| DIRETRIZES PA | ARA | CONTRATAÇÃO | Е | ACOMPANHAMENTO | DE | PROJETOS | DE |
|---------------|-----|-------------|---|----------------|----|----------|----|
| ENGENHARIA | | | | | | | |

Joaquim Ferreira Lins Neto

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE ESPECIALISTA EM GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBILÓGICOS.

| Aprovada por: | | |
|-------------------------|------|--|
| Prof. Heitor Caulliraux | | |
| Prof. | | |

RIO DE JANEIRO, RJ-BRASIL. JANEIRO DE 2007

ABSTRACT

The purpose of this paperwork is to establish an internal orientation for the DIPRO.

In this way organizing and standardizing the preparation of information and necessary requirements for basic design of the act of contract.

The contracted needs to have a standard presentation, information quality, and answer (attend) to the functional objectives, economic and deadline, and even, in the specific required case, allow the track down of all the steps of work development.

With this instrument we seek, not only making a good project management but supply in safe way information for future contractions (knowledgement database), develop new partners, new projects and reducing it influences of the technician knowledge, among others.

AGRADECIMENTOS:

Meus agradecimentos convergem para toda estrutura organizacional de Bio-Manguinhos, que representada pela sua direção, valorizam acima de tudo os recursos humanos que dispõe, e no esforço aqui reconhecido propicia-nos a contribuir com uma gotinha um pouco maior ou mais uma gotinha diferenciada pelo conhecimento adquirido.

LISTA DE SIMBOLOS E SIGLAS:

ANVISA Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

AESTM Assessoria de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

ART Anotação de Responsabilidade Técnica

ASSAC Assessoria de Acompanhamento e Controle

BDI Benefícios e Despesas Indiretas

BM Bio-Manguinhos

BPF Boas Práticas de Fabricação
BPL Boas Práticas de Laboratório

CTV Centro Tecnológico de Vacinas

DEPEM Departamento de Engenharia e Manutenção

DISUP Divisão de Suprimentos

DIPRO Divisão de Projetos

FDA Food and Drugs Administration
GUS Guia do Usuário de Suprimentos

GMP Good Manufactory Procedure

INPH Instituto Nacional d Patrimônio Histórico
LAMEV Laboratório de Metrologia e Validação
POP Procedimento Operacional Padronizado

TAG Identificação (Etiqueta)

OMS Organização Mundial da Saúde

UO's Unidades Operacionais

TP Tomada de Preço

WHO World Health Organization

Resumo da monografia apresentada à Escola Politécnica / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Gestão Industrial de Imunobiológicos.

DIRETRIZES PARA CONTRATAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROJETOS DE ENGENHARIA

Joaquim Ferreira Lins Neto

Novembro/2006

Orientadores:

Priscilla Ferraz Soares Leandro dos Santos Jesus

Este trabalho visa estabelecer um documento de orientação interna para a DIPRO de forma a organizar, padronizar a preparação de informações e requisitos necessários para que os contratados tenham um padrão de apresentação, qualidade, de informações, e que atendam aos objetivos funcionais, econômicos e prazos estabelecidos, e ainda, que nos casos requeridos específicos, permitam rastreabilidade de todas as fases de seu desenvolvimento.

Com este instrumento busca-se, além de possibilitar uma boa gestão dos projetos de engenharia, fornecer de forma segura informação para futuras contratações (banco de dados), desenvolver novos parceiros em novos projetos, minimizar a influência do conhecimento tácito, entre outros.

SUMÁRIO:

| 1. IN | NTRODUÇÃO | 7 |
|-------|---|----|
| 1.1. | Justificativa do trabalho | 7 |
| 1.2. | Objetivos | 10 |
| 1.3. | Escopo | 10 |
| 1.4. | Aplicabilidade do trabalho | 11 |
| 1.5. | Método de trabalho | 12 |
| 2. C | ARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA | 12 |
| 2.1. | Bio-Manguinhos | 12 |
| 2.2. | DEPEM | 15 |
| 2.3. | DIPRO | 16 |
| 3. G | erencia de projetos de obras | 17 |
| 3.1. | Gerenciamento de Projetos | 17 |
| 3.2. | Atendimento a legislações e regulamentos | 19 |
| 3.3. | Documentos e instrumentos utilizados | 20 |
| 3.4. | Forma de execução dos serviços | 21 |
| 3.5. | Forma da licitação | 21 |
| 4. C | ARACTERIZAÇÃO DOS PROJETOS | 23 |
| 4.1. | Conceptuais | 23 |
| 4.2. | Novas Plantas | 24 |
| 4.3. | Melhorias e Reformas | 24 |
| 5. IN | NSTALAÇÕES CRÍTICAS | 24 |
| 5.1. | Fluxograma | 25 |
| 5.2. | Descrição dos Itens Críticos | 25 |
| 6. D | ESCRIÇÃO GERAL DO PROCESSO | 26 |
| 7. P | ROPOSIÇÃO | 29 |
| 7.1. | MODELO DE PADRÕES DE DESENHOS | 29 |
| 7.2. | LISTA DE DOCUMENTOS PARA PROJETO BÁSICO | 30 |
| 7.3. | CARACTERIZAÇÃO DE ITENS CRÍTICOS | 30 |
| 7.4. | MODELO DE LISTA DE DOCUMENTOS TÉCNICOS | 30 |
| 7.5. | ESTRUTURA ANALITICA DE PROJETO (EAP) | 30 |
| 7.6. | ESTIMATIVA DE HH PARA O PROJETO | 31 |
| 7.7. | PROCEDIMENTO PARA DESENHO EM AUTO CAD | 31 |
| 7.8. | MODELO PARA MEMORANDO DE TRANSMISSÃO | 31 |
| 7.9. | PADRONIZAÇÃO PARA NUMERAÇÃO DE DOCUMENTOS | 31 |
| 7 10 | PADRONIZAÇÃO PARA TAG'S DE FOLIPMENTOS | 32 |

| 7. | 11. | MODELO DE CAPAS | 32 |
|-----|--------|---|----|
| 8. | PROCI | ESSO DE IMPLANTAÇÁO DAS "DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO E | |
| CON | ITROLE | E DE PROJETOS" | 32 |
| 9. | CONC | LUSÃO | 33 |

1. INTRODUÇÃO

O trabalho desenvolvido visa ter sua aplicação em Bio-Manguinhos como um documento do DEPEM, aplicado através da DIPRO., se prestando como um instrumento de utilização obrigatória pelos contratados no desenvolvimento de projetos básicos. Este documento é composto de um conjunto de padrões de engenharia que orientam o contratado quanto à forma de apresentação de seus trabalhos, padrões de acompanhamento, medição, trocas de informações, planejamento, etc.

1.1. Justificativa do trabalho

No contexto de novos projetos, como uma divisão do DEPEM, a DIPRO responde pelo gerenciamento dos projetos que estas novas instalações demandam, quer de adequações das instalações existentes, quer de novas edificações para aportar todo este desenvolvimento, ou ainda dando o suporte de engenharia para a transferência e absorção de tecnologia, entre outros.

Em relação a este gerenciamento, algumas deficiências se evidenciam, quer por falta de algumas ferramentas e documentação, pela não utilização de outras existentes e que necessitam de atualização.

