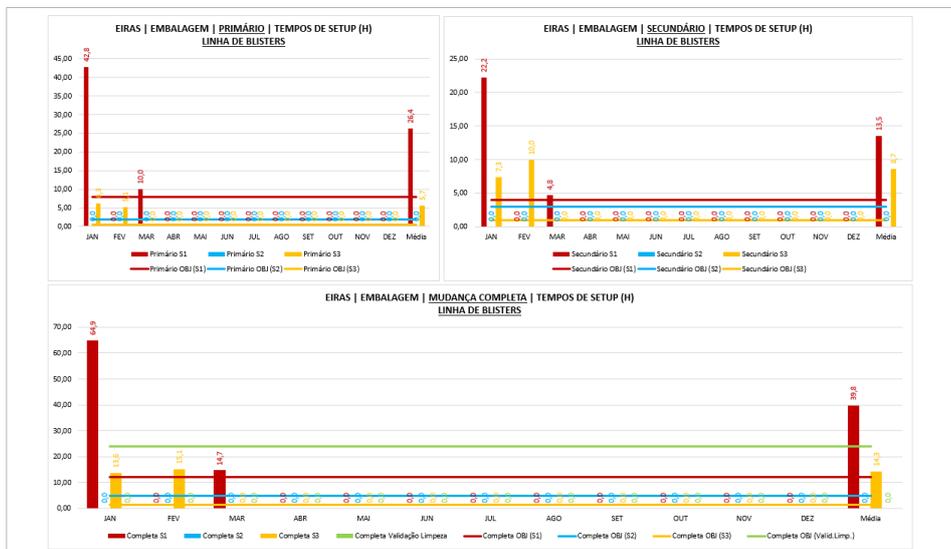
Setup	N° Lot(es)	Primário			Secundário			Completa			Validação Limpeza	Data Finalização
		S1	S2	S3	S1	S2	S3	S1	S2	S3		
Setup 1	LE221784	42.75			22.17		6.50	64.92	0.00	0.00		09/01/2023
Setup 2	LE221784 / LE221847		2.50			6.50	0.00	0.00	0.00	9.00		13/01/2023
Setup 3	LE221847 / LE221848			10.00		8.17	0.00	0.00	0.00	18.17		17/01/2023
Setup 4	LE221848 / LE221784		5.00			15.20	0.00	0.00	0.00	20.20		08/02/2023
Setup 5	LE221784 / LE221847		5.25		4.75	4.75	0.00	0.00	0.00	10.00		17/02/2023
Setup 6	LE221847	9.97					14.72	0.00	0.00		?	15/03/2023
Setup 7							0.00	0.00	0.00			
Setup 8							0.00	0.00	0.00			
Setup 9							0.00	0.00	0.00			
Setup 10							0.00	0.00	0.00			
Setup 11							0.00	0.00	0.00			
Setup 12							0.00	0.00	0.00			
Setup 13							0.00	0.00	0.00			
Setup 14							0.00	0.00	0.00			
Setup 15							0.00	0.00	0.00			
Setup 16							0.00	0.00	0.00			
Setup 17							0.00	0.00	0.00			
Setup 18							0.00	0.00	0.00			
Setup 19							0.00	0.00	0.00			
Setup 20							0.00	0.00	0.00			
Setup 21							0.00	0.00	0.00			
Setup 22							0.00	0.00	0.00			
Setup 23							0.00	0.00	0.00			
Setup 24							0.00	0.00	0.00			
Setup 25							0.00	0.00	0.00			
Setup 26							0.00	0.00	0.00			
Setup 27							0.00	0.00	0.00			
Setup 28							0.00	0.00	0.00			
Setup 29							0.00	0.00	0.00			
Setup 30							0.00	0.00	0.00			
Setup 31							0.00	0.00	0.00			

Objetivos Linha BLISTERS Linha FRASCOS

Eiras | Embalagem | Tempos de Setup (h) | Blisters | 2023

Media tempo Setup (h)

