CENTRO UNIVERSITÁRIO ALVES FARIA (UNIALFA)
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA

Victor Hugo Albuquerque Araújo

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS VISANDO MELHORIA NO PROCESSO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE DE MANUTENÇÃO NA INDÚSTRIA

GOIÂNIA
JUNHO DE 2022

CENTRO UNIVERSITÁRIO ALVES FARIA (UNIALFA)
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA

VICTOR HUGO ALBUQUERQUE ARAÚJO

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS VISANDO MELHORIA NO PROCESSO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE DE MANUTENÇÃO NA INDÚSTRIA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em Engenharia Elétrica do Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA), sob a orientação do Prof.ª Ma. Fabiana Rocha de Andrade e Silva.

Orientador(a): Prof.ª Ma. Fabiana Rocha de Andrade e Silva

GOIÂNIA
JUNHO DE 2022

Victor Hugo Albuquerque Araújo

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS: VISANDO MELHORIA NO PROCESSO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE DE MANUTENÇÃO NA INDÚSTRIA

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi analisado e julgado adequado para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Elétrica e aprovado em sua forma final pelo Orientador(a) e Banca Examinadora designada pelo Curso de Engenharia Elétrica do Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA).

Prof. Ma. Fabiana Rocha de Andrade e Silva – UNIALFA

(Orientadora)

Aprovado em ___/_____/_____.

BANCA EXAMINADORA

Nayane Moura Neris (Especialista) – UNIALFA _____

Thiago Augusto Narikawa (Especialista) – UNIALFA _____

GOIÂNIA

JUNHO DE 2022

Dedico este trabalho a minha mãe Roberta, ao meu pai Neto,
minha irmã Eduarda, a minha namorada Ster,
e aos meus familiares, amigos e professores.

Agradeço a Deus por sempre prover o que necessitei, e permitir que eu chegasse até aqui, pois é à vontade d'Ele que me move.

Agradeço aos meus pais, Neto e Roberta, que se esforçaram, além do que podiam, para que eu pudesse alcançar o que alcancei.

Agradeço aos grandes amigos que fiz durante a faculdade, que na verdade se tornaram uma família e hoje temos um elo fora da vida acadêmica. Todos são grandes inspirações e com toda certeza, contribuíram na minha formação e fizeram de alguns momentos difíceis, lembranças alegres.

Agradeço à minha orientadora Fabiana Rocha, por ter aceitado este projeto e ter sido sempre prestativa. E sempre entendo o lado humano de nós alunos.

Agradeço a professora Nayane e a Fabiana, duas excelentes profissionais, por terem me ajudado dentro e fora da faculdade e sempre me preparando para o mercado profissional.

Criou-se um vínculo de amizade, algo além da vida acadêmica.

Agradeço a minha irmã, por ter sido tão paciente e dedicada em me ajudar nos detalhes.

Agradeço a minha Ster, por ter sido paciente comigo e sempre me incentivando e estando ao meu lado em todos os momentos.

Porque Dele, por meio Dele, e para Ele são todas as coisas. A Ele seja a glória para sempre. Amém!

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

(Arthur Schopenhauer)

RESUMO

ARAÚJO, Victor Hugo Albuquerque. **Validação de Sistemas Computadorizados- Visando melhoria no processo de Planejamento e Controle de Manutenção**. Trabalho de conclusão de curso. 107 f- Graduação em Engenharia Elétrica. Goiânia, 2022.

Este trabalho tem por finalidade apresentar uma análise do referencial teórico relacionado à validação de sistemas computadorizados, utilizando conceitos relacionados ao assunto, normativas regulatórias e outras referências para propor uma metodologia voltada para a classificação e análise da criticidade do sistema utilizado e visando uma melhoria nos processos complementares ao Planejamento e Controle de Manutenção Industrial. Sendo uma proposta de melhoria dentro do processo Industrial, será demonstrado como podem ser melhorada a gestão e as execuções de atividades específicas do setor por meio da adoção de um aplicativo, ou *App*, ferramenta desenvolvida como extensão do sistema de gestão e voltada para processos específicos, tais como: solicitação de serviços de manutenção, atribuição dos técnicos responsáveis pela execução, acompanhamento da execução, apontamento de horas de manutenção, gestão dos técnicos para atendimento, encerramento das solicitações e aceite da conclusão do atendimento pelo solicitante, entre outros.

