

Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ  
Escola Politécnica e COPPE  
MBBIO – Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos

**APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO ELETRÔNICO DE DOCUMENTOS EM  
BIO-MANGUINHOS**

Márcia Helena Zanon Denegri Lima

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 IMUNOBIOLOGICOS.

Aprovada por:

---

---

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL  
FEVEREIRO DE 2007

## **Dedicatória**

Ao Thiago pelo amor incondicional.  
Ao Beto pelo apoio e por acreditar em mim,  
quando nem eu mesma acreditava.  
A minha mãe, Helena, cuja coragem me fez forte.

## **Agradecimentos**

A Deus, por me colocar de pé de novo e por estar sempre presente.

Ao meu orientador, André Valadares, pela paciência.

A Rita e Vitória pelas oportunidades.

A Equipe de Documentação do DEGAQ, que muito me apoiou nesta jornada.

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

## APLICAÇÃO DO GERENCIAMENTO ELETRÔNICO DE DOCUMENTOS EM BIO-MANGUINHOS

Márcia Helena Zanon Denegri Lima

Janeiro/2007

Orientador: André Valadares

Este trabalho apresenta conceitos de Gerenciamento Eletrônico de Documentos – GED - bem como as tecnologias existentes no mercado para subsidiar a implementação deste sistema Além disso, aborda a interface existente entre GED e Sistema da Qualidade e pondera sobre os requisitos dos órgãos reguladores aos quais Bio-Manguinhos visa atender.

## Sumário

Lista de Siglas	1
1 - Introdução	3
1.1 - Apresentação	3
1.2 – Objetivos	3
1.3 - Justificativa	4
1.4 - Método de Trabalho	4
1.5 - Delimitação do Trabalho	4
1.6 - Resultados Esperados	5
1.7 - Estrutura do Trabalho	5
2 - Aspectos da Qualidade em um Ambiente de GED	6
2.1 – Histórico da Qualidade	6
2.2 – A documentação no ambiente da qualidade	7
3 – Requisitos normativos de controle de documentos	10
3.1 – Visão geral das Normas de qualidade e Boas Práticas	10
3.2 – Conceitos comuns às Normas ISO e Boas Práticas	15
4 - Gerenciamento Eletrônico da Documentação - GED	16
4.1 – Definição	16
4.2 – Objetivos do GED	19
4.3 – Funcionamento	19
4.4 – Benefícios do GED	21
4.5 - Tecnologias Associadas ao GED	22
4.6 – Integração com Enterprise Resource Planning (ERP)	27

4.7 – Aspectos legais do GED	30
5 – Estudo de Caso - Sistema de Gestão da Documentação de Bio-Manguihos	32
5.1 – Qualidade em Bio-Manguihos.	32
5.2 – Evolução do sistema de gerenciamento da documentação	33
5.3 – Documentos passíveis de controle	37
5.4 – Fatores de risco no sistema atual	38
6 – Conclusão	42
6.1 – Encaminhamento de propostas de implantação de GED em Bio-Manguihos	42
6.2 – Desenvolvimento ou aquisição de um sistema de GED para Bio-Manguihos?	43
6.3 – Recomendações para trabalhos futuros	44
6.4 – Considerações Finais	45
7 - Bibliografia	48

## Lista de Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIIM	Association for Information and Image Management International
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
API	Application Programming Interface
ASCII	American Standard Code Information Interchange
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BSI	British Standards Institution
CAD	Computer Aided Design
CALS	Computer Aided Acquisition and Logistic Support
CD	Compact Disc
CENADEM	Centro Nacional de Desenvolvimento do Gerenciamento da Informação
COLD	Computer Output to Laser Disk
COM	Computer Output to Microfilm
DE	Documento Externo
DEGAQ	Departamento de Garantia da Qualidade
DI	Documento Interno
DIGAQ	Divisão de Garantia da Qualidade
DITIN	Divisão de Tecnologia da Informação
DLL	Dynamic Link Library
DOS	Disk Operating System
EBCDIC	Extended binary coded decimal interchange code
EDMS	Engineering Document Management System
ERP	Enterprise Resource Planning
GED	Gerenciamento Eletrônico de Documentos
GMP	Good Manufacturing Practices
GSK	Glaxo Smithkline

HTML	Hypertext Markup Language
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
IVT	Institute of Validation Technology
LAMEV	Laboratório de Metrologia e Validação
LAN	Local Area Network
MRP	Material and Resources Planning
OCR	Optical Character Recognition
PDF	Portable Document Format
ROI	Return of Investment
SAP	Systems Applications and Products
TIFF	Tag Image File Format
WWW	World Wide Web

# **1 - Introdução**

## **1.1 - Apresentação**

Com o acelerado ritmo da evolução tecnológica a informação tornou-se mais acessível e com isso houve um aumento na participação de diversos fóruns nas organizações, o que ampliou os horizontes da gestão do conhecimento.

Segundo BALDAM (2002) “O conhecimento passa a ser o novo motor da economia”. Sendo assim a necessidade de perseguir novos e variados fatores de desempenho alterou profundamente a tomada de decisão nas organizações.

Sabemos que tomar uma decisão urgente em que necessite consultar documentos, mas que não se sabe exatamente onde estão não é tarefa fácil. Nesse contexto um conjunto de tecnologias que vem merecendo destaque é o Gerenciamento Eletrônico de Documentos.

As empresas buscam novas formas de integração através da otimização dos arquivos, aumentando a eficiência, o que caracteriza a busca pela qualidade e produtividade por meio de novas tecnologias.

Diversas razões explicam a atual procura por sistemas de GED. A principal delas é a percepção da importância dos documentos como representação do conhecimento da empresa, visto que a maior parte das informações está contida de forma não-estruturada. Desta forma a facilidade em recuperar, armazenar e conservar a integridade dos documentos torna-se um imperativo para manter as organizações competitivas nos dias atuais. Somadas a isso há que se considerar as exigências das Normas Técnicas no que concerne ao controle de documentos.

## **1.2 – Objetivos**

### **1.2.1 - Gerais**

Este trabalho tem por objetivo avaliar a aplicabilidade da tecnologia de GED para instituições que a conformidade com os requisitos de órgãos reguladores e/ou certificadores.

### **1.2.2 - Específicos**

Apresentar a interface existente entre GED e Sistema da Qualidade.

Confrontar os conceitos de GED com os requisitos dos órgãos reguladores aos quais uma instituição deve atender.

Apresentar e discutir a possibilidade de aplicação utilizando um estudo de caso.

### **1.3 - Justificativa**

O controle da documentação é um requisito importante no funcionamento de qualquer empresa.

No caso específico de Bio-Manguinhos este requisito é vital, visto que recebe inspeções de vários órgãos certificadores, o que leva ao atendimento de diversos requisitos normativos. Em qualquer um deles a ausência de um efetivo sistema de gerenciamento da documentação se constitui em não-conformidade grave, que compromete a rastreabilidade dos processos.

### **1.4 - Método de Trabalho**

O trabalho será desenvolvido por meio de pesquisa bibliográfica, com o objetivo de levantar e descrever a base conceitual e outras informações de referência associadas aos temas relevantes para esse estudo (GED, qualidade, Normas etc).

A avaliação da possibilidade de aplicação do GED será realizada através da análise do caso do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)

### **1.5 - Delimitação do Trabalho**

Embora haja uma diversidade na natureza de documentos gerados e recebidos por Bio-Manguinhos, o escopo do presente trabalho será limitado aos Documentos Internos (Programas, Manuais, Procedimentos Operacionais Padronizados, Instruções de Trabalho, Padrões de Descrição de Materiais, Especificações, Protocolos, Fórmula Padrão e Plano Mestre de Validação) e Externos (Normas Técnicas, Manuais e oriundos de acordos de

transferência de tecnologia) sob a responsabilidade do Departamento de Garantia de Qualidade.

Vale ressaltar que não é escopo do trabalho apresentar sugestões de soluções para GED em virtude da grande quantidade de opções no mercado, sendo necessário desenvolver um estudo personalizado.

## **1.6 - Resultados Esperados**

Ao final do trabalho espera-se atuar na implantação dos princípios de GED na rotina da área de documentação do DEGAQ.

## **1.7 - Estrutura do Trabalho**

O primeiro capítulo apresenta os objetivos e escopo do trabalho.

O segundo capítulo traça em linhas gerais o papel dos documentos nas organizações ressaltando sua importância como diferencial competitivo e define documento enfocando os aspectos da qualidade em um ambiente de GED, passando pela evolução histórica da qualidade.

O terceiro capítulo lista e descreve os requisitos de controle de documentos presentes nas Normas ISO 9001, 17025, BPF, BPL e Boas Práticas de Documentação.

A definição de conceitos de GED, seus objetivos, funcionamento, benefícios, tecnologias associadas, integração com ERP e aspectos legais, são o escopo do quarto capítulo.

O quinto capítulo apresenta um panorama do controle de documentos em Bio-Manguinhos.

O sexto capítulo apresenta as conclusões deste trabalho e assuntos relevantes passíveis da continuidade de estudo.

## 2 - Aspectos da Qualidade em um Ambiente de GED

### 2.1 – Histórico da Qualidade

O termo **qualidade** pode assumir diferentes significados, dependendo do enfoque teórico-metodológico como também do período histórico e do processo produtivo a que alguns autores se referem.

Na Europa, no período da pré-Revolução Industrial, a qualidade de um produto era definida pela reputação da habilidade e do talento do artesão que o produzia. O artesão era a unidade produtiva e cada sociedade tinha o seu, com seus produtos e atributos específicos. Com a troca de produtos entre as diversas sociedades foi possível que um consumidor conhecesse o diferencial entre produtos fabricados por artesãos de outras sociedades, gerando novas expectativas. Assim, a qualidade passa a ser associada a valores percebidos pelo cliente.

Já na Revolução Industrial, no século XIX, os maquinários que possibilitaram a produção em série trouxeram padronização e uniformidade aos processos e produtos.

No início do século XX, as preocupações com a qualidade passaram a ser sistematizadas e a fazer parte das normas ou objetivos de uma unidade produtiva. Surgem conceitos e técnicas para viabilizar a produção em escala, com rapidez e produtividade, possibilitando ainda a medição e inspeção do processo e do produto final.

Com o desenvolvimento do sistema de produção e consumo de massa a partir dos anos 30, a qualidade incorpora o significado de produção em conformidade com o projeto, num contexto histórico fortemente influenciado pelos princípios e práticas tayloristas. Assim, surgiu o **Asseguramento por Inspeção**, que segundo Juran (1989), teve um impacto negativo em termos dos altos custos para controlar a qualidade dessa produção e a impossibilidade de aplicação de inspeção 100% em todos os produtos.

A necessidade de reduzir custos de inspeção levou as empresas a adotarem conceitos e técnicas estatísticas para controle de qualidade da produção, surgindo o Asseguramento por Controle. Essa nova concepção de qualidade implicou o desenvolvimento de um conjunto de técnicas estatísticas e práticas organizacionais, tais como *just-in-time*, *kanban*, *zero defeito* e *círculos de controle de qualidade (CCQ)*.

A evolução do Controle para a Garantia se deu quando o foco se abriu de uma visão de processos para uma visão de sistema, que é um conjunto de processos. Desta forma o Asseguramento por Garantia aparece por exigência do mercado, que passou a exigir mais que um simples controle, mas a confiança em que todos os processos da organização estivessem aptos e alinhados para produzir produtos de qualidade. As ações deixaram de ser meramente corretivas e passaram a ser preventivas, buscando causas potenciais de problemas dentro dos processos.

Os critérios do sistema globalmente reconhecido como de “Garantia da Qualidade” incluem conceitos tais como “*Custos da Qualidade*”; “*Controle Total da Qualidade*”; “*Engenharia de Confiabilidade*” e “*Zero Defeitos*”.

Inicia-se na década de 60, em permanente desenvolvimento até nossos dias, a tendência para o uso estratégico do sistema da qualidade como instrumento gerencial de competitividade e conquista de mercados. O Gerenciamento Total da Qualidade (TQM), o Gerenciamento Total da Produção (TPM) e os prêmios da qualidade são exemplos desta tendência.

Desta forma, os sistemas da qualidade variam, fundamentalmente, de acordo com o conceito de qualidade que mais interessa, ou melhor, convém à estratégia mercadológica da empresa. Porém, como fatores críticos de sucesso na implementação de um sistema da qualidade e que podem variar de organização para organização, são destacados alguns mais comuns a qualquer caso e merecem especial atenção, como: comprometimento da liderança; garantir o tempo das pessoas envolvidas para realizar suas tarefas; conhecer as normas que se aplicam; manter um processo contínuo de educação para a qualidade; e estabelecer a comunicação transparente em relação aos objetivos e resultados alcançados, compartilhando os sucessos com todos os envolvidos.

## **2.2 – A documentação no ambiente da qualidade**

### **2.2.1 – Definição de documento**

Documento é a informação e o meio na qual ela está contida. O meio físico pode ser papel, magnético, disco de computador de leitura ótica ou eletrônica, fotografia ou amostra padrão ou uma combinação destes (NBR ISO 9001:2000). A principal diferença entre os

dados formatados (arquivos de computador, bases de dados, relatórios e aplicações) é que os dados formatados prestam-se bem para as funções de registro, como armazenamento e recuperação de informações sobre o estado de um processo. Os documentos, por outro lado, servem para armazenar informações de caráter gerencial, como estratégias, políticas, procedimentos, PDM (*Product Data Management*) e estrutura das atividades realizadas pela organização. Os documentos, desta forma, representam a base de dados sobre a seqüência de passos necessários à realização dos produtos ou serviços oferecidos pela organização.