		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Média
		Primário	S1	42.75			9.97							
	S2													
	S3	6.25	5.13											6.7
	OBJ (S1)	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
	OBJ (S2)	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
	OBJ (S3)	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5
Secundário	S1	22.17			4.75									13.5
	S2													
	S3	7.33	9.58											8.7
	OBJ (S1)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
	OBJ (S2)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	OBJ (S3)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Completa	S1	64.92			14.72									39.8
	S2													
	S3	13.58	15.10											14.3
	Validação Limpeza													
	OBJ (S1)	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0
	OBJ (S2)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	OBJ (S3)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
	OBJ (Valid.Limp.)	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0



APÊNDICE K – CÁLCULOS REALIZADOS PARA A OBTENÇÃO DOS RESULTADOS DO CÁLCULO DO OEE DIÁRIO

Mês	Seman	Data	OEE
12	51	21/12/2022	0,0%
12	51	22/12/2022	0,0%
12	51	23/12/2022	0,0%
12	52	26/12/2022	0,0%
12	52	27/12/2022	0,0%
12	52	28/12/2022	0,0%
12	52	29/12/2022	0,0%
12	52	30/12/2022	0,0%
1	1	02/01/2023	0,0%
1	1	03/01/2023	0,0%
1	1	04/01/2023	0,0%
1	1	05/01/2023	0,0%
1	1	06/01/2023	2,7%
1	2	09/01/2023	3,3%
1	2	10/01/2023	11,8%
1	2	11/01/2023	17,7%
1	2	12/01/2023	5,6%

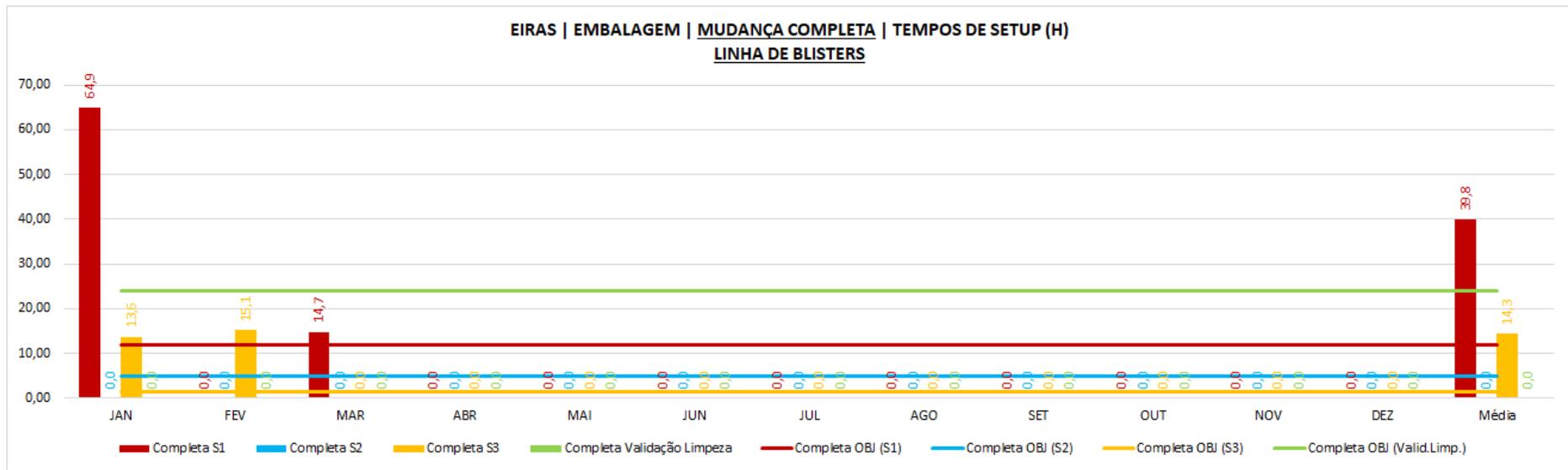
Mês	Seman	Data	OEE
1	2	13/01/2023	4,4%
1	3	16/01/2023	0,0%
1	3	17/01/2023	0,0%
1	3	18/01/2023	14,4%
1	3	19/01/2023	0,0%
1	3	20/01/2023	15,0%
1	4	23/01/2023	0,0%
1	4	24/01/2023	18,8%
1	4	25/01/2023	25,6%
1	4	26/01/2023	29,2%
1	4	27/01/2023	34,7%
1	5	30/01/2023	6,5%
1	5	31/01/2023	6,9%
2	5	01/02/2023	0,0%
2	5	02/02/2023	0,0%
2	5	03/02/2023	9,4%
2	6	06/02/2023	0,0%