PALAVRAS-CHAVE: Validação. Sistemas. Melhoria. Processos. Planejamento.

ABSTRACT

ARAÚJO, Victor Hugo Albuquerque. **Validation of Computerized Systems-Aiming to improve the Maintenance Planning and Control process.** Completion of course work. 107 f- Graduation in Electrical Engineering. Goiania, 2022.

This work aims to present an analysis of the theoretical framework related to the validation of computerized systems, using concepts related to the subject, regulatory norms and other references to propose a methodology aimed at the classification and analysis of the criticality of the system used and aiming at an improvement in the processes complementary to the Planning and Control of Industrial Maintenance.
As a proposal for improvement within the Industrial process, it will be demonstrated how the management and execution of specific activities in the sector can be improved through the adoption of an application, or App, a tool developed as an extension of the management system and focused on specific processes, such as: request for maintenance services, assignment of technicians responsible for execution, follow-up of execution, appointment of maintenance hours, management of technicians for service, closure of requests and acceptance of the conclusion of the service by the requester, among others.

KEYWORDS: Validation. Systems. Improvement. Law Suit. Planning.

LISTAS DE FIGURAS

Figura 1 - Software ERP Datasul.....20
Figura 2 – Ordem de Manutenção Página 1.....21
Figura 3 - Ordem de Manutenção Página 2.....21
Figura 4 - Ordem de Manutenção Página 3.....22
Figura 5 – Ordem de Manutenção Narrativa.....22
Figura 6 – Fluxograma Ordem de Manutenção Sem APP.....28
Figura 7 – Fluxograma Ordem de Manutenção Com APP.....30
Figura 8 – (a), (b) e (c) Passos Iniciais para instalação do app.....33
Figura 9 – Mensagem de erro apresentada na tentativa de acesso sem rede de acesso disponível (Dados Móveis / Wi-Fi)......34
Figura 10 - (a), (b), (c), (d) e (e) Tentativa de acesso sem usuário e senha no aplicativo.....35
Figura 11 - (a), (b), (c), (d), (e) e (f) Passos de acesso no aplicativo.....36
Figura 12 - Visualização das opções de acesso no Aplicativo, perfil Solicitante.....38
Figura 13 - (a), (b), (c), (d) e (e) Informações de acesso no aplicativo.....38
Figura 14 - (a) e (b) Passo da solicitação de OS – Preventiva.....40
Figura 15 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul (Preventiva).....40
Figura 16 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul campo narrativa (Preventiva).....41
Figura 17 - (a) e (b) Passo da solicitação de OS – Corretiva.....42
Figura 18 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul (Corretiva).....42
Figura 19 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul campo narrativa (Corretiva).....43
Figura 20 - Visualização das informações das solicitações pendentes via Aplicativo.....44
Figura 21 - Visualização das solicitações e os status no ERP Datasul.....44
Figura 22 - (a), (b), (c) e (d) Verificação da Aba filtros.....45
Figura 23 - (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h) Integridade do processo de recusa no aplicativo.....46
Figura 24 - Evidência da tentativa de realizar a assinatura da conclusão via ERP Datasul para a solicitação de n° 6011429.....48

Figura 25 - Aviso da tentativa de realizar a assinatura da conclusão via ERP Datasul para a solicitação de n° 6011429 49

Figura 26 - Visualização do status das solicitações após o encerramento das Ordens (n° 6011429- Preventiva e nº 6011430 - Corretiva) no Aplicativo......50

Figura 27 - a), (b), (c) Seleção de parâmetros para listagem das solicitações encerradas. 50

Figura 28 - Visualização das solicitações de ordens preventiva e corretiva e os referidos status no ERP Datasul......52

Figura 29 - (a), (b), (c), (d) e (e) Processo de filtros no aplicativo.....53

Figura 30 - Visualização das opções de acesso, perfil Supervisor......55

Figura 31 - (a), (b), (c), (d) Informações da opção Home do perfil Supervisor 56

Figura 32 - (a) e (b) Informações da opção Home do perfil Supervisor 57

Figura 33 - Pesquisa ERP Datasul......58

Figura 34 - Visualização das solicitações no ERP Datasul, n° 6011429- Manutenção Preventiva.....58

Figura 35 - (a), (b), (c) e (d) Informações da opção Home do perfil Supervisor 59