### **2.2.2 – Conceito de Estruturação das Informações**

O maior desafio da produção de documentos é achar a melhor solução que consolide os esforços para criação da informação, agilizando o processo de revisão e produzindo a maior diversidade de documentos em diferentes meios de saída, sem aumentar os custos de produção. Atualmente, as organizações se deparam com o problema do gerenciamento de grandes volumes de documentos de forma eficiente.

Embora existam diversas soluções proprietárias para criação, armazenamento e recuperação de documentos, estas não suprem necessidades comuns do processamento de documentos.

A solução adotada pela maioria das organizações em resposta aos problemas do gerenciamento de documentos tem sido a migração do conceito de estruturação das informações. A informação em uma organização pode ser encontrada em duas formas básicas, informações estruturadas e informações não-estruturadas.

#### **2.2.2.1 – Informações Estruturadas**

As organizações vêm usando os sistemas de informação primariamente para gerenciar dados estruturados, ou seja, informações que podem ser inseridas e futuramente tratadas por um conjunto de aplicações de banco de dados. As informações estruturadas permitem o armazenamento de dados convencionais como o nome do cliente, o endereço comercial, o número da conta bancária e o código de uma peça. No entanto, alguns estudos

mostram que as informações estruturadas representam apenas 20% da informação usada na organização (FILENET, 2000). Isto se deve ao fato que as informações puramente estruturadas, apesar de facilitarem a representação das informações críticas da organização, são normalmente insuficientes para representar e gerenciar os seus processos de negócios. Neste ponto, a utilização de informações não-estruturadas torna-se necessárias.

### **2.2.2.2 – Informações não-estruturadas**

A maior parte das informações em uma organização não possui estrutura. Como por exemplo os relatórios, facsimiles, vídeos e e-mails. Por não possuírem uma estrutura definida de armazenamento, essas informações são complicadoras de um sistema de gerenciamento de dados. Assim, é necessária a combinação das informações estruturadas e não-estruturadas para oferecer benefícios ao usuário.

A abordagem de informações estruturadas oferece meios que possibilitam o controle e o gerenciamento dos dados da organização. Embora a maior parte dos dados manipulados pelas organizações não possua uma estrutura explícita, a utilização de ferramentas de software que induzam a separação do conteúdo dos documentos da sua composição lógica traz benefícios como o aumento da produtividade através do reuso de partes de documentos e a diminuição dos custos de produção dos documentos devido a redução do tempo envolvido na autoria.

### **2.2.3 – Tipos de documentos**

Os documentos podem existir sob diferentes formas: facsimiles, e-mails, documentos em papel, fitas de vídeo e áudio, planilhas, relatórios etc.

Muitos usuários criam, visualizam e revisam estes documentos, entretanto o papel destes vai além da utilização dos indivíduos, eles são também a base para comunicação entre as pessoas e os processos de negócios.

A falta de gerência dos documentos é um problema que atinge hoje a quase totalidade das organizações, entretanto o tratamento da documentação é um componente fundamental para que as organizações encontrem maneiras para aumentar a produtividade tratando as informações otimizando o fluxo de trabalho, racionalizando processos e atendendo requisitos de qualidade total.

A desorganização dos documentos é normalmente um problema, gerando insegurança, aumentando a margem de erro, desperdício de tempo e comprometendo a rastreabilidade dos experimentos.

O controle ineficiente da documentação caracteriza não-conformidade grave em inspeções de qualquer uma das Normas a que Bio-Manguinhos necessita atender.

### 3 – Requisitos normativos de controle de documentos

#### 3.1 – Visão geral das Normas de qualidade e Boas Práticas

As Normas ISO 9001:2000, ISO 17025 , as BPF e as BPL apresentam requisitos explícitos de controle de documentos, no caso das Boas Práticas de Documentação estes requisitos são dispostos em texto no corpo de todo o documento. O quadro abaixo ilustra os requisitos de documentação em cada uma das referências supracitadas.

<b>Norma</b>	<b>Item</b>	<b>Requisito</b>
ISO 9001:2000	4.2.3 - Controle de documentos	Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados.
ISO 17025:2001	4.3.2- Aprovação e emissão dos documentos	Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle dos documentos, que identifique o <i>status</i> da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema da qualidade, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso de documentos inválidos e/ou obsoletos.
BPF - RDC 210:2003	14- Documentação 14.1- Aspectos Gerais	Os documentos devem ser regularmente revistos e atualizados. Quando determinado documento for revisto, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão substituída.
BPL – NIT DICLA 028	8.7.1.1	Toda UO deve ter POP escritos, revisados, numerados e aprovados como documento da qualidade, para garantir que as condições técnicas e de gerenciamento dos fatores que influenciam na qualidade dos ensaios que compõem um estudo sejam aderentes aos critérios de BPL.
	8.7.1.3	Os POP devem estar atualizados e disponíveis para instruir todas às atividades envolvidas em estudos BPL.

### **3.1.1 – Normas ISO família 9000**

Em função da globalização, onde um grande número de empresas possui ramificações, franquias, filiais e contratos de terceirização, instaladas em diversos países, houve a necessidade de utilização de normas e padrões de aceitação que permitissem às organizações lidar com a competição mundial.

No ano de 1987 foram criadas as Normas da família ISO 9000, que se constituem de um conjunto de normas internacionais relativas ao sistema de gestão da qualidade, com vistas a uniformizar requisitos a serem adotados em contratos de fornecimento de materiais e serviços, que representem e traduzam o consenso mundial. A ISO – International Organization for Standardization – sediada na Suíça, é uma federação mundial de órgãos nacionais de normalização, que tem por objetivo preparar e emitir Normas Técnicas.

Com o desenvolvimento destas Normas, buscou-se a criação de um sistema básico da qualidade, objetivando a adequação das empresas às novas necessidades emergentes.

A série ISO 9000 constitui-se de documentos de orientação e ajuda às empresas para a implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade. Essas normas são genéricas e independentes do setor industrial ou econômico, cabendo às empresas que concebem ou implementam um sistema da qualidade levar em conta suas diferentes necessidades, seus produtos ou serviços fornecidos, processos e práticas específicas.

A forma e conteúdo de se organizar um Sistema de Gestão da Qualidade depende de cada empresa, mas é preciso cumprir os quesitos mínimos dessas normas quando quiser se certificar. Esta série de Normas traduz o estágio de organização das empresas, sedimenta maior confiança nas relações cliente/fornecedor e na imagem da organização. Mas, não se pode esquecer que o sucesso de uma empresa está na competitividade de seus produtos e não no reconhecimento de um dado sistema. A certificação significa empresa organizada, devendo ser entendida como uma consequência e não um fim em si mesma.(ALMEIDA JUNIOR, 1995).

Estas normas passaram a ser padrão de referência, gerando uma adesão das empresas na corrida para manter e/ou ganhar mercado. A implementação de um sistema por meio de uma dessas normas são formas encontradas no mundo competitivo e globalizado.

### **3.1.2 - Norma ISO/IEC 17025**

Publicada no início da década de 1990, o guia 25, como resultado de um amplo consenso internacional (ABNT, 1993). O guia foi substituído, em 2000, pela Norma Brasileira ABNT NBR **ISO / IEC 17025**, que especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e /ou calibrações, incluindo amostragem. Esta Norma foi republicada em 31/10/2005.

No caso específico de Bio-Manguinhos ela se aplica ao LAMEV.

### **3.1.3 – Boas Práticas de Fabricação (BPF)**

Considerando a relevância na economia e na política de saúde do Brasil, especificamente dos segmentos do Complexo Industrial da Saúde que produzem bens e serviços em saúde, sejam públicos ou privados, o Ministério da Saúde viu a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e inspeção nas referidas indústrias. Assim, através da Portaria nº 16, de 06 de março de 1995, a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), determinou a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos / vacinas, o cumprimento das diretrizes das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF).

As BPF, publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e as Good Manufacturing Practices (GMP), publicadas pela Food and Drug Administration (FDA), órgão regulamentador dos Estados Unidos, são aceitas internacionalmente, constituindo valioso elemento de informação para os países que não possuem normas oficiais e também servem de referência para a liberação de produtos em alianças comerciais entre países.

No Brasil, em 19 de abril de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelo Ministério da Saúde, adotando modelo semelhante ao das agências européias e dos Estados Unidos. Com a missão de proteger a saúde da população, mediante controle de produtos, bens e serviços, submetidos à Vigilância Sanitária, bem como de processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, a ANVISA atuou na revisão e atualização das normas de inspeção vigentes.

Em 13 de julho de 2001 foi publicado o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, revogando a Portaria nº 16, mas que também foi revisado e substituído pela **RDC nº 210** de 04 de agosto de 2003.

Esta Resolução determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.

Especificamente para Bio-Manguinhos / FIOCRUZ, as BPF da RDC 210 se aplicam às Vacinas e Biofármacos. Para a linha de Reagentes para Diagnósticos existem três outras BPF:

- A **Portaria nº 686**, de 27 de agosto de 1998 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que institui e implementa as Boas Práticas de Fabricação para os Estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para Diagnóstico de Uso "in vitro.
- A **Instrução Normativa Nº 13**, de 03 de outubro de 2003 do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária que aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário.
- A **Resolução RDC nº 249**, de 13 de setembro de 2005 que dispõe sobre as diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos.

### **3.1.4 – Boas Práticas de Laboratório (BPL)**

Baseados em documentos de 1982, da Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento (OECD), que publicou pela primeira vez os princípios das BPL, no documento denominado “Boas Práticas de Laboratório no Teste de Produtos Químicos”, o INMETRO em 1995 publicou as diretrizes e os princípios das BPL. Atualmente são aplicados os critérios para acreditação em BPL contidos na Norma INMETRO Nº **NIT-DICLA-028** de dezembro de 2000.

### **3.1.5 - Boas Práticas de Documentação (BPD)**

As BPD são uma filosofia que dependem de uma profunda mudança cultural para acontecer. Têm sua origem na Publicação “**GXP**” do IVT (Institute of Validation

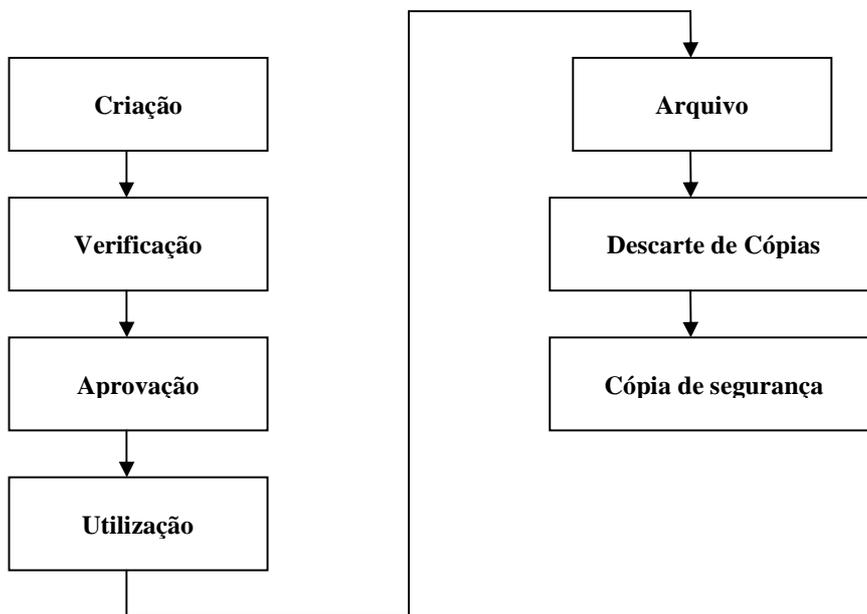
Technology, 2001), que fornece orientações para desenvolvimento das Boas Práticas aplicadas à qualquer área de atuação.

São fatores conhecidos de qualquer organização que: as pessoas não gostam de documentos; os documentos escritos são de difícil compreensão; as pessoas têm excelência na prática, mas perdem a capacidade na escrita – entretanto, na contramão, vem também o conceito de que se não foi documentado, não foi feito.

Visando atender a todos os segmentos da empresa as BPD têm como objetivos:

- Constituir uma sólida base de dados para treinamentos.
- Tornar-se ponto de referência para melhorias futuras.
- Minimizar o impacto de mudanças e transparência nas práticas.
- Oferecer proteção aos documentos estratégicos e confidenciais.
- Monitorar o andamento de projetos.
- Garantir o atendimento às questões normativas.

Há que se assegurar total controle do documento durante seu ciclo de vida:



Outros requisitos das BPD a serem garantidos pelos responsáveis pelo controle de documentos são:

- Parâmetros de formatação e lay-out;
- Controle de revisões;

- Lista-mestra atualizada;
- Disponibilidade;
- Assinaturas e datas em tempo real (pré-datar ou pós datar é expressamente condenável);
- Revisões em caso de alteração no procedimento;
- Arquivo dos originais quanto a segurança física e quanto ao uso por pessoas não autorizadas;
- Período de retenção.