Mês	Seman	Data	OEE
2	6	07/02/2023	0,0%
2	6	08/02/2023	3,3%
2	6	09/02/2023	28,2%
2	6	10/02/2023	37,9%
2	7	13/02/2023	36,3%
2	7	14/02/2023	0,0%
2	7	15/02/2023	5,6%
2	7	16/02/2023	0,0%
2	7	17/02/2023	32,6%
2	8	20/02/2023	22,2%
2	8	21/02/2023	
2	8	22/02/2023	39,1%
2	8	23/02/2023	47,7%
2	8	24/02/2023	13,0%
2	9	27/02/2023	0,0%
2	9	28/02/2023	0,0%

Nota: 21/02/2023 foi feriado de Carnaval.

Nota: os fins de semana não se apresentam no modelo Excel de reporte do OEE e, por isso, também não estão aqui incluídos. Como indica esse modelo, nos dias úteis em que não existiu produção deve ser colocado 0 nas quantidades boas embaladas e nos feriados em dias úteis deve ser deixado em branco (correspondem às percentagens de 0% de OEE ou à sua inexistência). Deste modo, a inexistência de produção num dia útil será contabilizada nos gráficos das médias semanais e mensais, enquanto estas não são prejudicadas aquando da existência de um feriado num dia útil.

APÊNDICE L – DURAÇÃO DOS *SETUPS* DA LINHA COMPLETA DA CAMPANHA DO PRODUTO A



APÊNDICE O – OPL DO PROCESSO DA ABERTURA DE ORDEM DE EMBALAGEM (CHECKLIST)

bluepharma		NORMA PROCESSO DE ABERTURA DE ORDEM DE EMBALAGEM (CHECKLIST) OPL Nº 221		bluelean	
Objetivo: Descrever o processo de abertura de ordem de embalagem – Quais as tarefas, documentos necessários, e elementos de suporte					
Suporte		Sequência de tarefas:		Notas/Ficheiros/Documentos	
SharePoint	1.	Consultar o ficheiro das encomendas (se existir)		(Procurar pelo 815 e verificar entregas urgentes)	
SAP	2.	Consultar o plano de embalagem pendente		(Verificar nº de lotes seguidos do mesmo produto e/ou com os mesmos materiais de embalagem)	
SAP	3.	Verificar um a um a disponibilidade de materiais		(Procurar pelo 815 – via transação SAP MDO4)	
SAP	4.	Verificar quantidades dos materiais disponíveis e em utilização livre (UL) nos 3 centros (SMB/TAV/EIR) (retirar a quantia já reservada, geralmente adiciona-se 10% de material para quebras)		Fórmula: Material em UL – Material Reservado – (Material necessário por Lote x nº Lotes + 10% para perdas) → Se negativo = quantidade necessária a pedir	
SAP	5.	Fixar (“ID fixação”) as quantidades a transferir entre centros através das requisições de transferência propostas ajustando quantidades e datas de remessa. Verificar a fixação dos materiais na lista de requisição de compra		(via transações SAP MDO4/MESA) (pedidos devem ser realizados com 3 dias de antecedência e deve-se verificar regularmente a necessidade de antecipar ou atrasar a chegada de materiais em função da evolução do plano)	
Vault	6.	Verificar, consoante o produto, a disponibilidade de documentação. Atualizar Registo de Embalagem (PBR) + anexos (rendimento/testes de performance da máquina/informação de fim de embalamento e amostragem/form de avisos/...)			
Vault	7.	Validar com o sector de Compliance qualquer indisponibilidade de documentos, ou necessidades de atualização			
SAP	8.	Testar a liberação da ordem, após acompanhamento/concretização da disponibilidade de todos os componentes em SAP no centro de produção		(Verificar anomalias)	
SAP	9.	Liberar ordem em SAP e gravar			
SAP	10.	Imprimir ordem de embalamento e lista técnica		(Lista Técnica detalha a lista de materiais a usar)	
SharePoint	11.	Consultar o ficheiro das estabilidades e validar necessidade de retirar amostras para CQ			
1/3					