Figura 36 - (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) e (j) Processo de filtros no aplicativo 61

Figura 37 - Ordem de Manutenção n° 6011429 - Manutenção Preventiva gerada no ERP Datasul. 63

Figura 38 - Ordem de Manutenção n° 6011430 – Manutenção Corretiva gerada no ERP Datasul. 63

Figura 39 - (a), (b), (c) e (d) Informações da opção Home do perfil Supervisor 64

Figura 40 - Status da solicitação n° 6011423 anterior ao cancelamento no ERP Datasul. 65

Figura 41 - Status da solicitação n° 6011423 posterior ao cancelamento no ERP Datasul. 66

Figura 42 - (a) e (b) Visualização da lista de ordens via Aplicativo, perfil Supervisor.....67

Figura 43 - Campo de pesquisa e seleção dos dados das OS no ERP Datasul......67

Figura 44 - Campo de classificação da OS no ERP Datasul. 68

Figura 45 - Campo de parâmetros e critérios utilizados para geração da lista de ordens e respectivos status no ERP Datasul......68

Figura 46 - Visualização da ordem nº 6011430 e respectivos status no ERP Datasul 69
Figura 47 - (a), (b), (c), e (d) Aba filtradas.....70
Figura 48 - (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) e (h) Processo de encerramento da OS.....71
Figura 49 - Realizada no ERP Datasul nova pesquisa para a ordem de nº 6.011.429. 73
Figura 50 - Evidência do alerta apresentado no ERP Datasul ao pesquisar as ordens utilizadas nos testes. 73
Figura 51 - Evidência da mensagem apresentada no ERP Datasul ao clicar na opção "Filtro de OMs" liberando a visualização das ordens finalizadas e terminadas ...74
Figura 52 - Visualização da ordem n° 6011429 - Manutenção Preventiva finalizada no ERP Datasul. 74
Figura 53 - Visualização da ordem n° 6011430 - Manutenção Corretiva finalizada no ERP Datasul. 75
Figura 54 - Visualização da Solicitação nº 6011429 encerrada no ERP Datasul 75
Figura 55 - Visualização da Solicitação nº 6011430 encerrada no ERP Datasul. ...76
Figura 56 - Visualização das opções de acesso no Aplicativo, perfil Técnico.....78
Figura 57 - (a), (b), (c) e (d) Informações perfil Técnico 79
Figura 58 - Visualização das solicitações e os status no ERP Datasul.....80
Figura 59 - Visualização das solicitações e os status no ERP Datasul após realizar acesso com um usuário Técnico......80
Figura 60 - (a), (b), (c), (d), (e) e (f) Informações perfil Técnico.....82
Figura 61 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Preventiva.....83
Figura 62 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429. 83
Figura 63 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429......84
Figura 64 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Corretiva.....84
Figura 65 - Visualização via Datasul na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430. 85
Figura 66 - Visualização via ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430. 85
Figura 67 - (a), (b), (c), (d), (e), (f) e (g) Informações perfil Técnico 86

Figura 68 - Visualização no ERP Datasul da Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 anteriormente à exclusão pelo Aplicativo......88

Figura 69 - Visualização no ERP Datasul do Status da Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 anteriormente à exclusão pelo Aplicativo. 88

Figura 70 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 anteriormente à exclusão pelo Aplicativo. 89

Figura 71 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 posteriormente à exclusão. O último lançamento aparece como "Estornado"......89

Figura 72 - (a), (b), (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (l), (m), (n) e (o), Informações perfil Técnico apontamento manual 90

Figura 73 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos automáticos e Manuais 92

Figura 74 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.670. 93

Figura 75 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos automáticos e manuais lançados na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.670......93

Figura 76 - (a), (b), (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (l), (m), (n) e (o), Informações perfil Técnico apontamento manual 94

Figura 77 - Visualização no ERP Datasul da Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 iniciada......97

Figura 78 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados..97

Figura 79 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 após a conclusão do atendimento. 98

Figura 80 - Visualização no ERP Datasul da Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430 iniciada......98

Figura 81 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados..99

Figura 82 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430 após a conclusão do atendimento. 99

Figura 83 - (a), (b), (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k) e (l) Informações perfil Técnico apontamento manual.....100