Abaixo relacionamos as principais deficiências encontradas no sistema atual:

- ✓ Falta de um plano de médio e longo prazo, pois entendemos que nos universos projetos e obras, uma perspectiva anual significa um horizonte curto, uma vez que projetos e obras costumam, de acordo com sua complexidade, exigirem um tempo maior de desenvolvimento e consolidação, acarretando em prazos para implementação maiores que um ano;
- ✓ A falta de um documento de orientação na obtenção das premissas necessárias ao projeto junto ao usuário;
- ✓ A falta de especificação padronizada, coerente com a Lei 8666;
- ✓ Falta de um planejamento informatizado;
- ✓ Inexistência de validação de projetos;

- ✓ Falta de uma padronização de mobiliário e materiais de acabamento;
- ✓ Falta de padronização de equipamentos e instalações industriais;
- √ Falta de Lista de fornecedores credenciados quanto ao atendimento a qualidade e normas exigidas;
- ✓ Falta de Instrumentos de aferição e indicadores de desempenho adequados.

A seguir é apresentado um breve histórico dos últimos projetos e uma previsão de novos empreendimentos

| PREVISTOS PARA 2007 | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|--------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------|--|
| DESCRIÇÃO | TIPO | ÁREA (m2) | VALOR OBRA (R\$x 1000) | MODALIDADE CONTRATAÇÃO | VALOR DO PRO BÁSICO | DJETO(R\$x 1000) EXECUTIVO | PRAZO (Dias) | FORMA CONTRATAÇÃO | |
| | | (IIIZ) | (NØX 1000) | осититици | BASICO | LALCOTIVO | (Dias) | 001111011719710 | |
| Ampliação CEAPA | Nova | | 1.000,00 | Licitação Pública | (A) | - | 60 | РОМ | |
| Tratamento acústico e anti-poluição geradores de emergência - CTV | Reforma / Melhoria | | 650,00 | Licitação Pública | (A) | - | 30 | РОМ | |
| Central de Tratamento Água PW - CTV | Reforma / Melhoria | | 4.000,00 | Licitação Pública | - | 350,00 | 30 | TP | |
| Sistema de Água - PW e WFI - LAFAM e Rockfeller | Reforma / Melhoria | | 4000- | Licitação Pública | - | 250,00 | 45 | TP | |
| Projeto e Montagem <i>loop</i> WFI e PW para CPFI | Reforma / Melhoria | | 1.000,00 | Licitação Pública | (A) | - | 45 | РОМ | |
| Adequação galpão depósito | Reforma / Melhoria | | 200,00 | Licitação Pública | (A) | - | 30 | РОМ | |
| Construção tanque de contenção óleo diesel dos geradores de emergência - CTV | Reforma / Melhoria | | 20,00 | Licitação Pública | - | (A) | 15 | РОМ | |
| LAFAM - Urbanização e paisagismo área da cisterna | Reforma / Melhoria | | 50,00 | Licitação Pública | (B) | - | 15 | INPH / POM | |
| Reforma fachada Rocha Lima | Reforma / Melhoria | | 300,00 | Licitação Pública | (A) | - | 10 | POM | |
| Instalação utilidade para montagem novo liofilizador (Lio-6) | Reforma / Melhoria | | 1.500,00 | Licitação Pública | 50,00 | - | 60 | TP | |
| Up-grade dos liofilizadores 3, 4 e 5 | Reforma / Melhoria | | 400,00 | Licitação Pública | | - | 60 | РОМ | |
| Obras VDTEC | Reforma / Melhoria | | 16.000,00 | | 800,00 | - | 270 | TP | |
| LATAM / LANEU (5500) | Reforma / Melhoria | 685,00 | 5.500,00 | Licitação Pública | - | - | - | | |
| LATEB (3000) | Reforma / Melhoria | 750,00 | 3.000,00 | Licitação Pública | - | - | - | | |
| LATEV (3500) | Reforma / Melhoria | 1.200,00 | 3.500,00 | Licitação Pública | - | - | - | | |
| LALIO (1000) | Reforma / Melhoria | 150,00 | 1.000,00 | TP | - | - | - | | |
| LAMAM / LATIM / LATEV / LATED / LATER (1000) | Reforma / Melhoria | 1.450,00 | 1.000,00 | TP | - | - | - | | |
| Utilidades externas - 2.000 | Reforma / Melhoria | | 2.000,00 | Licitação Pública | - | - | - | | |
| Sistema de detecção incêndio CTV (300) | Reforma / Melhoria | | 300,00 | TP | - | - | - | | |
| Adequação instalações ASCLIM (120) | Reforma / Melhoria | | 120,00 | СС | - | - | 30 | - | |
| Adequação almoxarifado central Fiocruz | Reforma / Melhoria | | 1.000,00 | TP | - | - | 75 | - | |
| Adequação CPFI para vacina meningite | Reforma / Melhoria | | 10.000,00 | Licitação Pública | 400,00 | - | 120 | - | |

⁽A) Valor total de R\$480,00 em 12 meses para todos projetos POM

⁽B) Feito por conta do INPH 9institut Nacional do Patrimonio Histórico / POM

TP- Tomada de Preço CC Carta Convite

| REALIZADOS 2000 A 2006 |] | | | | | | | |
|--------------------------------|------------------------|--------|-------------|-------------------|-------------|------------------|--------|----------|
| DESCRIÇÃO | TIPO | ÁREA | VALOR OBRA | MODALIDADE | VALOR DO PR | OJETO(R\$x 1000) | PRAZO | FORMA |
| DESCRIÇÃO | 111 0 | (m2) | (R\$x 1000) | CONTRATAÇÃO | BÁSICO | EXECUTIVO | (Dias) | CONTRATO |
| | | | | | | | | |
| CPAV-(09/2001 @ 12/2006) | Nova | 11.685 | 53.800,00 | Licitação Pública | - | 543,13 | 180 | TP |
| | | | | | | | | |
| CIPBR (9/2006 @ 08/2008) | Nova | 15.000 | 54.210,00 | Licitação Pública | 1.370,00 | - | 180 | TP |
| | | | | | - | | | |
| CPAB / HIB (03/2001 @ 08/2004) | Reforma / Melhorias | 2.400 | 13.000,00 | Licitação Pública | - | 210,00 | 120 | (C) |
| | | | | | | | | |
| CEAPA (11/200 @ 05/2001) | Nova | 600 | 1.423,00 | Licitação Pública | - | - | 90 | - |

⁽C) Notória Especialidade (Inegibilidade)

-Como pode ser visto no quadro acima a quantidade de projetos previstos é significativa, o que justifica a padronização através das ferramentas sugerida para seu melhor gerenciamento e gestão.

Embora as reformas e melhorias sejam em maior quantidade, estas são de menor valor e normalmente tem um gerenciamento mais de perto por terem um prazo de execução menor, exigir maior agilidade das equipes de projeto, e como em sua maioria, as obras têm uma interferência direta com a produção, pois são realizadas com os laboratórios em operação ou aproveitando-se as paradas programadas, assim, sempre que possível são utilizados recursos próprios quer pela equipe de engenharia de apoio à manutenção ou através do POM, pois estas equipes têm pleno domínio das padronizações e normas internas na elaboração de projetos.

No caso de obras novas, onde atualmente têm se caracterizado por edifícios que abrigam várias linhas de produção de vacinas diversas e diferentes alternativas de processo, podendo produzir continuamente ou por batelada, e ainda duas linhas produzindo produtos diferentes em um mesmo momento. Estas características implicam em um projeto bastante elaborado, com redobrada atenção para evitar o cruzamento de fluxos de produção / pessoal / descartes e material limpo, um sistema de automação confiável, HVAC específico por área, pessoal altamente treinado e especializado.