MAIO, 2023

bluepharma		NORMA PROCESSO DE ABERTURA DE ORDEM DE EMBALAGEM (CHECKLIST) OPL Nº 221		bluelean	
Objetivo: Descrever o processo de abertura de ordem de embalagem – Quais as tarefas, documentos necessários, e elementos de suporte					
Suporte		Sequência de tarefas:		Notas/Ficheiros/Documentos	
Vault	12.	Imprimir e pré preencher Registo de Embalagem (PBR) dependendo do produto: cabeçalhos, ajuste de componentes, códigos, transferir lista técnica da ordem para PBR, registo e dupla verificação das quantidades das amostras (para CQ e Estabilidades), e imprimir anexos		(Se o PBR tiver uma nova versão ainda em revisão, confirmar se deve usar a versão antiga ou esperar pela aprovação da nova)	
Vault	13.	Imprimir etiquetas das máquinas (e impressos de preços ou bollinos para produtos em que são necessários)		(É possível que seja realizado por um colaborador no início do embalamento)	
ARVATO CSDB	14.	Validar a existência do artigo na Arvato/CSDB relativo ao produto em embalamento			
ARVATO CSDB	15.	Confirmar a aprovação do artigo de PA existente na plataforma			
ARVATO CSDB	16.	Verificar se há números de série suficientes. Se necessário, pedir nºs de série para o produto em embalamento		Fórmula: Números de série = quantidade técnica de embalamento + 40%	
ARVATO CSDB	17.	Abrir ordem (introduzindo: ordem, lote, código de produto - 815, data de validade, data de fabrico, order size, linha de embalagem, PO do cliente (que está no ficheiro das encomendas), customer purchase order number). Realizar dupla verificação e confirmar disponibilidade para embalamento		• Verificar o protocolo para saber se é colocado o lote interno ou o lote do cliente • Só se abre a ordem na CSDB depois de aberta a ordem em SAP! Se existirem erros neste processo é necessário cancelar tudo na CSDB e em SAP	
Vault	18.	Disponibilizar documentação completa aos supervisores, alertando para alguns avisos que possam existir (mencionados no formulário: QM-FORM-2013-0011)			
SAP	19.	Proceder ao pedido físico de materiais para o supermercado das linhas e em função da ordem/documentação pré-preparada			
2/3					

MAIO, 2023

bluepharma
ANEXO – ANEXOS ASSOCIADOS E DESENHO DO PROCESSO
OPL Nº 221
 bluelean

Objetivo: Apoio à sequência de abertura de ordem de embalagem – Anexos associados às tarefas e Desenho de processo simplificado

ASSOCIAÇÃO DOS ANEXOS ÀS TAREFAS:

ANEXOS	TAREFAS
A	Extra – Apontamentos gerais
B	1, 2, 3, 4, 5, e 6
C, D e E	16
F	17
G	Extra – Mudar ordem de linha
H	Extra – Pedir nº série paletes CSDB

(Para complementar a sequência apresentada na Norma 221 com mais algum detalhe, consultar os Anexos associados à mesma.)