As necessidades de controle de documentos são conhecidas em qualquer organização, entretanto há que se desvincular o controle de documentos da necessidade de atendimento a requisitos normativos. Ao incorporar as Boas Práticas de Documentação o atendimento a requisitos normativos será apenas consequência da rotina desenvolvida.

## **3.2 – Conceitos comuns às Normas ISO e Boas Práticas**

### **3.2.1 - Controle de Versões**

A empresa deve possuir um sistema que controle a geração/distribuição de documentos, principalmente a versão atual em uso no processo administrativo e produtivo da empresa. Existe um enfoque muito grande no sentido de identificar e inutilizar os documentos obsoletos, evitando desta forma que os processos sejam executados de forma incorreta, acarretando não conformidades de acordo com as características previamente definidas para o processo.

### **3.2.2 - Identificação Unívoca**

Os documentos devem ser univocamente identificados. Esta identificação deve incluir a data de emissão, identificação de revisão, paginação, número total de páginas e autoridades emitentes.

### **3.2.3 – Acessibilidade**

A criação de um documento pressupõe que este será utilizado em dado momento em algum processo de uma organização. Os documentos devem estar disponíveis em todos os locais onde são executadas as operações essenciais para o funcionamento efetivo do sistema da qualidade. Esta disponibilidade pode ser em forma de papel, eletrônica ou outros meios apropriados, como por exemplo, em vídeo.

### **3.2.4 - Análise Crítica**

Os documentos devem ser periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar a contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis.

## **4 - Gerenciamento Eletrônico da Documentação – GED**

### **4.1 – Definição**

As inovações tecnológicas ocorridas no campo da informática têm causado um impacto direto sobre a forma de pensamento da sociedade. Ferramentas de software e equipamentos de hardware têm conseguido contrariar muitos princípios que eram considerados absolutos até a introdução da informática. O impacto causado pela informática trouxe contribuições para praticamente todas as áreas do conhecimento humano, a ponto de que muitas conquistas jamais teriam sido alcançadas sem a utilização deste tipo de tecnologia. A globalização dos recursos da informática também revolucionou a criação de documentos e a distribuição de processos, e obrigou as organizações a produzirem os seus documentos de maneira mais rápida e com a menor quantidade de recursos. Os documentos, tradicionalmente vistos como páginas impressas estáticas, tornaram-se repositórios digitais de texto, gráficos e multimídia. Além disso, as tecnologias recentes de bancos de dados com capacidade de armazenamento de objetos não-convencionais, como imagens, som e vídeo, assim como as tecnologias de representação de documentos, como SGML e HTML, além da própria exploração dos recursos da Internet,

têm aberto as portas para novos produtos e soluções que combinam os limites entre banco de dados, editoração eletrônica e gerência de processos. Esta revolução oferece benefícios a todos aqueles que de alguma forma são os fornecedores de informação, como grupos de documentação técnica e editoras comerciais que produzem diversos documentos, manuais de produtos, livros, jornais e catálogos.

A alta taxa de crescimento e popularidade da Internet, além da redução de custos dos computadores e das conexões de rede, possibilitou o investimento em tecnologias e assim a tecnologia da informação passou a ser, além de uma ferramenta de apoio ao trabalho dos usuários um meio de comunicação e cooperação entre eles.

A possibilidade de trabalhar utilizando redes de computadores de forma colaborativa vem impulsionando a criação de ferramentas que gerenciem esta colaboração. Visto que "O conhecimento passa a ser o novo motor da economia." (BALDAM, 2002). De fato, o conhecimento tornou-se fator essencial no processo de produção, "a competição é cada vez mais baseada na capacidade de transformar informação em conhecimento e conhecimento em decisões e ações de negócio"(MACEDO, 2003).

Documentos correspondem a grande parte do conhecimento em uma organização. Apesar dessa importância, continuam sendo muito complicados e dispendiosos a organização e rastreabilidade deste patrimônio intelectual. Por conta disso observa-se atualmente uma efervescência do mercado de gerência de documentos (SADIQ, 1997 apud MACEDO, 2003).

Um sistema de gerenciamento de documentos é um sistema de informação capaz de armazenar, recuperar e manter a integridade de documentos, entre outras funcionalidades.

O termo GED é uma sigla criada no Brasil e representa uma ampla área da informática que trata de todo o gerenciamento de documentos em formato digital dentro das organizações. Vale ressaltar que usar o GED não obriga que as informações estejam em meio eletrônico. Um documento em papel pode fazer sua parte no processo e ser arquivado neste mesmo meio ou em forma heterogênea. Funciona com hardware e softwares específicos e usa a área de TI para operacionalizar o gerenciamento dos documentos.

De acordo com AVEDON (1999), o GED é um subconjunto de processamento eletrônico de informações que se iniciou com o uso de computadores, processamento esse que foi disseminado nos anos 60, embora fosse utilizado, principalmente, para o processamento de informações numéricas. Nos anos 70 aconteceu sua expansão, passando a incluir texto. Nos anos 80, os elementos gráficos foram adicionados. A partir da década de 90, as imagens (documentos), voz e vídeo também podem ser processados eletronicamente. AVEDON (1999) define gerenciamento eletrônico de documentos como uma configuração de equipamento, software e de recursos de telecomunicações, baseada em computador e automatizada, que armazena e gerencia imagens de documentos, e seus índices codificados, que podem ser lidas por máquinas e processadas por computador para recuperação sob solicitação.

Segundo KOCH (1998), Gerenciamento Eletrônico de Documentos é a somatória de todas as tecnologias e produtos que visam a gerenciar informações de forma eletrônica. Essas informações são:

- Voz – informações geradas de forma verbal. Cada vez mais informações verbais estão deixando o caráter informal e assumindo importância no mundo dos negócios, como, por exemplo, pedir uma pizza, aplicação no banco e alteração na apólice de seguros, tudo por telefone.
- Texto – informações mais formais, desde cartas a contratos, planilhas, manuais, etc.
- Imagem – informações que não podem ser representadas nas formas anteriores (mapas, vídeos, fotografias, assinaturas, etc).

Os sistemas de GED trabalham com documentos em formatos tradicionais, digitalizados ou criados em meio digital, gerenciando-os durante todo o seu ciclo vital e implementando soluções para armazenamento eficiente e rápido acesso às informações.

Gerenciar documentos de forma eletrônica é uma solução que traz resultados significativos para a empresa como redução de espaço físico, alta velocidade e precisão na localização de documentos, controle documental, maior agilidade nas transações entre empresas, minimização de perda e extravio de documentos entre outros. Estas vantagens tornam-se fundamentais à medida que as empresas pretendem se manter na liderança. A tecnologia de GED leva a informação certa à pessoa certa no momento certo.

O GED é o processo de converter documentos em sua forma original para o formato eletrônico e possibilita o seu gerenciamento através de um software que permite sua indexação, armazenamento, pesquisa, recuperação e visualização.

Uma vez convertido em formato eletrônico, cada documento é nomeado e indexado a partir de informações obtidas nele mesmo e então é arquivado eletronicamente. Mais tarde, os documentos podem ser recuperados pesquisando-se através dos índices digitados (título ou código de identificação).

## **4.2 – Objetivos do GED**

A AIIM (Association for Information and Image Management International), consórcio que reúne um expressivo número destas empresas, criou uma força-tarefa para desenvolver um padrão para sistemas de gerência de documentos. Este padrão possui os seguintes objetivos:

- permitir um acesso uniforme a documentos, armazenados em sistemas de gerência de documentos, independentemente de plataforma, tecnologia de rede ou formato dos documentos;
- manter a integridade dos documentos armazenados, permitindo que regras sejam definidas, e controlando a mídia e os softwares relacionados a cada documento;
- enquadrar as coleções de documentos dentro dos propósitos/interesses da organização, permitindo a definição de políticas de acesso específicas para cada uma delas;
- expandir o uso colaborativo de documentos, através do oferecimento de serviços de compartilhamento dos documentos, inclusive em tempo real.

## **4.3 – Funcionamento**

Os sistemas de GED preservam as características visuais e espaciais, e a aparência do documento original em papel. Gerenciam o ciclo de vida das informações desde sua criação até o arquivamento, e podem estar registradas em mídias analógicas ou digitais em todas as fases de sua vida. O documento pode ser exibido ou impresso em papel onde e quando necessário em apenas alguns segundos.

O GED permite capturar, recuperar e transmitir documentos contendo todos os tipos de informação, tais como: manuscritas, criadas por computador, diagramas, fotografias, desenhos de engenharia e impressões digitais.

As informações podem ser criadas em mídias eletrônicas revisadas a partir de mídias eletrônicas, processadas a partir destas mídias e arquivadas eletronicamente.

O GED é a melhor forma de tornar documentos disponíveis de forma extremamente eficiente para o usuário, permitindo a recuperação desses documentos através de estruturas eletrônicas. Essa eficiência na hora de localizar os documentos é possível através da atribuição de múltiplos índices eletrônicos que permitem a recuperação mais rápida dos dados. Daí chamar-se o sistema de gerenciamento eletrônico porque as mídias usadas para guardar os documentos são eletrônicas, como discos magnéticos e ópticos.

A maioria dos sistemas de Gerenciamento Eletrônico utiliza discos ópticos para armazenamento e, também, fitas ou outras mídias digitais. Os discos ópticos armazenam dados codificados em ASCII, ou seja, a saída do computador para disco laser (COLD), embora COLD não seja uma aplicação de Gerenciamento Eletrônico de Documentos, mas uma técnica de armazenamento de dados. Os sistemas de Gerenciamento Eletrônico de Documentos lidam com documentos em formato de bitmap digital (compactados ou não), muitas vezes utilizando discos ópticos para armazenar as imagens (AVEDON, 1999).

O GED surgiu devido a necessidade de gerenciar adequadamente uma grande quantidade de arquivos, documentos e informações geradas de forma isolada, em microcomputadores, na maioria das vezes utilizados somente por uma pessoa e de difícil acesso e compartilhamento. O GED soluciona problemas como, por exemplo, a condição de armazenamento comum num microcomputador, ou seja, disco, diretório, subdiretório e nome do arquivo faz com que a informação seja localizada apenas por quem a gerou. Ou, ainda, informações geradas por uma pessoa que deixa a empresa podem ficar difíceis de localização. Desta forma, o GED soluciona o modo de se tratar as informações, funcionando através de preenchimento de um perfil semelhante a uma ficha de biblioteca, para cada documento criado, com informações significativas e customizadas como, por exemplo, título do documento, autor, data, tipo de documento e cliente ou fornecedor a que se refere. Para a pesquisa do documento é usado um ou mais campos definidos no perfil.

Uma página A4 que tenha sido gerada em um editor de textos de microcomputador ocupa 3KB, aproximadamente. Esta mesma página impressa e depois captada por um escaner ocupará, no mínimo, dez vezes mais a área de armazenamento, devido à forma interna de representação da informação (KOCH, 1998).

Os escaners são utilizados na maioria dos sistemas de GED para converter documentos em papel, ou imagens de microfimes em imagens eletrônicas digitalizadas (imagens digitais). Embora as imagens eletrônicas possam ser armazenadas em qualquer mídia compatível com computador, elas requerem uma quantidade substancial de espaço de armazenamento para leitura por máquina, sendo os discos ópticos os mais apropriados para tais sistemas. Feita a digitalização, as imagens eletrônicas dos documentos são gravadas em discos ópticos em locais controlados pelo software. Entretanto, as imagens eletrônicas podem ser inseridas no sistema por meio de outras técnicas além da digitalização. Também é possível a conversão de informações de outros sistemas eletrônicos, como o CAD, projeto auxiliado por computador. (AVEDON, 1999).

#### **4.4 – Benefícios do GED**

Milhões de organizações ao redor do mundo utilizam o GED em detrimento a sistemas de papéis. O GED oferece um grande número de benefícios em relação a papel e microfimes (LASERFICHE, 2002):

- **Recuperação rápida** – permite encontrar documentos rapidamente sem que o usuário saia de sua mesa de trabalho. Papel e microfimes são lentos porque os usuários devem ir até os arquivos acessá-los manualmente.
- **Indexação flexível** – pode indexar documentos em várias maneiras simultaneamente. Por outro lado, indexar papel e microfilme em mais de uma maneira é inoportuno, caro e consome tempo.
- **Busca em texto - full text** — GED pode recuperar arquivos por qualquer palavra no documento, recurso impossível com papel e microfilme.
- **Sem perda de arquivos** — documentos escaneados mantêm-se nas suas pastas quando são visualizados. Nenhum é perdido ou não localizado. Ainda mais, modelos de índice e buscas no texto completo podem localizar documentos se eles

foram acidentalmente movimentados. Perdas de documentos são caras e consomem tempo para reposição.