Como ilustração, se for referenciado ao realizado no projeto Virais, foram executados o equivalente a 750 desenhos padrão A1(¹), bem como o previsto no CIPBR o equivalente a 1000 desenhos padrão A1, sabendo-se que estes documentos devem possuir a mesma padronização, critério de preenchimento de carimbo, rastreabilidade intrínseca, bem como controle de revisão execução e emissão. No futuro se tiver que recorrer a premissas para alterá-las ou proceder as modernizações e adequações, com a adoção dos critérios propostos este trabalho fica extremamente facilitado, e em

⁽TP) Tomada de Preço

algumas vezes estas informações se tornam irrecuperáveis, face ao volume de documentos envolvidos.

(1)-Referência de tamanho de desenho ABNT (NBR 10068)

Com a constante evolução das normas e padronizações requeridas pelos organismos nacionais e internacionais, cada vez mais se necessita de projetos customizados, com sequenciamento e lógica de numeração e tagueamento de componentes, desde a sua concepção básica, de forma que nas fases de construção, comissionamento e validação os tempos sejam minimizados, com facilidade de identificação de componentes, diagnóstico de problemas, e conseqüente redução no período de validação.

Pelo exposto acima, é que se optou pela elaboração de um documento que sirva de instrumento a ser fornecidos aos contratados para elaboração dos projetos básicos das novas unidades, embora nada impeça que seja aplicado também nos projetos de melhorias e reformas.

1.2. Objetivos

Como objetivo fundamental, este trabalho visa criar (sugerir) um documento específico para a DIPRO, de forma a evitar que a cada contratação se tenha que fazer uma compilação de informações, bem como educar os parceiros de desenvolvimento de projetos aos padrões de qualidade necessários ao pleno atendimento de Biomanguinhos.

1.3. Escopo

As diretrizes definidas neste trabalho, apresentadas no documento "Diretrizes para Elaboração e Controle de Projetos', visam à aplicação nos projetos básicos novos cujo valor de contratação seja igual ou superior a R\$ 150.000,00 (faixa de tomada de preço, conforme definido na lei 8666/93), ou qualquer outro projeto sujeito a inspeção e aprovação de organismos reguladores, que envolvam áreas críticas (áreas a serem validadas por órgãos como FDA, OMS ANVISA, etc.).

Estas diretrizes convergem para aplicação dos seguintes instrumentos (que serão listados em anexo ao trabalho):

Modelos de Padrões de Desenhos
Lista de documentos para Projeto Básico
Caracterização de Itens Críticos
Modelo de Lista de Documentos Técnicos
Estrutura analítica de projeto (EAP)
Estimativa de HH para o projeto
Procedimento para Desenhos em Auto CAD
Modelo para Memorando de Transmissão
Padronização para Numeração de Documentos
Padronização para TAG de Equipamentos
Modelo de Capas

Observe-se que embora estes instrumentos possam ser aplicados a outros tipos de projetos, que não a novos projetos básicos, trazendo benefícios significativos, este trabalho não tem o compromisso de que os instrumentos aqui desenvolvidos tenham completa aderência aos mesmos.

1.4. Aplicabilidade do trabalho

A proposição deste documento é principalmente subsidiar o desenvolvimento de projetos de novas instalações ou reformulação total de unidades existentes, de forma a minimizar retrabalhos, e revisões, agilizando assim a sua aprovação interna (Bio-Manguinhos) e externa, nos órgãos pertinentes (ANVISA/VISA RIO, etc.).

O alcance deste documento não visa exclusivamente à aplicação no DEPEM / DIPRO, mas também nortear as demais divisões que eventualmente contratem projetos de Engenharia ou tenham a função de Gerenciamento de projeto em suas atividades.

Observe-se aqui que este documento visa abranger as atividades de projetos de engenharia aplicados e desenvolvidos no DEPEM, que difere da aplicação dos projetos desenvolvidos na GEPRO, que têm uma abrangência ampla do sentido de projeto como política, estratégia processo e mercado.

Entende-se como projeto, no seu conceito mais amplo como sendo: "Um processo para se alcançar um RESULTADO DESEJADO, com características estabelecidas de DESEMPENHO e QUALIDADE, através de um conjunto de atividades interconectadas desenvolvidas com RECURSOS restritos em um período de TEMPO estipulado" (4).

1.5. Método de trabalho

Na elaboração deste trabalho, com vistas à aplicação de alguns conceitos previstos no PMBOK, buscaram-se informações junto aos responsáveis por gerenciamento de projeto, da própria chefia do DEPEM e ainda da própria dificuldade observada junto aos contratados, de forma a diagnosticar as deficiências na condução de gerenciamento de projeto, ou melhorias que pudessem ser aplicadas, que por muitas vezes contornadas por soluções não padronizadas. Com base neste diagnóstico e com um levantamento de documentos existentes, elencou-se os de relevância, avaliando sua aplicabilidade em cada caso, e necessidade de revisão para adequação as normas e requisitos específicos.

Observe-se que os instrumentos sugeridos, tanto os que já estão em utilização quanto os propostos terão sua suficiência validada pelos especialistas do DEPEM, na área de gestão e execução de projetos. Em algumas oportunidades foram apresentadas as necessidades de adoção destas ferramentas, sendo que algumas nesta forma final, tendo tido seu conteúdo como válido.

2. CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA

Para uma melhor visualização do contexto da aplicação deste documento, é apresentado de forma sucinta a missão de Bio-Manguinhos e seu envolvimento em novos projetos e tecnologias.

2.1. Bio-Manguinhos

Bio-Manguinhos é uma instituição pública nacional de tecnologia que desempenha um papel estratégico para a auto-suficiência brasileira em imunobiológicos, resultante, principalmente, da forte política de investimento em pesquisa e desenvolvimento que tem implementado nos últimos cinco anos. Esta política resulta de um posicionamento institucional frente à competitividade tecnológica e econômica, e disputa em qualidade e preços com os laboratórios transnacionais.

Neste sentido, além das vacinas e reativos para diagnóstico, o Instituto adotou, ainda, a implantação de uma nova plataforma tecnológica: a produção de biofármacos de alto custo e valor agregado, atualmente importado pelo Ministério da Saúde.

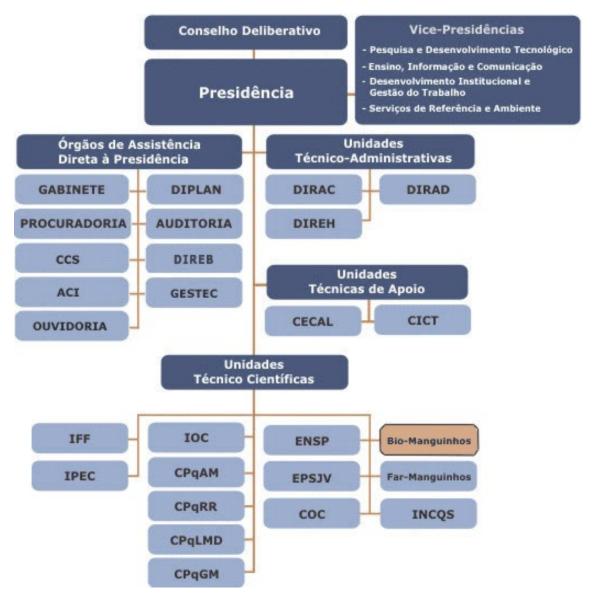


Figura 1 – Organograma da Fiocruz, indicando posição de Bio-manguinhos.