LISTAS DE SIGLAS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

App- Aplicativo

ATCL- Autoclave

BPF - Boas Práticas de Fabricação

BPx- Boas Práticas de Modo Geral (Manufatura, Laboratório, Estudos Clínicos e de Distribuição)

CFR- Code of Federal Regulations

CSV- Character-separated Values

ERP- Enterprise Resource Planning

FDA- Food and Drug Administration

GAMP- Good Automated Manufacturing Practice

GVSC- Guia de validação de Sistemas Computadorizados

IN - Instrução Normativa

OMS – Organização Mundial da Sáude

OS - Ordem de Serviço

PCM - Planejamento e Controle de Manutenção

PDF- Portable Document Format

RDC - Resolução Da Diretoria Colegiada

VSC - Validação do Sistema Computadoriza

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 16
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA 19
2.1. O que é PCM? 19
2.2 O que é OS? 19
2.3 . *Software* de Gestão (ERP) 20
2.4. Indústria 4.0., análise dos processos antes da implementação 22
2.5. Aplicativo 24
3. METODOLOGIA 25
4. ANÁLISE DO USO *APP MOBILE* 27
4.1. Ordem de serviço sem o app mobile 27
4.2. Ordem de serviço com o app mobile 29
4.3. Validação de sistemas computadorizados do app mobile 31
4.3.1. Manual do *App Mobile* 32
4.3.2. Instalação e Atualização do *App Mobile* 32
4.3.3. Segurança Lógica e Controle de Acesso 33
4.3.4. Processos de solicitação e assinatura de conclusão da solicitação – Nível de Solicitante 37
4.3.5. Verificar e evidência a existência solicitação de manutenção, análise de solicitações, geração e encerramento das ordens de manutenção – Nível Supervisor 54
4.3.6. Verificar e evidência a existência solicitação de manutenção, análise de solicitações, geração e encerramento das ordens de manutenção – Nível Técnico 77
5. CONCLUSÃO 103
REFERÊNCIAS: 107

1. INTRODUÇÃO

O Planejamento e Controle de Manutenção (PCM) é um *staff*, ou seja, de suporte à manutenção ele é responsável por alinhar todo o processo (em geral), não só o planejamento, mas também a execução análise e a qualidade de todos os trabalhos realizados (VIANA, 2002).

O PCM é um setor estratégico que é responsável pela gestão de todas as etapas envolvidas nos serviços de manutenção de uma empresa, isso inclui os custos, as condições em que os equipamentos se encontram e as tomadas de decisões. Ele é essencial, pois é nele que centraliza atividades, ações e informações como: estado dos equipamentos, custos, controle de equipe, tempo de manutenção, periodicidade de falhas entre outros (VIANA, 2002).

Dentro do Processo de Manutenção existem várias atividades, sendo uma delas a execução de Ordem de Serviço (OS) (VIANA, 2002). A OS é responsável pela formalização de uma ação/serviço executado, ou para sua instrução, e se constitui no principal documento do PCM e facilita na gestão e organização dessas ações buscando manter a padronização de todos os serviços realizados. Esse processo de OS tem o objetivo de instruir os colaboradores a solicitar o serviço de manutenção industrial e instruir o supervisor de manutenção e os técnicos da equipe de manutenção no atendimento das demandas (VIANA, 2002).

Este trabalho tem por finalidade apresentar uma análise do referencial teórico relacionado à validação de sistemas computadorizados, utilizando conceitos relacionados ao assunto, normativas regulatórias e outras referências para propor um método voltada para a classificação e análise da criticidade do sistema utilizado.

Relatar o passo a passo de uma validação de sistemas computadorizados (VSC), quais são os testes e como são executados conforme os GUIA 33° da ANVISA, o que avaliar e categorizar. Quais os princípios de um aplicativo Mobile e o que validar e claro visando uma melhoria nos processos complementares ao Planejamento e Controle de Manutenção Industrial (PCM). Sendo assim, faz-se o seguinte questionamento: É possível melhorar a produtividade e a eficiência do Planejamento e Controle de Manutenção Industrial por meio da otimização de seus processos?

O processo de PCM terá uma evolução com esse aplicativo, pois será descrito impacto quantitativo e qualitativo desse *App* dentro do setor de manutenção da indústria.