- **Arquivo Digital** - o risco de perda ou danificação de papel para documento eletrônico é reduzido com um sistema GED. Mantendo as versões de arquivos em sistemas GED, evita o manuseio dos documentos em papel que sofrem desgastes.
- **Compartilhar arquivos facilmente** — sistemas de GED fazem o compartilhamento facilitado de documentos entre colegas de trabalho e clientes pela mesma rede de computadores, por um CD ou pela WEB. Documentos de papel normalmente requerem uma fotocópia para serem compartilhados e microfimes requerem conversão para papel.
- **Melhora de Segurança** — GED pode prover melhor e mais flexibilidade de controle sobre documentos. Controles de segurança nas pastas, documento individual, nível de palavras e/ou para diferentes grupos ou indivíduos. Em contraste, todos documentos de papéis arquivados em um armário possuem o mesmo nível de segurança.
- **Economia Espaço** — GED irá ajudar a recuperar valioso espaço físico no escritório e arquivo permanente, reduzindo drasticamente as pilhas de papéis.
- **Recuperação de desastres** — GED provê um fácil caminho para fazer um backup dos documentos que podem ser localizados fora do escritório. Papéis são caros e fazer cópia de documentos é também uma maneira cara, sendo vulneráveis a incêndios, enchentes e roubos.

#### **4.5 - Tecnologias Associadas ao GED**

Muitas empresas adotam soluções híbridas no gerenciamento do seu acervo documental: documentos com valor legal e/ou histórico ficam em papel; documentos com longo prazo de retenção mas com baixo volume de acesso ficam em mídias micrográficas; documentos com alto índice de acesso ficam em mídias eletrônicas e ainda o documento pode estar em papel e mídia eletrônica.

Existe no mercado de Gerenciamento Eletrônico de Documentos uma diversidade de soluções, pois, por baixo da expressão GED encontra-se uma gama de tecnologias, onde

cada uma delas tem um objetivo específico para atender às aplicações específicas, conforme descritas abaixo (KOCH, 1998):

- **Gerenciamento de documentos (document management)** - É como se fosse um diretório do sistema DOS que aponta todas as propriedades do documento. São produtos voltados ao gerenciamento do ciclo de criação/revisão dos documentos, cujos dados mais relevantes são: número da versão/revisão, data de criação, autor, data de expiração, etc., a informação é mais dinâmica devido ao constante processo de alteração. Esses produtos gerenciam arquivos oriundos de editores de texto, planilhas e outras formas de documentos, porém não gerenciam obrigatoriamente imagens, pois estas são somente um tipo de documento. Esta tecnologia aplica-se ao gerenciamento de documentos para efeito de certificação ISO 9001.
- **Imagem (document imaging)** - esta ferramenta tem como foco o gerenciamento de documentos estáticos e oferece produtos que armazenam imagens de documentos em estruturas pré-definidas de índices, e boa parte dos produtos reproduzem estruturas do tipo pasta/subpasta/documento. Outros indexam documentos diretamente. É mera substituição de mídias com alguma sofisticação adicional como múltiplos índices. Alguns exemplos são aplicações de recursos humanos e pastas de clientes com informações para efeito de crédito.
- **Integração com sistemas de processamento de dados (imaging enable)** – São bibliotecas de sub-rotinas de produtos de document imaging que podem ser integradas em programas tradicionais de processamento de dados, permitindo o acesso a funções de imagem (imaging) a partir destes. Esta integração pode ser feita através de uma série de recursos como DLL, API, etc., e fornece informações em forma de dados e de imagem sobre determinado assunto, exibidas simultaneamente. Contas a pagar e recursos humanos são casos onde dados necessitam ser complementados com imagens de documentos.
- **EDMS (Engineering Document Management Systems)** - São produtos voltados ao gerenciamento de documentos técnicos, e possuem algumas características adicionais quando comparados a produtos de imaging quanto a controle de versões; manuseio de arquivos em formato TIFF (Tagged Image File Format), CALS

(Computer Aided Acquisition and Logistic Support) e gerados por CAD; funções de red-line (faz marcas nos desenhos para futuras revisões); gerenciamento de periféricos com capacidade de manusear documentos do tamanho A0 etc. E, ainda, esses produtos gerenciam tanto arquivos imagem (raster) como arquivos CAD (vector). Normalmente, são utilizados para o gerenciamento de documentos técnicos como plantas de engenharia, manuais e listas de materiais.

- **OCR (Optical Character Recognition) e ICR (Intelligent Character Recognition)** - São utilizadas para obter dados processáveis por sistemas de processamento de dados a partir de imagens. OCR é utilizado para a conversão de caracteres gerados de forma mecânica (datilografia, impressa). O ICR é usado para a conversão de caracteres gerados de forma manuscrita. A conversão de imagens para caracteres ASCII, EBCDIC ou HEXA pode ser feita das seguintes formas: na primeira técnica, a matriz resultante do processo de digitalização é comparada a um banco de dados de matrizes e a matriz mais semelhante é escolhida; na segunda técnica, são analisadas as características da imagem para a identificação de caracteres semelhantes. Contudo, é necessária uma base de grafia que contenha a grafia a ser reconhecida.
- **Full Text Retrieval** - São utilizados para recuperar documentos a partir de qualquer palavra do conteúdo do texto. Os documentos são digitalizados e submetidos a um processamento de OCR para a extração de seu conteúdo e criação de base de índices.
- **COLD (Computer Output to Laser Disk)** - aplica-se ao gerenciamento de relatórios feitos em sistemas de processamento de dados (relatórios gerados em arquivos spool, que estão armazenados em discos ópticos, como extratos, relatórios contábeis, gerenciais e de cobrança), armazena arquivos com relatórios em forma de dados cuja recuperação é através de diversos índices, e diversas formas, tais como servidor de fax, monitor ou impressora, além de integrar recursos de imagem para o armazenamento de máscaras de relatórios pré-impressos. Permite que sejam feitas anotações sobre o relatório sem afetar o documento original. Os relatórios contidos nos discos podem ser recuperados e visualizados, impressos, transmitidos por fax ou enviados eletronicamente para terminais de microcomputadores. Os sistemas de

COLD são de baixo custo, de alta capacidade e eficiência na distribuição eletrônica de dados, eliminação ou diminuição de papel, eliminação de risco de extravio e deterioração e melhoria na prestação de serviços. Essa tecnologia pode ser integrada com ferramentas de data warehouse e data mining, para criação de um ambiente de business intelligence. Além disso, pode ser integrada a pacotes de ERP e a sistemas de gerenciamento de documentos, dando uma visão corporativa de todos os relatórios da empresa (SALLES, 2000).

- **COM (Computer Output to Microfilm)** - é a saída de computador diretamente para microfilme. Tecnologia que está aos poucos sendo substituída pelo COLD.
- **Forms Processing** – Processamento eletrônico de formulários: A digitalização converte imagens de documentos para o mundo digital. A etapa seguinte transforma essa imagem em dados processáveis por um sistema de computação. A tecnologia de processamento eletrônico de formulários permite reconhecer as informações nos formulários e relacioná-las com campos nos bancos de dados. O processamento eletrônico de formulários está automatizando o processo de digitação em muitas empresas. Essa tecnologia já vem sendo utilizada por alguns bancos para agilizar o processamento dos formulários de abertura de contas. Outra grande aplicação dessa tecnologia é o reconhecimento de todos os formulários manuscritos do censo 2000 no Brasil, feito pelo IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.
- **Workflow** - Workflow pode ser definido com um conjunto de tarefas compostas que compreendem subtarefas humanas e computacionais. A utilização de sistemas de gerência de documentos e de sistemas de gerência de workflow não são apenas ferramentas para nichos específicos de mercado. São indispensáveis para o desenvolvimento de modernos sistemas de informação, devido à necessidade de novas formas de gestão das organizações Workflow refere-se ao modo como os documentos são processados. Um sistema de GED integra e roteia automaticamente o fluxo de documentos em formato eletrônico de estação de trabalho para estação de trabalho, ao longo de uma organização. Os documentos e arquivos não são simplesmente armazenados e recuperados, mas sim utilizados na condução de transações de negócios. O trabalho é processado mais rapidamente numa LAN, em que todos compartilham de documentos e arquivos (AVEDON, 1999).

Assim, o workflow redefine o fluxo de documentos e das tarefas para a melhoria geral da qualidade e produtividade em todos os níveis de uma organização, permitindo que várias pessoas trabalhem com um mesmo documento ou arquivo ao mesmo tempo. Com o software de workflow, os usuários podem elaborar programas (*scripts*) que detalham para onde cada documento deve seguir numa organização, mapeiam e controlam todos os documentos que entram no sistema. Os scripts podem especificar em quais estações de trabalho a imagem de um documento deve aparecer e que outras imagens devem estar junto com ela na tela, em todas as categorias de documentos.

Os menus do software de workflow ajudam os usuários a seqüenciar e programar documentos para que sejam processados de maneira que o sistema colete e distribua automaticamente as imagens dos documentos para caixas de entrada eletrônicas na ordem adequada. Quando cada pessoa termina de processar uma imagem de documento, ela é enviada automaticamente para a próxima estação de trabalho e assim sucessivamente. No final do processo, o arquivamento é realizado quando o documento foi digitalizado e indexado. Todos os documentos gerados posteriormente, ou seja, todas as adições, anotações, etc. são colocados automaticamente no arquivo apropriado. O software workflow controla eletronicamente as imagens de documentos, automatiza várias outras tarefas de gerenciamento, tais como avaliações de produtividade, geração de relatórios, ajustes de cargas de trabalho e cronograma de funcionários. Se a imagem do documento não tiver progressos numa estação dentro de seu período atribuído, ela será encaminhada automaticamente à atenção de um supervisor. Com isso, eliminam-se gargalos, e o script também pode alertar o supervisor de que um usuário em particular pode estar precisando de ajuda. Essas informações contribuem para a criação de gráficos de workflow. Por exemplo, uma fatura não pode ser processada até que o produto chegue. O workflow, através do recurso *rendezvous*, suspende a imagem do documento até que o sistema seja informado da chegada do produto. O software do sistema junta a imagem do documento com as novas informações e despacha automaticamente o arquivo completo para a estação de trabalho de contas a pagar. Entretanto, um programa não pode ser adequado a todas as necessidades e

ambientes de negócios, devido a uma flexibilidade personalizada (AVEDON, 1999).

Portanto, o workflow acelera e simplifica todo o processamento de imagens de documentos, gerando aumentos de produtividade de 50% ou mais.

- **Produtos integrados** - são combinações de produtos/ferramentas de todos os elementos dos sistemas de Gerenciamento Eletrônico de Documentos.

#### **4.6 – Integração com Enterprise Resource Planning (ERP)**

Um sistema de ERP visa suportar todas as necessidades de informação para a tomada de decisão gerencial de um empreendimento como um todo (CORREA et al, 2001).

Com o avanço da Tecnologia da Informação as empresas passaram a utilizar sistemas computacionais para suportar suas atividades. Geralmente, em cada empresa, vários sistemas foram desenvolvidos para atender aos requisitos específicos das diversas unidades de negócio, departamentos e escritórios. Dessa forma, a informação fica dividida entre diferentes sistemas (ZANCUL e ROZENFELD, 1999).

O ERP é um aplicativo de informática formado por módulos que abrangem todas as áreas e funções da empresa, trata as informações estruturadas da empresa - as informações armazenadas em banco de dados e oriundas de transações como dados de um pedido de compras, nota fiscal, etc.

O ERP reduz atividades duplicadas e disponibiliza informações de forma corporativa e transparente. Também agrega valor final aos produtos, seja na qualidade do atendimento, no custo do produto e no aumento de lucratividade.

O uso de GED em sistemas de ERP permite que documentos estejam disponíveis não apenas para os usuários do ERP, mas a todos os profissionais da empresa.

A integração do ERP ao GED e workflow possibilita organizar seus processos através de um fluxo de trabalho. Ela permite o arquivamento, o gerenciamento e a recuperação das informações não-estruturadas como imagens de documentos e arquivos oriundos de processadores de texto, planilhas, etc. dentro de um ambiente integrado ao

ERP. A partir do pacote de gestão, a consulta e recuperação destas informações são ágeis e precisas.

Um exemplo que caracteriza a integração do ERP com sistemas de GED e workflow, aplicável inclusive às atividades de Bio-Manguinhos, é o controle de especificações.

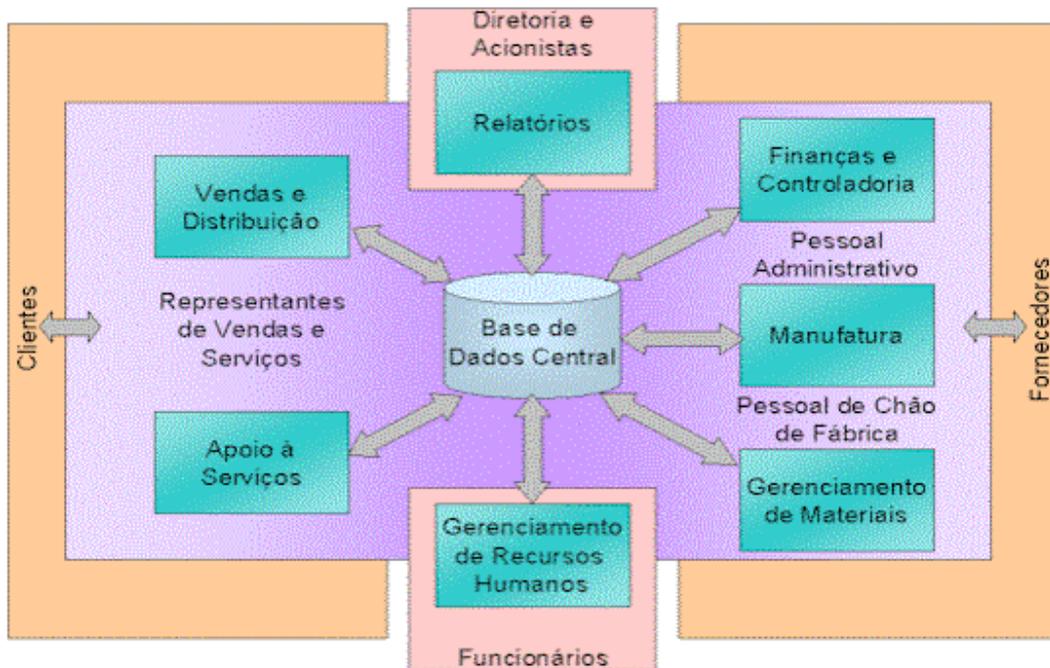
O processo de especificação é desenvolvido por vários participantes que são responsáveis por elaborar, verificar e aprovar. Um sistema de workflow seria a ferramenta indicada para o desenvolvimento deste trabalho – garantindo a transparência na tramitação, aliada ao sistema de GED – garantindo a confiabilidade e integridade das informações.