A diretriz para a definição do foco estratégico de Bio-Manguinhos é o comprometimento com a melhoria das condições de saúde da população brasileira.

Para isso, o Instituto tem investido em desenvolvimento próprio, colaborações a partir de processos de alianças estratégicas e transferência de tecnologia - e apoio a projetos que visem soluções para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país.

Além de novos produtos, os projetos de desenvolvimento tecnológico pretendem sanar os problemas operacionais existentes na linha de produção, através de novas apresentações de vacinas ou reativos, maior termo estabilidade, melhor rendimento, novas metodologias de controle de qualidade e fortalecimento da garantia da qualidade. As atividades de P&D voltadas para o desenvolvimento de produtos

demandam a implantação de uma área para a passagem dos produtos de bancada para escala industrial. Por esta razão, Bio-Manguinhos implantará a primeira Planta de Protótipos do Brasil com vistas à realização de estudos para estabelecimento de parâmetros de produção, escalonamento de volume, melhoria de rendimento, lotes experimentais para estudos clínicos, reativos para diagnóstico e purificação de biofármacos.

As linhas de atuação são definidas a partir dos seguintes critérios:

- ✓ Demanda do Ministério da Saúde;
- ✓ Avanço técnico;
- ✓ Projeção tecnológica;
- ✓ Viabilidade econômica;
- ✓ Capacidade de gerenciamento;

"Em síntese, as abordagens para inovação tecnológica em Bio-Manguinhos seguem a linha de absorver novas tecnologias de produção de vacinas já em uso no mundo, de importância estratégica para o Programa Nacional de Imunizações; - participar de trabalhos colaborativos de desenvolvimento tecnológico de vacinas e testes para diagnóstico contra doenças de alto impacto em saúde pública, como Malária, Dengue e AIDS; - desenvolver novas vacinas, similares às vacinas já existentes no mundo, por meio de inovações incrementais (imitação criativa); desenvolver novos produtos de diagnóstico, importantes para as ações do Ministério da Saúde na área de reativos para diagnóstico, investir em tecnologias de testes rápidos e moleculares, aprimorar as vacinas e os testes para diagnóstico da linha atual de produtos; acompanhar os avanços tecnológicos na biologia molecular, na tecnologia do DNA (RDNA) recombinante, na bioquímica da proteína, na química dos polissacarídeos, na fermentação, na purificação, na virologia, na bacteriologia, na imunologia entre outros" (5).

Para dar sustentação a estes objetivos, importantes mudanças estão em curso na Unidade. Um novo modelo gerencial foi adotado onde se destaca auto-sustentabilidade das atividades de produção, ao lado de um termo de compromisso assinado entre Bio-Manguinhos e FIOCRUZ, que visa à progressiva autonomia e flexibilidade gerencial. Este modelo, aliado ao estabelecimento de parcerias tecnológicas e comerciais, garantirá o cumprimento do relevante papel social de Bio-Manguinhos no âmbito da Saúde Pública.

(5) Portal Bio-manguinhos http://www.bio.fiocruz.br/interna/desenvolvimento-tecno.htm

2.2. DEPEM

É o Departamento de Engenharia e Manutenção que tem como atribuição responder pelas atividades de manutenção, projetos de engenharia e suporte aos demais projetos de Bio-Manguinhos. O posicionamento do DEPEM no organograma de Bio-Manguinhos está ilustrado a seguir:

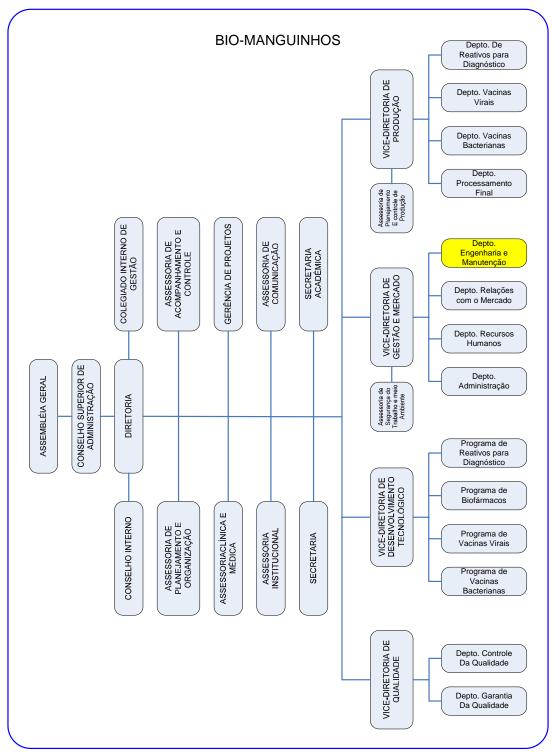


Figura 2 – Organograma da Bio-manguinhos, indicando posição do DEPEM.

Dentre as atividades executadas pelo DEPEM podemos citar:

✓ Elaborar o Plano de Trabalho e o Projeto Básico, em articulação com o LAMEV, AESTM e ou gerente responsável pelo laboratório requisitante, conforme padrões internos, e obter aprovação e assinaturas de todos os envolvidos, inclusive a Direção de Bio-Manguinhos.

Dentre as atribuições básicas encontram-se:

- ✓ Justificar os requisitos de habilitação técnica definidos no Projeto Básico.
- ✓ Fornecer declaração de autoria do Projeto de Engenharia.
- ✓ Elaborar o Projeto Executivo, Planilha de Custos e Formação de Preços e Cronograma Físico-Financeiro, conforme padrões internos.
- ✓ Esclarecer as dúvidas durante o processo licitatório.
- ✓ Gerenciar e acompanhar o contrato.

2.3. DIPRO

É a divisão do DEPEM, responsável pela coordenação e desenvolvimento dos projetos de engenharia do departamento. O posicionamento da DIPRO no organograma do DEPEM está ilustrado abaixo:

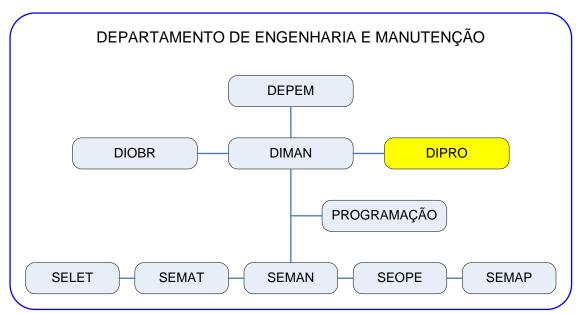


Figura 3 – Organograma do DEPEM, indicando posição da DIPRO.

Sua finalidade é coordenar e executar as ações de gerenciamento e execução de projetos básicos, projetos de reforma e melhorias das unidades operacionais, implantação de novas unidades e especificações de equipamentos e sistemas de utilidades de Bio-Manguinhos. Além do Planejamento e controle das diversas atividades relacionadas a Projetos e Obras e controle do Arquivo Técnico.