Desenho de processo de uma abertura de ordem de embalagem:

```

graph TD
    subgraph SAP
        S1[Consultar Plano de embalagem (se existir)] --> S2[Consultar Plano de embalagem existente]
        S3[Verificar se a quantidade de materiais disponíveis é suficiente para a utilização face aos 3 centros DMG/VAULT/PL]
        S4[Planear as quantidades a transferir entre centros e verificar a ligação no plano de produção de centros]
        S5[Tratar Bloqueio de ordens]
        S6[Liberar ordens a gerar]
        S7[Imprimir Ordem de Encomenda e lista Material]
    end

    subgraph Vault
        S8[Verificar, consultar e aprovar a Disponibilidade de Disponibilidade de Documentos de Registo de Embalagem (PRE) e lotes]
        S9[Validar com o Consolente qualificar a disponibilidade de documentos de necessidades de utilização]
        S10[Registrar e part. aprovação Registo de Embalagem (PRE)]
    end

    subgraph APINVO_CDB
        S11[Validar a existência de artigos e lotes no sistema de embalagem]
        S12[Confirmar a aprovação do artigo de PE]
        S13[Verificar se há artigos de série suficientes para a necessidade]
        S14[Abrir ordens, realizar duas verificações e confirmar disponibilidade para a embalagem]
    end

    S1 --> S2
    S2 --> S3
    S3 --> S4
    S4 --> S5
    S5 --> S6
    S6 --> S7
    S7 --> S8
    S8 --> S9
    S9 --> S10
    S10 --> S11
    S11 --> S12
    S12 --> S13
    S13 --> S14

    S15[Consultar Ficheiro de Estab. e validar necessidade de criar materiais para CO] --> S16[Pedido físico de materiais para a preparação das folhas em função do orden por preparação]
    S16 --> S14
    
```

MAIO, 2023
3/3

Nota: Anexos às tarefas mencionadas na tabela desta última folha da OPL correspondem a documentos com informações visuais e notas detalhadas (apontamentos não normalizados) sobre algumas partes do processo.

APÊNDICE P – OPL DO PROCESSO DE RECOLHA DE AMOSTRAS

bluepharma NORMA FLUXO DE RECOLHA DE AMOSTRAS EM EIRAS OPL Nº 219 **bluelean**

PROCEDIMENTO:

- Colocação das amostras de Produto** (Acabado ou Semí Acabado) dentro de um saco de plástico transparente nos locais definidos:
 - **Área de Fabrico:** colocação das amostras de PSA na **PassBox** com etiqueta (QC-FORM-2010-0004-001)
 - **Área de Embalagem – Secundário:** colocação das amostras de PA e/ou Blisters/Frascos com o **FORM** de acompanhamento preenchido (QC-FORM-2009-0005) na **Gaiola**

(**IMPORTANTE:** Realizar descomissionamento* das amostras de PA na linha de embalagem e dar entrada desse stock em SAP no momento de encerramento da ordem de embalagem)
- Preenchimento do Livro de Controlo de Entrega de Amostras CQ** com informação do produto, tipo e amostra, data e assinatura de quem deixa as amostras
- Comunicar à equipa de CQ amostragem, via Teams, que existem amostras disponíveis para recolha** (grupo Operação Eiras + CQ Eiras para este efeito)
- CQ (Amostragem) recolhe as amostras nos dois locais indicados acima**
- Preenchimento do Livro de Controlo de Entrega de Amostras CQ** com data e assinatura de quem recolhe as amostras
- Após análise, partilha dos resultados por e-mail e alerta de envio via Teams**

OBSERVAÇÕES:

- Existe um Livro de Controlo de Entrega de Amostras CQ em cada um dos locais de recolha de amostras.
- Amostras de produto não podem ser transportadas pelos balneários.

* Descomissionamento = Dar baixa de nºs de série das amostras na plataforma Arvato/CSDB (Responsabilidade: Linhas de Embalagem)

LEGENDA:

- PassBox
- Gaiola
- Fluxo Amostragem
- Fluxo Fabrico
- Fluxo Embalagem – Sec.

MAIO, 2023

bluepharma NORMA FLUXO DE RECOLHA DE AMOSTRAS EM EIRAS OPL Nº 219 **bluelean**

PASSBOX (Para PSA)

GAIOLA (Para PA)
Gaiola para as amostras da embalagem (PA para CQ e Estabilidades)

FORM de Acompanhamento de amostras de PA
QC-FORM-2009-0005

Folha de controlo de entrega de amostras de PSA ao CQ

Caixas para amostras do fabrico (PSA) e para partilha de equipamentos de apoio (Ex. Massas padrão)

Etiqueta de identificação e acompanhamento de amostras de PSA
QC-FORM-2010-0004-001

MAIO, 2023