A integração destes sistemas é fundamental também para a conexão com o MRP (planejamento das necessidades de materiais) onde é feito um planejamento do processo produtivo, considerando a estrutura do produto (lista de materiais). Dentre outras funções permite: a criação de ordens de produção para produtos intermediários e modificações dinâmicas em planos de produção.

A implantação de um sistema de ERP numa empresa requer fundamentos básicos de administração. Os profissionais de Organização, Sistemas e Métodos devem se envolver na formação da equipe de trabalho, no estudo do projeto, na elaboração de um relatório técnico, na seleção de um fornecedor, na análise do investimento, além de desenhar o sistema de informação pensando nos sistemas de forma integrada; estudar as características dos negócios da empresa e projetar uma estrutura organizacional adequada; classificar as atividades separando os processos; elaborar workshop entre todos os envolvidos; reunir a documentação gerada em todo o processo e outras atividades importantes. Tudo isso antes de tentarem automatizá-los.

Para DAVENPORT (1998), o ERP é um *software* que promete a integração das informações que fluem pela empresa. Esse sistema impõe sua própria lógica à estratégia, à cultura e à organização da empresa. É uma solução genérica que procura atender a todo tipo de empresa e seu projeto reflete uma série de hipóteses sobre como operam as organizações. É desenvolvido para refletir as melhores práticas de negócio, porém são os clientes que devem definir a melhor prática para sua empresa.

A figura abaixo apresenta uma estrutura típica de funcionamento de um sistema ERP:



**Figura 1** - Estrutura típica de funcionamento de um sistema ERP (ZANCUL e ROZENFELD, 1999 *apud* DAVENPORT, 1998).

Tanto o ERP como o GED podem ser implantados de forma progressiva e modular. Pode-se implantar um workflow no processo de compras e depois estendê-lo para os processos de contas a pagar, contabilidade, estoques, recebimento, e, além disso, integrá-lo com GED e COLD. O GED integrado ao ERP aumenta a produtividade das empresas e a eficiência dos usuários, agiliza a busca de informações e a consulta aos documentos, melhora o atendimento ao cliente, reduz custos e, ainda, permite um retorno do investimento do ERP.

Durante a pesquisa foram contatados alguns fornecedores do sistema ERP e a existência de módulos de GED aparece de duas formas: pronto oferecido pela empresa ou customizado de acordo com as diretrizes do comprador. Há um caso inclusive que além do módulo de GED é oferecido todo o pacote de Sistema de Gestão da Qualidade.

## 4.7 – Aspectos legais do GED

Os avanços tecnológicos ocorreram graças ao desenvolvimento do computador. Funcionando como uma engrenagem para novas descobertas, interage com todas as áreas do conhecimento humano.

Nos anos 80, a ciência jurídica via o computador como uma simples máquina, protegidos o hardware e o software pela legislação referente à propriedade intelectual. Os litígios envolvendo computador e seus acessórios resumiam-se, apenas, a causas de direitos de patentes e autoral (FANTINI, 2001).

A crescente informatização do cotidiano faz com que as discussões jurídicas referentes a essa máquina perpassem os assuntos debatidos nas décadas passadas.

Segundo LIMA NETO (2000), a Internet é um dos meios de comunicação mais completos, e tornou possível a comunicação em nível global, uma verdadeira praça pública, onde todos têm direito ao uso da palavra. Por isso, não pode estar subutilizado em virtude de entendimentos arraigados e inflexíveis de antigos dogmas jurídicos.

O Direito não pode ignorar o uso da Internet como meio hábil para a realização de atividades diversas e reconhecidas como válidas e eficazes e sinal de sua legitimidade como instrumento de progresso social.

Segundo FANTINI (2001) validade do documento eletrônico em si não deve ser questionada, pois, se um contrato verbal é admitido como válido desde 1916, o contrato realizado em meio eletrônico por maior razão deverá ser considerado como válido. Entretanto, o meio eletrônico, por sua própria natureza, é um meio bastante volátil, pois é possível modificar um documento elaborado originariamente em meio eletrônico sem que seja viável, ao menos facilmente, comprovar a existência das adulterações porventura realizadas e, além disso, como se pode comprovar a autoria de um documento eletrônico, por não apresentar, normalmente, consignado qualquer traço de cunho personalíssimo, tais como assinatura para o documento escrito, que possa ligar o autor à obra.

De acordo com o art. 332 do Digesto Processual Civil: *"Todos os meios legais, bem como moralmente legítimos, ainda que não especificados neste Código, são hábeis para provar a verdade dos fatos, em que se funda a ação ou defesa."*

Segundo AVEDON (1999), os requisitos de legalidade, arquivamento e qualidade são questões isoladas. Deve-se fazer uma distinção entre legalidade da mídia e legalidade

do sistema. Existe uma base legal sólida para a admissão de discos ópticos mas não há garantias de que seu sistema de Gerenciamento Eletrônico de Documentos será aceito.

A legalidade dos sistemas de GED varia de cada agência federal, estado, país e departamento envolvido. Organizações devem consultar advogados para especificar os estatutos de governo para sua área.

É oportuno ressaltar que não foi feito um levantamento muito abrangente acerca das legislações vigentes visto que não era objetivo da pesquisa. A seguir são apresentadas algumas Leis, Portarias e Projetos de Lei para exemplificar o Processo de Digitalização de Documentos (CENADEM, 2007):

- **Lei nº 8.934 de 18/11/94** – Diário Oficial da União (21/11/94) (Juntas comerciais).  
Dispõe sobre o uso do arquivamento eletrônico pelos Registros Públicos de Empresas Mercantis e atividades afins.  
**Artigo 57-** Os atos de empresas, após microfilmados ou preservada sua imagem por meios tecnológicos mais avançados, poderão ser devolvidos pelas Juntas comerciais, conforme dispuser o regulamento;
- **Lei nº 8.935 de 18/11/94** – Diário Oficial da União (Cartórios).  
Dispõe sobre o uso do arquivamento eletrônico pelos Serviços Notariais e de Registros (Cartórios);  
Nos Serviços Notariais de Registros, os notários e oficiais de registro poderão se utilizar dos sistema de: computação, microfilmagem, discos ópticos, e outros meios de reprodução, independente de autorização;
- **Lei nº 9.492 de 10/09/97** – Diário Oficial da União (11/09/97) (Tabelionatos).  
Dispõe sobre a definição da competência, regulamentação dos serviços concernentes ao protesto de títulos e outros documentos de dívida.  
Para os serviços nela previstos, os tabeliães poderão adotar e substituir, independente de autorização, sistema de computação, microfilmagem, gravação eletrônica de imagem e quaisquer outros meios de reprodução;
- **Lei nº 52/94 de 05/04/94** – Diário do Congresso Nacional (Judiciário).  
Dispõe sobre o arquivamento eletrônico de processos judiciais, através de mídias ópticas e sistemas eletrônicos;

- **Portaria nº 1121 de 08/11/95** – Diário Oficial da União (09/11/95) (Ministério do Trabalho).

Dispõe sobre a utilização do armazenamento eletrônico de documentos na área trabalhista. Autoriza as empresas em geral a: “efetuarem” registro de empregados, em observância às exigências legais relativas ao contrato de trabalho, através dos sistemas informatizados que utilizem meios magnéticos ou ópticos.

- **Portaria nº 1799 de 30/01/96** – Diário Oficial da União.

Regulamenta a atividade de arquivamento eletrônico de documentos;

- **Parecer nº 16/97 de 04/11/97** – (Conselho Nacional de Educação).

Dispõe sobre o arquivamento eletrônico em CDs ou outros meios, dos documentos escolares das Instituições de Ensino (Ministério da Educação);

- **Resolução CFM nº 1.331/89** – Diário Oficial da União (25/09/89) (Conselho Federal de Medicina).

Dispõe sobre a preservação da documentação médica em geral por meios eletrônicos, magnéticos ou ópticos;

**Art. 2º.** Após decorrido prazo não inferior inferior a 10 (dez) anos, a partir da data do último registro de atendimento do paciente, o prontuário pode ser substituído por métodos de registro capazes de assegurar a restauração plena das informações nele contidas;

- **Projeto de Lei nº 22 de 1996** – (Senador Sebastião Rocha).

Dispõe sobre o valor jurídico do arquivamento eletrônico de documentos (uso geral). – Aprovado pelo Congresso Nacional em 23/04/97.

## **5 – Estudo de caso - Sistema de Gestão da Documentação de Bio-Manguinhos**

### **5.1 – Qualidade em Bio-Manguinhos.**

A história da qualidade no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, se iniciou em 1988, com a criação do Serviço de Certificação de Garantia da Qualidade, que em 1999 passou para Assessoria de Garantia da Qualidade, tornando-se em 2004 o Departamento de Garantia da Qualidade.

O ciclo de reconhecimentos expressos por agentes externos, órgãos certificadores, evidenciados pela obtenção de certificações da qualidade iniciou-se em 1992 com inspeções externas realizadas no Processo de Fabricação da Vacina Contra Febre Amarela pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização Pan Americana da Saúde (OPAS).

Com a implantação das Boas Práticas de Fabricação, em 2000 foi possível obter a primeira Certificação em BPF pela ANVISA e OMS para a Vacina contra Febre Amarela que desde então possui renovação anual.

Em 2002 o Programa da Qualidade no Serviço Público (PQSP) em conformidade com as diretrizes do Sistema de Avaliação da Gestão Pública, conferiu a Bio-Manguinhos o reconhecimento de Gestão Nível 2, alcançando em 2005 o Nível 3, em que o Nível 5 é a referência para concorrer ao Prêmio Nacional de Qualidade (PNQ).

Em 2004 foi obtido o primeiro certificado de BPF para o Teste Rápido HIV 1/2 e em 2005 Bio-Manguinhos recebe o Certificado de BPF para todas as Vacinas e Diluentes.

Atualmente encontra-se em processo de obtenção do Certificado de BPF para todos os reagentes para diagnóstico.

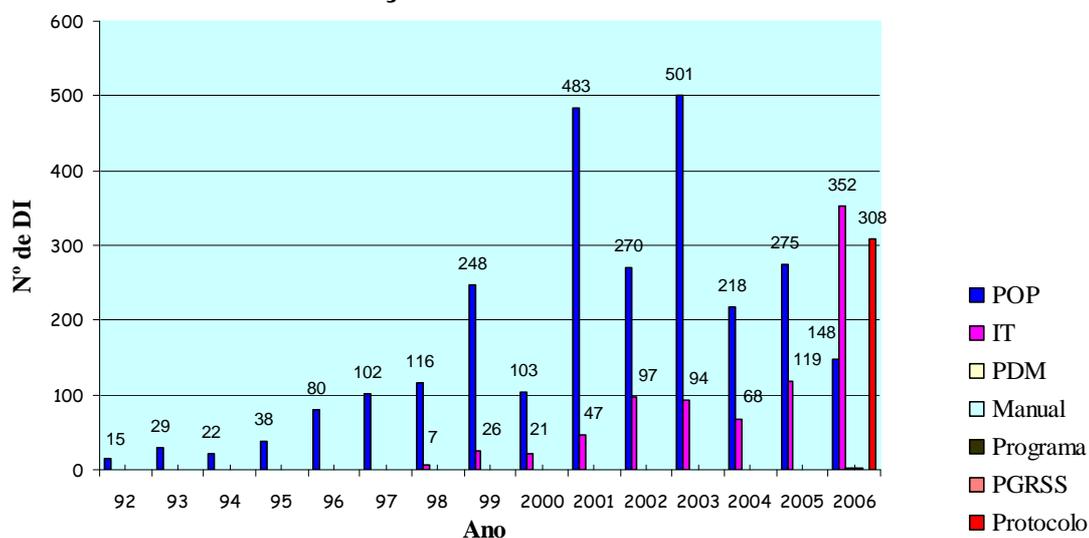
Junto ao INMETRO o Instituto busca mais duas certificações: NBR ISO 9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos e NBR ISO / IEC 17025:2005 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

## **5.2 – Evolução do sistema de gerenciamento da documentação**

Conforme mencionado no item 5.1, em 1988 iniciou-se em Bio-Manguinhos o Serviço de Certificação de Garantia de Qualidade e por conseguinte iniciativas de controle dos documentos. Na época o conceito de documentos internos era restrito ao Manual do Sistema da Qualidade, Procedimentos Operacionais Padronizados e Instruções de Trabalho. Estes se apresentavam em número bastante pequeno visto que os conceitos de qualidade estavam em desenvolvimento.