Dentre suas atribuições, tem-se:

- ✓ Contratar, acompanhar a execução e aprovar os projetos desenvolvidos por empresas de engenharia terceirizadas.
- ✓ Definir as premissas para execução de projetos básicos com as Unidades Operacionais;
- ✓ Elaborar, junto com as unidades operacionais, especificações para compra de equipamentos de processo;
- ✓ Elaborar editais para contratação de serviços de engenharia.
- ✓ Planejamento e Controle das diversas obras de reforma e melhorias das unidades operacionais de Bio-Manguinhos, bem como a implantação de novas unidades;
- ✓ Controle e acompanhamento de todos os contratos de prestações de serviços e execução de obras;
- ✓ Controle do arquivo técnico do DEPEM.

3. GERENCIA DE PROJETOS DE OBRAS

3.1. Gerenciamento de Projetos

Para Valeriano (1998), projeto é entendido como um conjunto de ações, realizadas de forma coordenada por uma organização temporária, onde são alocados os insumos necessários para alcançar um objetivo em um determinado prazo. Técnicas de administração voltadas para o planejamento, organização, execução e controle, utilizadas no curso do ciclo de vida de um projeto, são largamente estudadas e disseminadas, e facilitam o controle de atividades inseridas dentro de conceito de um projeto.

Para administração destes projetos serão adotadas metodologias que já provaram ser eficazes que foram consolidadas em documentos e práticas adotadas por diversas empresas ao longo dos anos e agrupadas em forma de livros e manuais orientativos, que embasam este conhecimento adquirido, neste caso utilizou-se como orientação o

Guide to the project management body of knowledge - PMBOK® (2000) que representa um documento que sistematiza a administração de projetos criando uma linguagem comum e fornecendo bases para a administração de projetos.

Embora já se tenha vários documentos que atendem aos requisitos de uma boa prática de gerenciamento de projeto, foi constatado que devido à realização de vários contratos diferentes, com empresas diferentes e a falta de uma padronização de documentação e procedimentos dentro dos departamentos de Bio-Manguinhos, estes são apresentado de diversas formas e com conceitos que embora corretos do ponto de vista técnico administrativos, não são os mais adequados ou não são os mesmos aplicados para todos, acarretando em um trabalho de adaptação posterior para os diversos tipos de dados e documentos recebidos de forma a se concretizar em uma única documentação de projeto, ou ainda que ao longo do projeto o gerente tenha que lidar com uma diversidade muito grande de documentos díspares que acarreta em uma perda de tempo do ponto de vista de um projeto que siga um mesmo padrão.

Com a utilização de uma única metodologia e padronização, os documentos existentes serão adequados para que se siga um processo padronizado e integrado de gerenciamento básico na formulação dos projetos, que são:

- ✓ Inicialização;
- ✓ Planejamento;
- ✓ Execução;
- ✓ Controle;
- ✓ Finalização;

Para estes processos será gerada uma série de documentos, dos quais alguns seguem as diretivas do PMBOK relativas a planejamento, e nos modelos já utilizados por diversos departamentos, empresas e contratos. Por este motivo eles devem ser definidos, de forma que atendam à proposta estabelecida, com formato único, definindo assim um processo padrão de aquisição, distribuição e manutenção de dados, que são cruciais quando se trata de obras críticas, como de salas limpas ou de processos, onde é necessário o processo de validação por organismos internos e externos.

Como salientado anteriormente, estes documentos referem-se aos aplicados nos projetos de engenharia desenvolvidos no DEPEM.

3.2. Atendimento a legislações e regulamentos

Por se tratar de órgão público Federal, a entidade, tem que seguir em suas contratações o estabelecido nas normas e padrões vigentes e submeter-se a fiscalizações e auditorias internas e da união, com as citadas a seguir:

Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, e alterações posteriores, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Lei 5194, de 24 de dezembro de 1966, que regulamenta o exercício da profissão de Engenheiro.

Lei 6496, de 07 de dezembro de 1977, que institui a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART).

Decreto 2271, de 07 de julho de 1997, que dispõe sobre a contratação de serviço pela Administração Pública Federal.

Resolução CONFEA 361/91, que dispões sobre o Projeto Básico.

Recomendações Básicas para Contratação e Fiscalização de Obras de Edificações Públicas, do Tribunal de Contas da União (TCU).

Licitações e Contratos – Orientações Básicas, do Tribunal de Contas da União (TCU).

Guia do Usuário de Suprimentos (GUS), Revisão 03, de 10 de outubro de 2003, que estabelece orientações gerais para os usuários de Suprimentos.

POP 101150-001, de 04 de fevereiro de 2004 – Sistema de Gestão de Contratos.

Portaria 3214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego e respectivas Normas Regulamentadoras.

Resolução CONAMA 237, de 19 de dezembro de 1997.

Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente.

Lei 9605, de. 12/02/1998 – que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio-ambiente

3.3. Documentos e instrumentos utilizados

Entre os Serviços de Engenharia contratados por Bio-Manguinhos a partir da documentação e suporte do DEPEM / DIPRO, o escopo deste trabalho abrange os planos de trabalho, projeto básico, planilhas de custos e formação de preço, quando estes forem elaborados a partir de contratos com terceiros.

Para isto, tem-se o seguinte entendimento: (lei 8666-93, seção II, artigo 6, parágrafo IX).

Serviços de Engenharia são todos aqueles que a Lei exige sejam assinados por Engenheiro, dentre aqueles declarados privativos da profissão, pela legislação regulamentadora. Sua execução deve ser voltada para bens imóveis, isto é, a execução e/ou instalação incorporáveis ou inerentes a imóveis.

Plano de Trabalho – documento aprovado pelas autoridades competentes, que consigna a necessidade de contratação dos serviços, orientando a caracterização do objeto, evidenciando as vantagens para a administração e sua economicidade, no que couber, e definindo diretrizes para elaboração dos Projetos Básicos.

Projeto Básico – é o conjunto de elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para caracterizar a obra ou o serviço, elaborado com base nas indicações dos estudos técnicos preliminares. Deve assegurar a viabilidade técnica e o adequado tratamento do impacto ambiental do empreendimento e possibilitar a avaliação do custo da obra e a definição dos métodos e prazos de execução. Precisa ser aprovado pela autoridade competente (gestor do órgão contratante) ou por quem tenha recebido delegação, para isso pela autoridade.

Projeto Executivo – conjunto dos elementos necessários e suficientes à execução completa da obra, de acordo com as normas pertinentes da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Planilha de Custos e Formação de Preços – é o documento preparado pelo Órgão de Engenharia contendo:

Custo de cada item, unitário e total;

Custo global da obra, fundamentado em quantitativos de serviços e fornecimento, propriamente avaliados. O detalhamento dos custos que compõem os preços.

Cronograma Físico-Financeiro - é o documento em que estão previstas as etapas de execução da Obra, da prestação dos serviços e do desembolso a realizar por ocasião das medições e efetivação dos pagamentos.

3.4. Forma de execução dos serviços

Quanto à forma de execução dos serviços acima, no entendimento da Lei 8666-93, Seção II no seu artigo 6, estas podem ser:

- ✓ Execução Direta a que é feita pelos órgãos e entidades da Administração, pelos próprios meios.
- ✓ Execução Indireta a que o órgão ou entidade contrata com terceiros sob qualquer dos seguintes regimes:
- ✓ Empreitada por preço global quando se contrata a execução da obra ou do serviço por preço certo e total;
- ✓ Empreitada por preço unitário quando se contrata a execução da obra ou do serviço por preço certo de unidades determinadas;
- ✓ Tarefa quando se ajusta mão-de-obra para pequenos trabalhos por preço certo, com ou sem fornecimento de materiais;

Observe-se que qualquer que venha a ser a forma de contratação do projeto básico o documento objeto deste trabalho se aplica.

3.5. Forma da licitação

Quanto à forma de licitação, para efeito de contratação, ainda sob a ótica da lei 8666-93, na seção I, em seu artigo 22, tem-se:

- Concorrência;
- II. Tomada de preços;
- III. Convite;
- IV. Concurso:
- V. Leilão.

Nestes casos, basicamente o que define a modalidade são os valores envolvidos, como abaixo apresentados determinadas em função dos seguintes limites, tendo em vista o valor estimado da contratação:

- I para obras e serviços de engenharia: (Redação dada pela Lei nº. 9.648, de 27 de maio de 1998), onde se insere os projetos de engenharia.
- a) convite: até R\$ 150.000,00 (cento e cinqüenta mil reais); (Redação dada pela Lei nº. 9.648, de 27 de maio de 1998).
- b) tomada de preços: até R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais); (Redação dada pela Lei nº. 9.648, de 27 de maio de 1998).
- c) concorrência: acima de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais); (Redação dada pela Lei nº. 9.648, de 27 de maio de 1998).

Ressalta-se aqui, a exceção à regra acima, o definido em seu artigo 25, a dispensa de licitação desde que plenamente justificada e conforme a seguir transcrito.

- "Art. 25 É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial":
- I para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes; (não aplicável a projetos de engenharia).
- II para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada à inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;
- § 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é

essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

Quando obedecido o escopo definido neste trabalho, o documento se aplica a qualquer das formas de licitação estabelecidas acima.

4. CARACTERIZAÇÃO DOS PROJETOS

Dos projetos de Engenharia que tem sido de responsabilidade do DEPEM gerenciar através da DIPRO, podemos dividi-los basicamente em três grupos principais.

- ✓ Conceptuais e estudos
- √ Novas plantas
- ✓ Melhorias e Reformas

Atualmente, Bio-Manguinhos contrata projetos multidisciplinares (¹) tanto projeto executivo (²) quanto básico (²) ou ainda para projetos de pequenas reformas para novas implantações. As novas implantações são via de regra empreendimentos onde se parte do terreno livre de outras construções e instalações, que a partir de uma Engenharia Conceitual e planos de produção, se desenvolve todos os projetos necessários à implantação de novas plantas de produção com as unidades auxiliares e infra-estruturas necessárias.

- (¹) Projetos multidisciplinares, são aqueles que envolvem mais de uma especialidade da engenharia, e a coordenação entre estes; responsável por fornecer as informações necessárias à implantação de um empreendimento. (ex.: projetos civis, elétricos, automação, arquitetura, mecânicos, especiais, urbanísticos, etc.).
- (2) Conceituado no item 3.2

4.1. Conceptuais

São os projetos que após ter sido decidido ou solicitado pela Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, a DIPRO, normalmente com recursos internos e ainda com o suporte das unidades envolvidas (UO's), desenvolve os estudos e ante projetos necessários e alternativos, para que a partir destes, as decisões de sua implantação sejam avaliadas.

Estes projetos podem relacionar-se com a necessidade de implantação de novas plantas e unidades, quanto a demandar reformas ou melhorias em unidades existentes, ou ainda ambos, ou seja, além de unidades novas, requeiram reformas e melhorias nas existentes.

4.2. Novas Plantas

Têm sido caracterizadas por novas áreas, com instalação de novos equipamentos dentro do CTV, e fruto de absorção de novas tecnologias e produção de novas vacinas.

4.3. Melhorias e Reformas

Além da demanda de reformas decorrentes de recuperação natural pelo desgaste, outras são devido à adequação de requisitos de órgãos reguladores e normativos (ANVISA, OMS), de forma a atender a BPF e BPL, como também a atender ao aumento de produção ou pela necessidade de aumento de áreas e instalações de novos equipamentos e infra-estrutura.

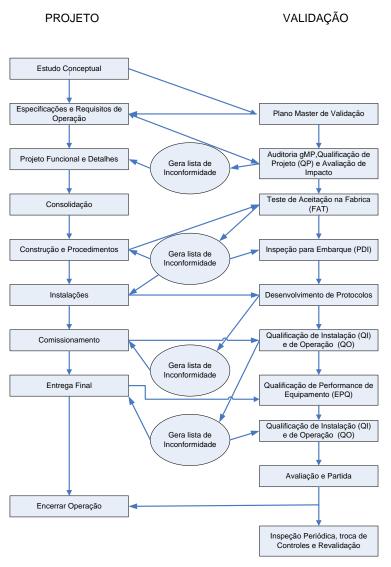
5. INSTALAÇÕES CRÍTICAS

São tidas como instalações críticas todas aquelas cujos sistemas tenham contato direto com o produto ou tenham um impacto na sua qualidade e garantia, e por isto, submetidas à validação de órgãos de fiscalização para ter sua produção autorizada e qualificada.

Está sendo dado destaque a este tipo de instalação por se tratar de instalação que necessariamente passa por qualificação e validação, e por isto ser ponto que demanda cuidado especial desde a fase de projeto conceitual até a operação, como pode ser visto no fluxo apresentado.

5.1. Fluxograma

Como podem ser observadas no fluxo abaixo apresentado, as atividades afetas a projeto, é base para as demais dentro do processo de validação.



FLUXO TÍPICO DE VALIDAÇÃO

Figura 4 – Fluxograma de um projeto onde ocorre validação.

5.2. Descrição dos Itens Críticos

Conforme definido em 5.1, estes itens, dentro do complexo a ter o projeto desenvolvido, precisam ser identificados para que tenham o tratamento diferenciado, tais como os que envolvem o tipo de acabamento e materiais aplicados de acordo com a classificação, quer pelo grau de limpeza, nível de segurança biológica, segurança do processo ou de informação, sistema de HVAC, especificação e aplicação de software certificados e validáveis para este tipo de utilização, "lay out "que não propiciem

cruzamentos de fluxo de produtos, pessoas e materiais, sistemas de alarme e emergência que garanta a produção em regimes de exceção (falta de energia por exemplo).

Todos estes requisitos exigidos para certificação do produto final, necessitam ser tratados desde a concepção, passando por verificações de todas as etapas de projeto e em especial da documentação gerada por este, que servirão como base para as etapas subseqüentes de IQ<OQ e PQ.Para auxiliar a identificação e cumprimento destas etapas, identificou-se a necessidade da elaboração deste documento.

6. DESCRIÇÃO GERAL DO PROCESSO

O mercado ultimamente vem fazendo pressão nos preços em cima de determinados produtos tendo em vista a oferta limitada e o limite atual no domínio ou de instalações providas de determinadas tecnologias, em especial dos hemoderivados. Em função desta pressão, e com o objetivo, não de concorrer no mercado, mas sim de se proteger deste, sem ter que se submeter aos preços aviltados de alguns produtos, Bio-Manguinhos passou a investir na reformulação de suas unidades, para aumentar sua produção, adequar as instalações existentes a requisitos de órgãos reguladores, e especialmente em novas plantas e novas tecnologias.