O gráfico abaixo ilustra a evolução dos DI gerados:

## Evolução dos DI de 92 a 2006



**Gráfico 1** – evolução do número de DI de 1992 a 2006

O controle dos documentos era feito através de uma listagem no editor de textos. Com o tempo optou-se pela criação de um banco de dados pelo Microsoft Excel, depois pelo Microsoft Access e ambas não obtiveram sucesso porque o Banco de Dados era muito “grande”. Os arquivos eram freqüentemente corrompidos, ocorriam muitas falhas operacionais e o resultado era um descontrole ainda maior.

Na prática, observou-se que os mecanismos de controle eram muito precários. Freqüentemente eram encontradas versões obsoletas de documentação nas áreas, o sistema de envio dos documentos para formatação padrão e aprovação era falho, o volume de trabalho e re-trabalho eram absurdos e havia muitos documentos vencidos em uso.

Em 2004 verificou-se a subutilização do ambiente da Intranet, desde então em conjunto com a área de TI buscou-se alternativas para melhor aproveitamento deste canal. Foram disponibilizadas on-line as listas mestras dos documentos internos e externos sob guarda da DIGAQ (Divisão de Garantia da Qualidade). Esta listagem permite a utilização simultânea por vários profissionais, visualização por toda a Unidade e como o processo de aprovação de novos documentos é bastante dinâmico permite a evidência atualizada do status de documentação.

A divulgação da lista foi um grande avanço, mas por si só não agregava muito internamente. A grande inovação foi a sinalização dos documentos internos vencidos (sinalizados em vermelho) e a vencer (sinalizados em amarelo três meses antes de seu vencimento), ou seja, bastava o usuário consultar a listagem a cada 3 meses para que a documentação interna de sua UO estivesse atualizada. Vale ressaltar que esta sinalização não se aplica aos documentos de transferência de tecnologia visto que não é prevista no contrato sua atualização.

Com o crescimento dos produtos, tecnologias, o “despertar” dos colaboradores para a qualidade e as constantes inspeções dos órgãos reguladores nacionais e internacionais, tornou-se difícil administrar as solicitações e definir prioridades. O sistema de solicitações de serviços (SOS) já utilizado na época pela DITIN foi a alternativa encontrada visto que atribuía a cada entrada de processo um número, data, nome do solicitante, tipo de serviço e previsão de desejada de conclusão. Em contra partida o solicitante tem amplo acesso a consultar o andamento de sua SOS, cada movimentação recebe um acompanhamento e assim há transparência nas atividades.

Por meio desta iniciativa a Intranet também possibilitou o atendimento a outro requisito das Boas Práticas de Documentação – a entrada do processo de criação ou revisão de um documento deve ser registrada pela Garantia da Qualidade.

### SOS atendidas de 2003 a 2006

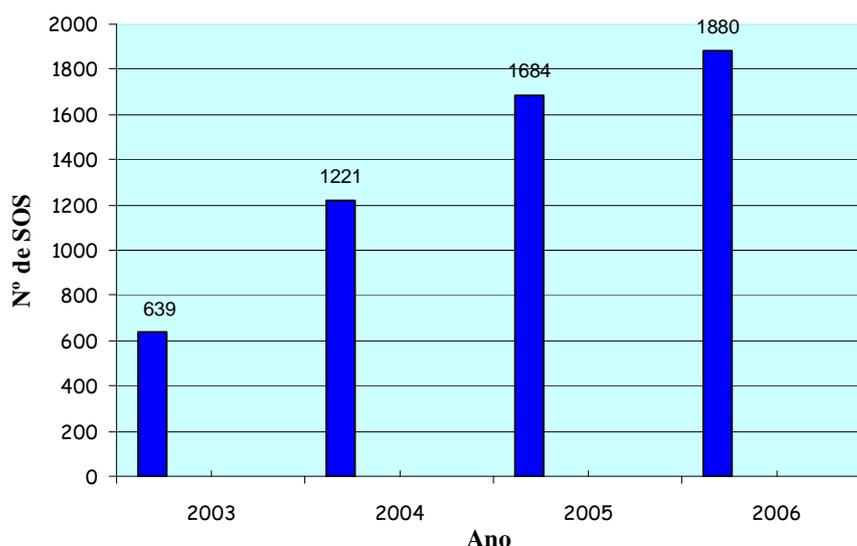


Gráfico 2 – quantitativo de SOS atendidas

O ano de 2005 foi o início de uma fase determinante para a busca de novos horizontes na área de documentação. Formou-se entre a equipe responsável pela área de documentação e o grupo responsável pelo projeto de certificação na Norma ISO 17025 um grupo de estudo dedicado a conhecer todas as Normas Técnicas onde se estabelecia o controle de documentos internos e externos. Foram seis meses de trabalho onde foram identificadas ações importantes:

- **Qualificação da equipe de documentação** – a equipe participou de dois treinamentos em elaboração e controle de documentos;
- **Contrato de terceirização do controle de Normas Técnicas** – diante da diversidade de Normas, muitas delas internacionais, verificou-se a inviabilidade de controle eficiente. Para fazê-lo a contento a equipe de documentação deveria dispor de um funcionário dedicado a esta atividade, o que não era vantajoso. Considerando a relação custo x benefício, optou-se por contratar esta atividade de uma empresa parceira de Bio-Manguinhos, certificada na Norma ISO 9001:2000 e 17.025.
- **Completa revisão do sistema de documentos internos** – o indexador dos documentos internos era o centro de custo da Unidade Organizacional, era suscetível às mudanças na estrutura e, além disso, dificultava o entendimento dos colaboradores. Criou-se um novo sistema identificador, mais simples e flexível, entretanto os documentos internos passaram a ser mais cautelosamente verificados e as necessidades de detalhamento aumentaram.

Os arquivos eletrônicos não evidenciavam uma evolução do documento, após a implantação do novo sistema as versões anteriores passaram a ser arquivadas em diretório próprio. Os anexos dos documentos também passaram a ser passíveis de controle. Muitos deles ainda representam fotos ou desenhos manuais que são fotocopiados e colados à revisão do documento. Este trabalho artesanal não condiz com o nível de excelência da Instituição, com as tecnologias disponíveis no mercado nem com o volume de trabalho diário da equipe. O esforço com a nova proposta foi direcionar a obrigatoriedade de arquivos eletrônicos ou escaneados, visando manter a rastreabilidade e controle dos mesmos.

- **Treinamento dos interlocutores e multiplicadores** – nos primeiros meses de 2006 foram treinados pela equipe de documentação o número mínimo de 2 interlocutores e/ou multiplicadores por UO na elaboração de documentos internos. Neste treinamento foram apresentados requisitos normativos e o novo sistema proposto.
- **Sensibilização para o controle de documentos** – no treinamento supracitado foram identificados alguns documentos internos e externos que não eram controlados pela DIGAQ, mas eram utilizados em diversas UO. Foi feito um diagnóstico dos mesmos e estes foram contemplados na nova revisão do POP 0001 – Controle de Documentos Internos.

### **5.3 – Documentos passíveis de controle**

Em Bio-Manguinhos não há um controle dos documentos implantado de forma sistêmica. Os únicos documentos controlados hoje são os DI (documentos internos) e documentos externos, sob responsabilidade da DIGAQ. São cerca de 1.800 documentos internos e 3.500 documentos externos. Estes representam a forma escrita de diversas pesquisas e práticas da Unidade, respeitando às áreas de atuação (Gestão, Desenvolvimento Tecnológico, Produção e Qualidade), a saber:

#### **5.3.1 - Documentos Internos**

Documentos técnicos, estratégicos ou gerenciais elaborados por colaboradores de Bio-Manguinhos, que prevêm um trabalho de controle dos arquivos eletrônicos de texto e eventuais anexos bem como controle e distribuição em papel. Estes documentos têm o status de revisão controlado sendo necessária a distribuição em papel a cada revisão. São eles: Programa de Monitoramento Ambiental, programa de Limpeza, Programa de Treinamento, Manual da Qualidade, Manual de Validação, Procedimentos Operacionais Padronizados, Instruções de Trabalho, Padrões de Descrição de Materiais, Especificações, Protocolos, Fórmulas Padrão e Planos Mestres de Validação.

### **5.3.2 - Documentos Externos**

São documentos essencialmente técnicos adquiridos no mercado (Normas Técnicas, Jornais e Revistas de Validação e Calibração, Manuais de Equipamentos e livros) ou recebidos por meio de contrato de transferência de tecnologia (Vacinas Hib e TVV – Glaxo Smithkline Bélgica e Biofármacos – CIM e CIGB Cuba).

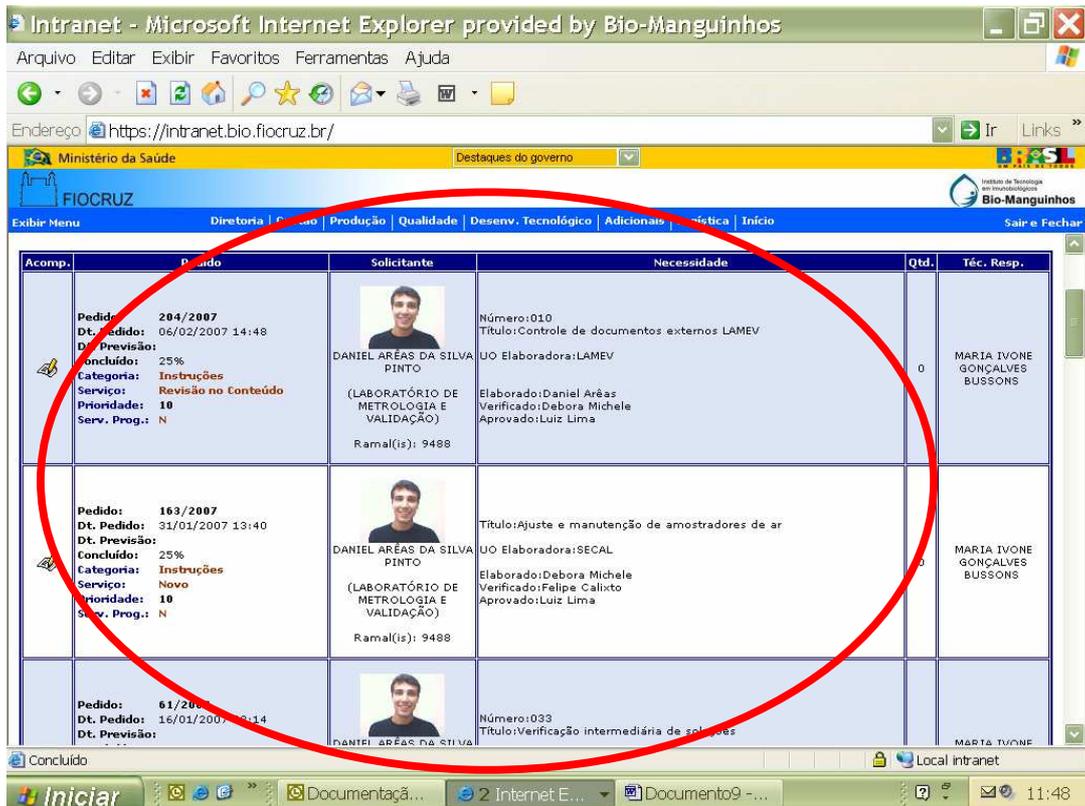
Em ambos os casos há documentos em papel e meio eletrônico. Vale ressaltar ainda que no caso de transferência de tecnologia não há o controle de revisões. As Normas técnicas têm suas revisões controladas – o uso de Normas obsoletas é considerado não-conformidade grave no sistema da qualidade.