Bio-Manguinhos, em algumas de suas unidades, passou da escala de produção laboratorial para industrial, demandando um esforço em aprimoramento de tecnologia, treinamento e reestruturação.

Quando se opera nesta escala, entre outros fatores, é importante a capacidade de gerir com eficiência os projetos terceirizados destes novos empreendimentos, o que envolve: padronização de documentos, instrumentos de controle e medição de avanço físico e financeiro, qualidade e recuperação de informações, parâmetros de projeto, operacionais, etc.

Estes e outros pontos se tornam importantes para se ter um perfeito controle da capacidade produtiva de instalações e seus limites de utilização e necessidades de expansão, e além, é claro, das instalações críticas, que necessitam de uma inspeção constante e total domínio de suas condições (ex. HVAC de salas classificadas, PW, WFI, ACS, intertravamento, automação, e outros).

Para que isto seja possível, conforme já citado, as providências e cuidados começam já na fase de projeto, como exige os procedimentos de validação.

A DIPRO, a começar pelas características de sua estruturação não objetiva produzir projetos, mas sim gerir o seu desenvolvimento.

Este trabalho é realizado, por uma equipe técnica multidisciplinar experiente, e especializada em instalações de produção de fármacos e vacinas, que compõem o seu quadro.

Resumidamente, além de dar suporte aos estudos conceptuais, através de grupos de trabalhos, a DIPRO identifica as necessidades, características das instalações e processos a serem implantados, e elabora as especificações, requisitos básicos e premissas de projeto, bem como o enquadramento que deve ser atendido em função das normas específicas e exigências de validação feitas por organismos nacionais e internacionais, quando se objetiva exportação e/u transferência de tecnologia.

Após as definições e estudos iniciais, é elaborada nesta Divisão a documentação e requisitos de engenharia necessários, a luz da lei 8666/93, para elaboração dos editais de licitação para contratação de serviços de engenharia.

De forma simplificada, o tramite da documentação necessária à licitação é como o fluxo abaixo.

.

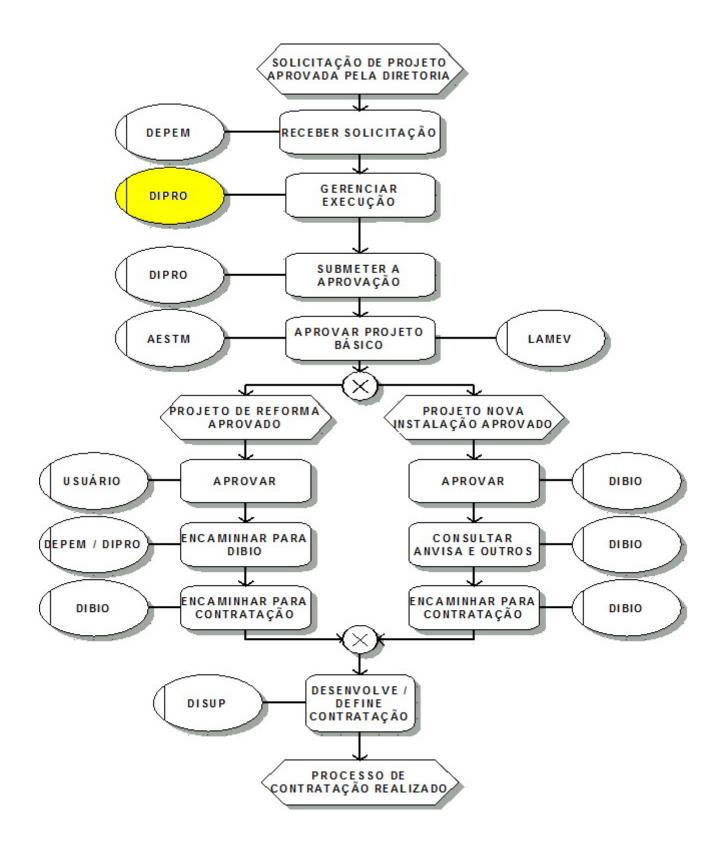


Figura 5 – Fluxograma de desenvolvimento de projeto básico.

PROPOSIÇÃO 7.

Na contratação de terceiros, deverá fazer parte do contrato, sugerindo-se aqui sob a forma do documento – 'Diretrizes para Elaboração e Controle de Projetos'.

Em anexo ao trabalho, são apresentados, além das diretrizes, os modelos propostos abaixo relacionados.

| Ítem | Descrição | Situação | Observação | | |
|------|--|-----------------------------|--|--|--|
| | | | | | |
| 1 | Modelos de Padrões de Desenhos | Existente/Não Aplicado | Necessita padronizar preenchimento campos | | |
| 2 | Lista de documentos para Projeto Básico | Novo | | | |
| 3 | Caracterização de Itens Criticos | Novo | | | |
| 4 | Modelo de Lista de Documentos Técnicos | Novo | | | |
| 5 | Estrutura analítica de projeto (EAP) | Novo | | | |
| 6 | Estimativa de HH para o projeto | Novo | | | |
| 7 | Procedimento para Desenhos em Auto Cad | Novo | Modelo existente DIRAC, adaptado | | |
| 8 | Modelo para Memorando de Transmissão | Novo | | | |
| 9 | Padronização para Numeração de Documentos | Existente / Não Aplicado | Existe proposta,necessita consolidar e aplicar | | |
| 10 | Padronização para TAG de Equipamentos | Existente / Não Aplicado | necessita consolidar Revisão e Aplcação | | |
| 11 | Modelo de Capas | Existente / Não Aplicado | Necessita padronizar preenchimento campos | | |

NOTA:

- (1)
- Os documentos existentes necessitam de uma padronização e critérios de preenchimento. Para que tenham o efeito esperado o Depem deve tornar padrao a utilização destes padroes em todos os
- (2) projetos (internos e de terceiros)
- Os documentos que envolvem validação e qualidade devem ter participação do LAMEV (3)

Estas diretrizes contemplarão basicamente os seguintes tópicos abaixo:

MODELO DE PADRÕES DE DESENHOS 7.1.

Este documento apresenta, segundo as dimensões definidas pela ABNT através da NBR 10068, a padronização dos carimbos e logotipo de Bio-manguinhos, bem como definido os campos de controle de revisão, responsáveis pela execução e aprovação, além dos campos de numeração e status de aprovados, aprovado com comentário e não aprovado. Esta padronização já é utilizada pelo DEPEM, porém eventualmente não é imposta a sua utilização aos contratados. Esta rotina aperfeiçoará o processo de arquivamento, bem como facilitará a avaliação de custo de projeto pelo fato de ter dimensões padronizadas.

7.2. LISTA DE DOCUMENTOS PARA PROJETO BÁSICO

Este documento contém a listagem de todos os documentos que comporão o projeto básico a ser fornecido pelo contratado, indicando seu título, numeração e quantidade. Esta lista de documentos a serem emitidos pelo contratado, propiciará ao gerenciamento, montar o sistema de planejamento de acompanhamento de desenvolvimento de projeto.

7.3. CARACTERIZAÇÃO DE ITENS CRÍTICOS

Este documento subsidiará o contratado quanto à definição d itens críticos que estarão sujeitos a validação, tendo por tanto uma tratativa diferenciada quanto ao nível de informação e normas de execução e concepção dos sistemas e instalações, e deve ser utilizada juntamente com o plano mestre de validação elaborado pelo LAMEV, que já é utilizado pelo DEPEM. Este documento subsidia a contratada no entendimento das áreas críticas, minimizando assim a ocorrência de não conformidades nas fases de qualificação e validação, e de certa forma diminuindo a necessidade de notória especialidade em áreas críticas.