### **5.4 – Fatores de risco no sistema atual**

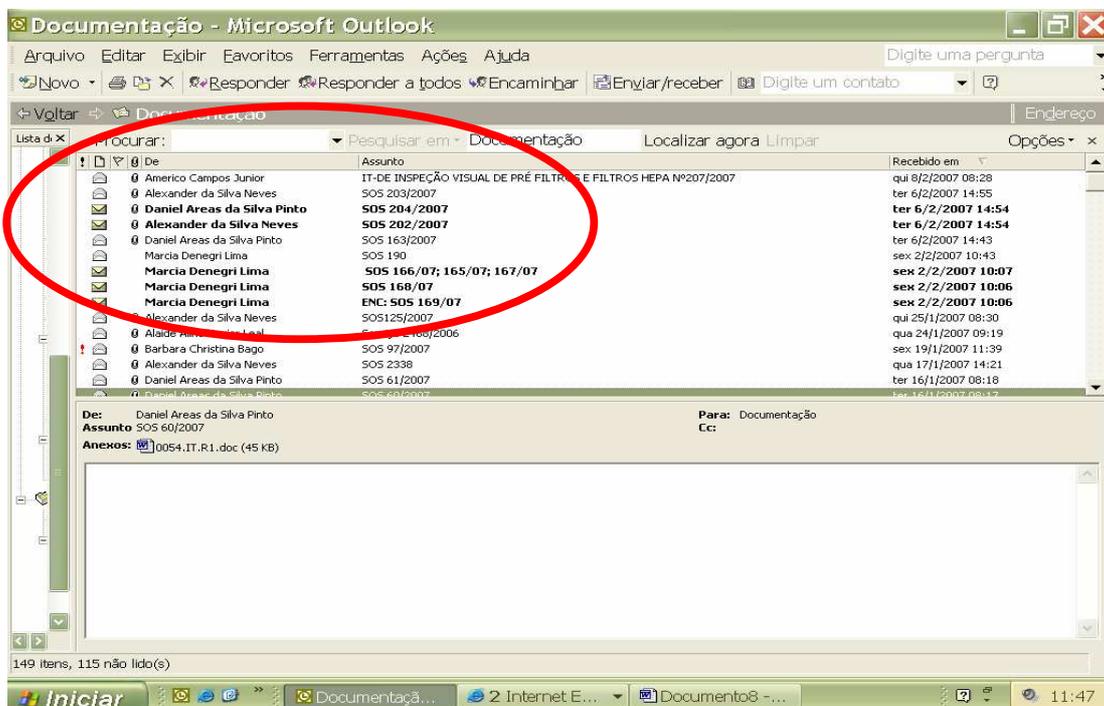
O atual sistema de gerenciamento da documentação foi uma solução interna, que desempenhou um papel muito importante nas mudanças propostas. Entretanto, considerando a nova realidade, onde a confiabilidade das informações bem como a agilidade são fundamentais, faz-se necessário um sistema que ofereça maior integração entre as áreas. Há alguns fatores de risco a serem considerados:

#### **Utilização de várias ferramentas para controle de um único documento interno:**

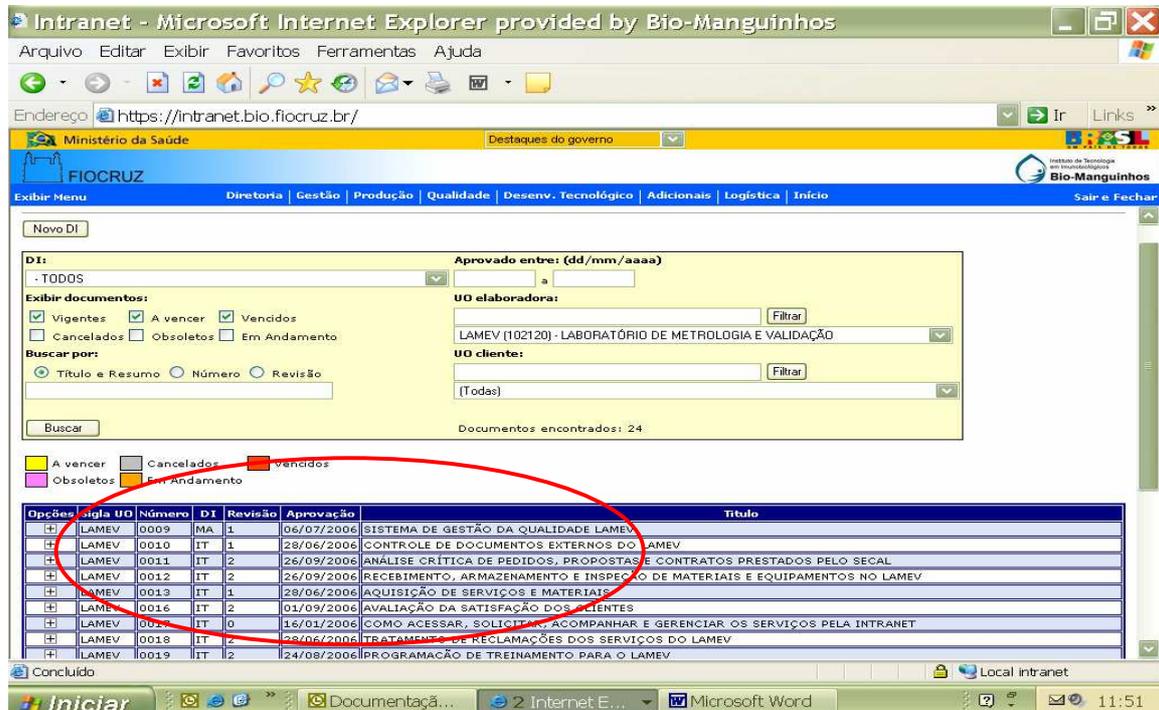
Ao longo de sua tramitação e vida útil um DI passa por várias etapas de controle, cada uma delas por intermédio de uma ferramenta específica, cujo único link é a mão-de-obra que as opera e faz com que o fluxo correto seja seguido: ao elaborar um novo DI o usuário faz uma SOS para a área de documentação da DIGAQ (1ª ferramenta):



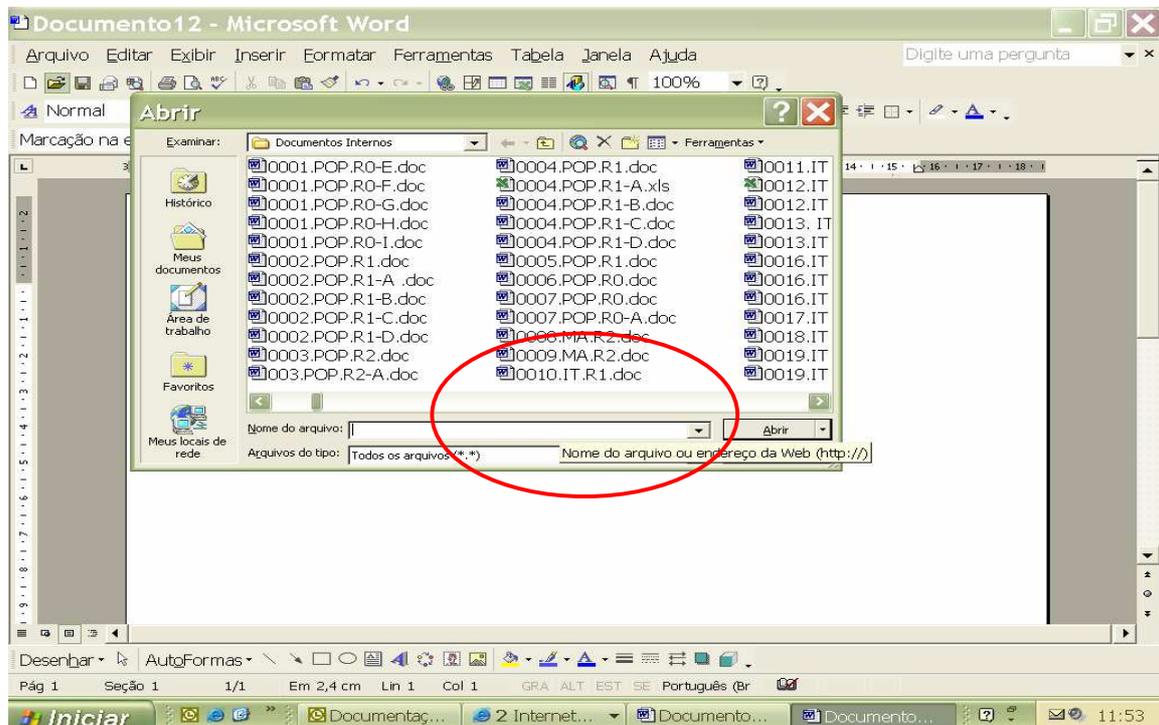
O arquivo é enviado para um e-mail onde toda a equipe de documentação tenha acesso com o número da SOS correspondente (2ª ferramenta):



O técnico responsável lança esta revisão na lista-mestra da Intranet – que é completamente independente do sistema de SOS (3ª ferramenta):



E salva o arquivo no Microsoft Word, fazendo também o controle eletrônico de seus anexos (4ª ferramenta):



Por fim, a versão aprovada é também arquivada e controlada em meio físico – papel (5ª ferramenta).

**Desvantagens:** correndo qualquer falha humana nas interfaces desta tramitação a confiabilidade da informação fica comprometida, há um elevadíssimo nível de retrabalho e a metodologia acima é extremamente morosa.

#### **Falta rastreabilidade no acesso à lista mestra de DI:**

O acesso a alterar a lista mestra de DI é exclusivo à equipe de documentação da DIGAQ, mas face ao exposto acima é fundamental que se saiba os responsáveis pela tramitação dos DI.

**Desvantagens:** tendo em vista o grande número de documentos internos gerenciados e o alto nível de atenção necessário por parte do técnico responsável a rastreabilidade é fundamental para implementação de ações corretivas.

#### **Controle de documentos externos:**

O controle dos DE é feito através de listagem no Microsoft Word, controle de alguns arquivos eletrônicos enviados e, sobretudo controle de 100% dos documentos em papel.

A listagem do Word fica disponível em na página da DIGAQ da Intranet para consulta.

**Desvantagens:** é um controle altamente vulnerável visto que são listagens bastante extensas e os arquivos são muito “pesados”, facilmente corrompidos. Estas listagens são bastante dinâmicas visto que o recebimento de DE é bastante intenso, o fato de só poderem ser disponibilizadas pela área de TI é um complicador pois é necessário entrar na escala de atendimento, que nem sempre é imediata.

#### **Falta de integração com o sistema ERP:**

Quando o sistema ERP estiver implantado haverá a necessidade de se importar alguns dados dos DI, como exemplificado anteriormente no caso das especificações.

**Desvantagens:** da maneira como está estruturado hoje, o sistema de controle de documentos não é capaz de migrar suas informações de modo satisfatório, sendo necessárias alterações que permitam a compatibilidade com o sistema ERP adquirido.

## **6 – Conclusão**

### **6.1 – Encaminhamento de propostas de implantação de GED em Bio-Manguinhos**

A pesquisa realizada identificou que os documentos internos e inerentes à transferência de tecnologia são os que de apresentam maior demanda de gerenciamento, ocupam maior espaço de armazenamento, maior tempo de impressão e distribuição.

Entretanto, considerando os aspectos normativos e legais não é possível que estes estejam exclusivamente em formato digitalizado. Um bom exemplo são os POP e IT que devem ser ampla fonte de consulta em qualquer local de trabalho, inclusive nos Pisos Técnicos dos prédios do Campus, onde não existem terminais de computador.

Desta forma considero viável o encaminhamento das seguintes propostas:

- Disponibilizar on-line, com o recurso da Intranet todos os Manuais, Programas, POP e IT de ordem geral, diretrizes e sistemas, distribuindo em papel somente os documentos técnicos.
- Disponibilizar exclusivamente on-line, sem permissão de impressão, os PDM e Especificações.
- Aquisição de Normas Técnicas em formato digital (a medida que o acervo seja revisado).
- Aquisição de um scanner dedicado ao uso da DIGAQ para efetivo controle dos arquivos digitais dos anexos e documentos passíveis de digitalização.

A pesquisa concluiu que neste momento o ideal é adotar um sistema híbrido em Bio-Manguinhos, onde se possa gerir documentos em papel concomitantemente com arquivos digitalizados.

## 6.2 – Desenvolvimento ou aquisição de um sistema de GED para Bio-Manguinhos?

Considerando a grande interface do assunto com a área de TI, a pesquisa buscou a visão de um profissional com a competência técnica e vivência em Bio-Manguinhos para dar sua visão sobre as vantagens e desvantagens de:

Desenvolver internamente um sistema;

Contratar uma consultoria para desenvolver este sistema;

Comprar um sistema de “prateleira”.

A resposta do profissional supracitado foi a construção da seguinte matriz:

<b>Proposta</b>	<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>
Desenvolver internamente um sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O desenvolvimento ocorre de acordo com as necessidades específicas da empresa, atendendo ao máximo os seus requisitos de negócio.</li> <li>- As competências necessárias já existem na equipe interna.</li> <li>- As soluções disponíveis no mercado não atendem aos requisitos de negócio da Organização.</li> <li>- Propriedade do código, facilitando a sua manutenção futura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausência de equipe de desenvolvimento na empresa ou equipe reduzida</li> </ul>
Contratar uma consultoria para desenvolver um sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faltam as competências necessárias para o desenvolvimento interno, podendo-se aproveitar a oportunidade para capacitação e/ou desenvolvimento das competências para desenvolvimentos futuros.</li> <li>- A equipe é reduzida.</li> <li>- Não há produtos de mercado que atendem plenamente aos requisitos da organização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A equipe de desenvolvimento de sistemas é bem dimensionada e possui as competências necessárias.</li> <li>- Estão em jogo segredos do negócio da organização, como dados e informações críticos, por exemplo.</li> <li>- Alto custo de manutenção do sistema</li> <li>Propriedade do código fica com a consultoria, após o desenvolvimento, dificultando a sua manutenção.</li> <li>- Utilização de linguagem/ambiente de desenvolvimento, também dificultando a manutenção.</li> </ul>
Comprar um sistema de prateleira	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O software atende significativamente aos requisitos do negócio da organização.</li> <li>- Ausência de equipe interna de desenvolvimento e/ou equipe reduzida.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O custo de manutenção for alto (imposto pelo fabricante/fornecedor).</li> </ul>

O principal a ser considerado no caso de uma Instituição do porte de Bio-Manguinhos deve ser a integração.

O futuro sistema deveria prever a integração entre a SOS, envio e gerenciamento eletrônico do arquivo e alimentação da lista-mestra. Desta forma seria garantida ao usuário e ao Sistema de Garantia da Qualidade a rastreabilidade necessária, atendendo a todos os requisitos normativos descritos no Capítulo 3.

Neste mesmo raciocínio, outro ponto interessante seria a integração dos documentos internos e externos em uma árvore de documentação, isto é, todos os DI que cite DE ou outros DI estariam relacionados de forma que quando qualquer referência sofreria alteração haja a sinalização de que o DI que a menciona deve também ser revisado. Ressaltando que a utilização de referências obsoletas, sejam estas internas ou externas, se constitui em não-conformidade grave.

### **6.3 – Recomendações para trabalhos futuros**

Cada vez mais as empresas serão conduzidas através de decisões tomadas com base em informações. Estas informações devem ser geradas e armazenadas de forma que quando necessárias estejam disponíveis para rápido acesso.

A implementação de tecnologias de GED pressupõe várias mudanças na organização da empresa, culturais e na filosofia do trabalho.

Diante da observação da rotina de Bio-Manguinhos o assunto GED é altamente recomendável para desenvolvimento de trabalhos futuros. Seria interessante buscar no mercado um modelo de GED adequado a realidade de Bio-Manguinhos, que traduza em valores financeiros os benefícios alcançados com a implantação do GED.

Uma das dificuldades encontradas ao longo deste trabalho foi quantificar e elencar a natureza dos documentos presentes nas diversas Unidades Organizacionais. Portanto, faz-se mister reunir representantes de diversas áreas de atuação (DITIN, DIFIN, DEREM, DISUP, DEREH, DEGAQ, DEQUA, VDTEC e VPROD) em um comitê onde seriam avaliados os tipos de documentos, aspectos legais de controle, recursos tecnológicos, aspectos financeiros, workflow, entre outros.

## 6.4 – Considerações Finais

Os documentos têm um papel indiscutível na história e são a base do conhecimento das organizações, sejam eles de forma estruturada ou não.

Por meio do advento da informática, novos softwares e internet a informação circula de forma quase instantânea e extremamente simplificada.

O mercado de produção de softwares de GED está em crescimento e é um dos mais complexos e voláteis na área de informática.

Entretanto há que se ressaltar que o GED não é um milagre e seria precipitado uma empresa eliminar toda sua documentação em papel sem uma cautelosa avaliação da aplicabilidade.

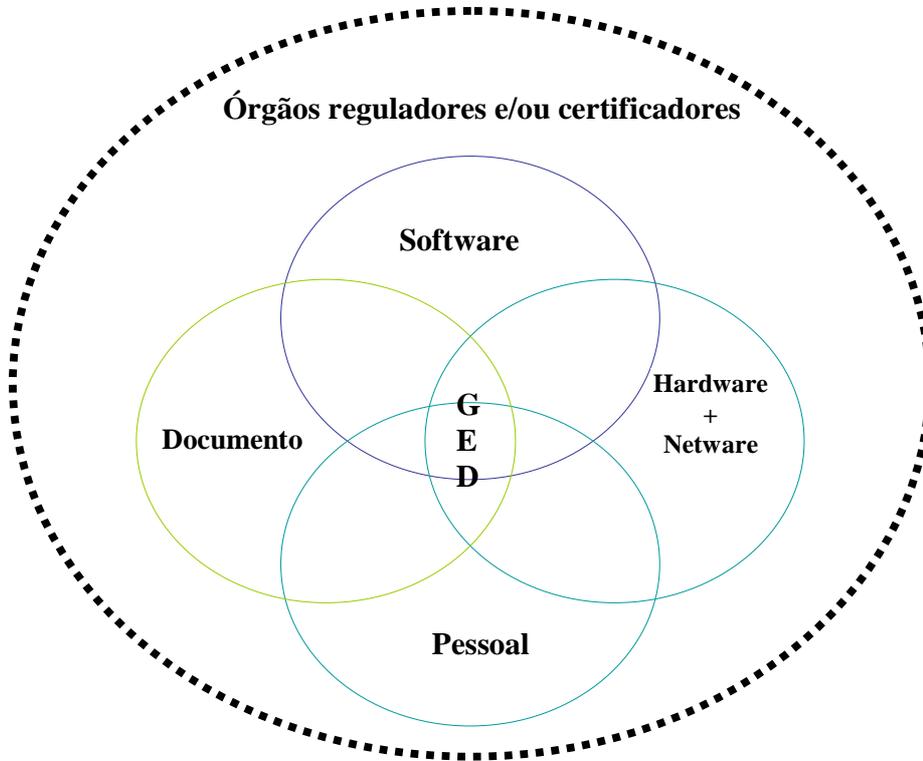
Implantar um sistema de GED não é tão simples quanto pode parecer. Não envolve apenas cálculos de custos e benefícios (o que também não deixa de ser um aspecto relevante). Há que se conhecer bem o conceito de GED e em quais situações esta pode ser uma solução útil.

É evidente que qualquer mudança gera transtornos e uma fase de adaptação, mas outro aspecto importante que se deve considerar é a participação dos usuários do sistema: todos têm acesso amplo a computadores em sua rotina? A informação chegará a todos da mesma maneira, na mesma velocidade? Haverá treinamento?

Em contrapartida a implantação de um sistema de GED pode gerar vários benefícios para a empresa:

- Disposição dos dados de forma organizada, facilitando o acesso.
- Maior nível de segurança no que concerne a documentos estratégicos. Pode-se determinar o nível de acesso de cada usuário por importância do documento/hierarquia.
- Maior eficiência nas atividades que necessitem consulta a documentos, agilizando os processos burocráticos.
- Redução do consumo de papel e recursos de fotocópias/impressões.
- Os documentos originais de valor histórico não ficam expostos ao manuseio constante.

O grande desafio em implantar um sistema de GED é avaliar todo o escopo proposto e baseado nele traçar as interfaces na empresa, apresentadas na figura abaixo:



**Figura 4** – Interfaces de um sistema de GED

Onde:

**Software** – pressupõe uma análise dos softwares disponíveis no mercado, buscando um que se encaixe nas necessidades da empresa ou se há a necessidade de se buscar um pacote customizado.

**Hardware + netware** – análise da capacidade instalada disponível bem como da necessidade de aquisição de novos equipamentos, expansão de rede e novas tecnologias.

**Documentos** – avaliação criteriosa de todos os documentos da empresa, gerados e recebidos, periodicidade de sua utilização, importância estratégica. Para ao final decidir pelo software mais indicado.

**Pessoal** – envolver as pessoas com posições chave na empresa, de áreas diversas, representantes de necessidades variadas. Há que se avaliar se na prática os colaboradores serão aptas a seguir a metodologia proposta. É necessário também investir na capacitação do corpo técnico.

**Órgãos reguladores e/ou certificadores** – mediadores representando os requisitos de controle a que as interfaces, interligadas, devem atender. Ou seja, a aferição da eficácia da tecnologia adequada, rastreabilidade dos documentos e pessoal capacitado interagindo como etapas de um macroprocesso.

Ao longo dos anos verificamos que o grande vilão do controle de documentos é a resistência cultural. Esta resistência, onde impera a informalidade que leva ao “mais fácil” e “menos correto”, induz à não participação nos treinamentos, a um elevadíssimo nível de retrabalho, aos controles falhos, a desatenção, aos elementos que andam na contra mão de qualquer Boa Prática proposta.

É oportuno ressaltar que Bio-Manguinhos cada vez mais busca a excelência em seus produtos e operações, como reconhecimento dos padrões de qualidade já atingidos há o incremento de sua carteira de produtos, muitas vezes advindos de transferência de tecnologia.

De posse do número de documentos controlados e fazendo uma prospecção da diversidade de tipos de documentos que viremos a controlar é imperativo afirmar que a implementação de um sistema de GED é além de viável, vital para a condução das atividades.

## 7 - Bibliografia

ABNT, 2000, a. NBR ISO 9000 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário, Rio de Janeiro.

ABNT, 2000, a. NBR ISO 9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos, Rio de Janeiro.

ABNT, 2005, b. NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, Rio de Janeiro.

AIIM INTERNATIONAL. **Home page da AIIM INTERNATIONAL.** Disponível em <<http://www.aiim.org>>. Acesso em 23/10/2006.

AIIM INTERNATIONAL. **DMA 1.0 Specification.** Disponível em <<http://www.aiim.org/dma/dma10/index.htm>>. Acesso em 25/10/2006.

AIIM INTERNATIONAL. **Introduction to DMA.** Disponível em <[http://www.aiim.org/dma/dma\\_exec\\_overview.html](http://www.aiim.org/dma/dma_exec_overview.html)>. Acesso em 13/11/2006

ALMEIDA JUNIOR, Antônio. **A evolução da ISO 9000 rumo à qualidade do ano 2000: uma visão européia.** Curitiba, 1995. Material do seminário realizado no CEFET/PR. Apostila.

AVEDON, Don M. **GED de A a Z. Tudo sobre GED – Gerenciamento Eletrônico de Documentos.** São Paulo: CENADEM, 1999.

BALDAM, Roquemar de Lima **GED – Gerenciamento Eletrônico de Documentos.** São Paulo: Érica, 2002.

[BYTECH](http://www.bytech.com.br) - <<http://www.bytech.com.br>> - acesso em 03/01/2007

CENADEM. **Home page do Centro Nacional de Desenvolvimento do Gerenciamento da Informação.** São Paulo. Disponível em <<http://www.cenadem.com.br>>.

CORRÊA, H.L.; GIANESI, I.G.N.; CAON, M. (2001). **Planejamento, programação e controle da produção.** São Paulo: Atlas.

DAVENPORT, Thomas H.; PRUSAK, Laurence. **Conhecimento empresarial.** São Paulo: Campus, 1998.

[DATASUL](http://www.datasul.com.br) – Disponível em <http://www.datasul.com.br> - acesso em 03/01/2007

FANTINI, S., 2001, **Aplicação do Gerenciamento Eletrônico de Documentos: Estudo de Caso de Escolha de Soluções.** Dissertação M. Sc., Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina.

FILENET CORPORATION. **FileNet Foundation for enterprise document management strategy**. Disponível em <<http://www.filenet.com>>. Acesso em 20/01/2007.

GIANDON, A., JUNIOR, R., SCHEER, S., 2002, **Implementing Eletronic Document Management System for a Lean Design Process**. Proceedings IGLC-10, Gramado, Rio Grande do Sul.

INMETRO, 2003. Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Ensaio segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL; Norma nº NIT-DICLA-028.

[INTRANET DE BIO-MANGUINHOS](http://www.bio.fiocruz.br) - <<http://www.bio.fiocruz.br> - acesso em 15/01/2006>.

KOCH, Walter W.. **Gerenciamento eletrônico de documentos: conceitos, tecnologias e considerações gerais**. São Paulo: CENADEM, 1998. Disponível em <<http://www.cenadem.com.br>>. Acesso em 03/10/2006.

LASERFICHE. Compulink Management Inc. **Empresa desenvolvedora de softwares na área de GED**. Disponível em <<http://www.laserfiche.com.br>>. Acesso em 15/10/2006.

LIMA NETO, José Henrique Barbosa. **Aspectos jurídicos do documento eletrônico**. Disponível em <<http://www.jus.com.br/doutrina/docuelet.html>>. Acesso em 10/10/2006.

MACEDO, G., 2003, **Bases para a Implementação de um Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Documentos – GED. Estudo de Caso**. Dissertação M.Sc., Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina.

[MICROSIGA – Disponível em: <http://www.microsiga.com.br> - acesso em 03/01/2007.](http://www.microsiga.com.br)

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, 2003. Instrução Normativa nº 13 do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária de 03/10/2003. Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), 1998, a. Portaria nº 686 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de 27/08/1998. Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro"

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), 2003, b. Resolução nº 210 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 04/08/2003. Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos

MIRANDA, Pontes. **Comentários do Código de Processo Civil**. Ed. Forense. Tomo IV, 3a. ed., p.260. Disponível em <[http://www.jus.com.br /doutrina/docuelet.html](http://www.jus.com.br/doutrina/docuelet.html)>. Acesso em 15/10/2006.

\_\_\_\_\_. **Good Documentation Practices**. Disponível em: <http://www.doxpub.com> Acesso em 13/06/2006.

\_\_\_\_\_. **Document Change and Control Procedure**. Disponível em: <<http://www.doxpub.com>>. Acesso em 13/06/2006.

SALLES, M. In **Jornal MUNDO DA IMAGEM**, no 37, jan/fev 2000, p.14

STROMP, J. **The basics of GXP**. Journal of GXP compliance, volume 5, number 3, Institute of Validation Technology, 2001.

[SAP – Disponível em:<http://www.sap.com> - acesso em 03/01/2007](http://www.sap.com)

ZANCUL, E., ROZENFELD, H., **Sistemas ERP**. Disponível em: <[http://www.numa.org.br/conhecimentos/conhecimentos\\_port/pag\\_conhec/ERP\\_v2.html](http://www.numa.org.br/conhecimentos/conhecimentos_port/pag_conhec/ERP_v2.html)> - acesso em 20/11/2006.