7.4. MODELO DE LISTA DE DOCUMENTOS TÉCNICOS

Este documento visa, além de auxiliar no registro de entrada de documentos no arquivo técnico do DEPEM, acompanha o status do desenvolvimento de cada documento emitido e qual a sua finalidade, ou seja, se é para conhecimento, para aprovação, para arquivamento, etc.. É ainda um instrumento que subsidia o gerenciamento quanto a medição e caracterização de cumprimento de etapas de projeto.

7.5. ESTRUTURA ANALITICA DE PROJETO (EAP)

Este documento fornece a distribuição percentual do peso de cada disciplina, por documento que quando disposto no planejamento de desenvolvimento do projeto propicia além do acompanhamento do desenvolvimento e se associado a custos, subsidiar o faturamento e desempenho do contrato. Esta mesma estrutura deve ser aplicada ao MSPROJECT, e ser acompanhada através deste.

Esta ferramenta possibilita a avaliação de desempenho no desenvolvimento do projeto, se cotejar o andamento fico e desembolso previsto com o efetivamente

realizado, possibilitando aferir além do realizado, obter a curva de tendência, e se necessário traçar o plano de correção e/ou reprogramação.

A aplicação do software MSPROJECT, dependerá de investimento na aquisição das licenças, treinamento de pessoal.

Outras providências são necessárias, tais como a formatação das entradas de dados , alocação de recursos, bem como dos dados de acompanhamento e relatórios de saída, possibilitando. O perfeito entendimento e link com outros departamentos que já utilizam este software, como por exemplo, a GEPRO, que eventualmente necessitam das informações destes projetos para seu controle e gerenciamento.

7.6. ESTIMATIVA DE HH PARA O PROJETO

Este documento visa avaliar a capacidade de execução das atividades em função das considerações dos recursos humanos por especialidade técnica aplicados, e ainda permitir a verificação da EAP proposta e análise de custos.

7.7. PROCEDIMENTO PARA DESENHO EM AUTO CAD

Este procedimento padroniza a utilização do software auto CAD. É de grande importância, tendo em vista as muitas alternativas e opções de utilização e apresentação dos documentos que este software permite para cada usuário. Esta padronização evitará conflitos de interpretação, otimizará o arquivamento com isto facilitando a rastreabilidade e reprodução dos documentos em sua forma impressa.

7.8. MODELO PARA MEMORANDO DE TRANSMISSÃO

Este modelo visa oficializar o recebimento ou emissão os documentos que formam o projeto facilitando o controle e tramitação destes não só entre o contratado e o DEPEM, mas também entre as demais divisões e departamentos de Bio-Manguinhos.

7.9. PADRONIZAÇÃO PARA NUMERAÇÃO DE DOCUMENTOS

Esta padronização é de fundamental importância para a identificação, rastreabilidade, controle de revisão e indispensável para que as etapas de qualificação e validação sejam realizadas com segurança. É também de relevante na recuperação de informações para fundamentar o desenvolvimento de outras atividades, como projeto executivo ou referencias para os órgãos de fiscalização e controle.

7.10. PADRONIZAÇÃO PARA TAG'S DE EQUIPMENTOS

Padronização que deve ser aplicada desde o projeto básico até as fases de operação e manutenção das instalações e equipamentos. Este instrumento possibilita dar identidade a cada componente do sistema permitindo a formação de seu histórico e sua completa rastreabilidade, quer de documentação, operação e manutenção.

7.11. MODELO DE CAPAS

Este documento visa formatar as folhas de rosto de todos os documentos técnicos do projeto de forma a facilitar a visualização, ordenar as informações e identificação destes.

8. PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DAS "DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO E CONTROLE DE PROJETOS"

Sugere-se aqui que para implantação destas diretrizes, estes documentos sejam comentados e atualizados de acordo com as novas áreas em desenvolvimento e com as futuras já previstas (no caso de numeração de documentos e tagueamento de equipamentos e componentes, por exemplo).

Posteriormente devem ser submetidos a comentários e complementações de informações eventualmente necessários e/ou úteis para outras divisões, em especial à DEGAG e AESTM, responsáveis pela garantia da qualidade, validação, segurança e meio ambiente. Após este tramite deverá ser encaminhado para a vice diretoria de desenvolvimento para o seu "de acordo", e orientar para inserir como exigência nos processos de contratação a integração deste documento em anexo,como parte integrante do contrato.

9. CONCLUSÃO

Com a inclusão, na contratação de terceiros para o desenvolvimento de projetos básicos, dos documentos definidos como "Diretrizes para Elaboração e Controle de Projetos", como obrigatoriedade de aplicação espera-se que se obtenha em Biomanguinhos uma padronização na apresentação e elaboração de documentos técnicos.

Isto permitirá a formação de um acervo de projeto rastreável e de pronta recuperação, de modo a poder utilizá-los no futuro para reformulação das unidades que foram implantadas a partir destes, bem como utilizá-los como elementos de consultas futuras numa possível transferência de tecnologia, e até mesmo consolidar os resultados obtidos no futuro quando da operação das unidades com as premissas adotadas nesta fase.

Sob o aspecto da qualificação e validação, espera-se que além da facilitação de suas execuções, reduza-se significativamente o tempo de realização, com consequente redução de custo e prazo de posta em marcha (start-up) e entrega da planta para plena operação.

BIBLIOGRAFIA:

BRASIL. Lei nº. 8.666, de 21 de junho de 1997. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 21 jun. 1997. Seção 2.

PMI (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE). Guide to the project management body of knowledge PMBOK®, Terceira edição, 2005.

REVISÃO DE CADA MARCO DE PROJETO (MILESTONE) / PORTÃO DA FASE (PHASE GATE). Porto Alegre RS: Tenstep Brasil 2005.

HIPÓLITO, Tatiana Ribeiro. A norma PMBOK 2004 Aplicada ao processo de criação de cursos à distância: O caso do curso de gerenciamento de projetos. Lavras MG: Universidade Federal de Lavras, 2006, Monografia, Departamento de Ciência da Computação da Universidade Federal de Lavras, 2006.

COSSI, Roberto Cangellar; FERREIRA, Antonio Geraldo Gomes. **Construindo um projeto seis sigma com base no PMBOK: O melhor de dois mundos**. 2003. Trabalho apresentado no seminário de gestão de projetos SUCESSU 2003, São Paulo, 2003.

SATO, Carlos Eduardo Yamasaki; DERGINT, Dario Eduardo Amaral. A utilização do escritório de projetos para gestão de projetos tecnológicos em instituições de P&D. 2004. Trabalho apresentado na Palestra ABIPTI, PR, 2004.

CAPACITAÇÃO PARA O GESTOR SETORIAL SIAD - GESTÃO DE PROJETOS. Belo Horizonte, MG: Prodemge 2005.

SILVA, André Valadares da; DUARTE, Francisco M. **Métodos e técnicas para a gestão industrial**. 2005. Apostila do curso de espacialização em gestão industrial de imunobiológicos: UFRJ, Rio de Janeiro RJ, 2006.

ANEXOS:

I - DIRETRIZES PARA CONTRATAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROJETOS DE ENGENHARIA.