Assim como definido em normas reguladoras da ANVISA, todo o sistema computadorizado que tenha impacto em Boa Práticas de modo Geral (BPx) precisa ser validado, não será diferente com o aplicativo *Mobile*. Conforme recomendado pela ANVISA e GAMP 5 (*Good Automated Manufacturing Practice*), após o desenvolvimento, é primordial que passe por uma validação, na qual será identificado qual o tipo de *software*, a rastreabilidade e integridade das informações, a segurança de dados, o controle de acesso, entre outros aspectos. Para tal validação, será utlizado uma análise segura, aprofundada e fundamentada do Guia de validação de Sistemas Computadorizados (GVSC) publicado pela ANVISA e do GAMP 5 para proposição de definições a serem seguidas para classificação e o início da validação da ferramenta *Mobile*. São levados em consideração os aspectos regulatórios vigentes e as características do tipo de sistema que é utilizado.

Sendo assim, é possível otimizar e ter mais eficiência no processo com relação aos processos citados e as manutenções (preventivas e corretivas) de máquinas, instrumentos, equipamentos pois todos os fatores citados têm impacto direto no processamento do produto, o que pode acarretar algo no cliente final (paciente).

Este trabalho tem como objetivos

Geral

Propor um método para a evolução dentro do processo de PCM, com tecnologia adequada visando se aproximar cada vez mais de uma "Indústria 4.0" em conformidade com os requisitos das exigências regulatórias nacionais e internacionais.

Específicos

- ✓Avaliar o referencial teórico e de instituições referente à validação de sistemas computadorizados;
- ✓Propor uma tipologia de classificação do tipo de sistema computadorizado desse aplicativo;
- ✓Atribuir um escopo de validação do *App Mobile*;
- ✓Avaliar a eficácia do *App Mobile* dentro do setor de Manutenção Industrial.

Sendo uma proposta de melhoria dentro do processo Industrial, em que visa mostrar, defender e validar uma melhoria e a evolução dentro do processo Industrial no qual tem grande impacto em BPx. Assim, será demonstrado como podem ser

otimizados a gestão e as execuções de atividades específicas do setor através da adoção de um aplicativo, ou App, ferramenta desenvolvida como extensão do sistema de gestão e voltada para processos específicos, tais como: solicitação de serviços de manutenção, atribuição dos técnicos responsáveis pela execução, acompanhamento da execução, apontamento de horas de manutenção, gestão dos técnicos para atendimento, encerramento das solicitações e aceite da conclusão do atendimento pelo solicitante, entre outros.

Com os avanços tecnológicos e o foco da quarta revolução industrial, que é a melhoria da eficiência e produtividade dos processos - que engloba alguns avanços para automação do processo, troca de dados conceitos de sistemas ciber-físicos, internet das coisas, computação em Nuvem, comunicações profibus, entre outros - e os conceitos regulatórios mais incisivos veio-se a ideia da validação desses sistemas (na qual impactam as BPx). Sendo assim, surgiu a ideia de se aplicar essa evolução dentro do processo de PCM, exclusivamente dentro das ações que envolvem as ordens de serviço e sua melhoria com esse App.

Ao desenvolver o assunto, analisar os dados e apresentar os resultados esse estudo de caso será uma investigação empírica e bibliográfica que compreende um método abrangente, com coleta e análise de dados.

Esse estudo se divide em introdução, referencial teórico, metodologia, desenvolvimento e considerações finais, seguindo uma ordem cronológica para uma maior compreensão dos resultados obtidos. Sendo o primeiro formado pela fundamentação teórica necessária para o entendimento dos conceitos e termos referentes à PCM, OS, VSC e o *APP*. O outro capítulo é referente a Metodologia utilizada no trabalho e o cronograma a ser seguido para a realização do projeto e os aspectos específicos de onde será extraídos as informações. No desenvolvimento são apresentados os resultados obtidos de como ocorre a validação de um aplicativo, garantindo a integridade dos dados e a rastreabilidade, bem como suas respectivas análises.

2.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1.O que é PCM?

O Processo de Planejamento e Controle de Manutenção é o núcleo estratégico do setor de Manutenção. Ele é responsável por alinhar todo o processo (na indústria), não só o planejamento, mas também a execução análise e a qualidade de todos os trabalhos realizados. A missão do PCM é planejar a atividade de manutenção, programar a execução, medir tudo o que foi feito e analisar se o que foi feito foi realizado da forma mais produtiva possível e onde existem possíveis lacunas para melhorias. Existem diversas ferramentas, metodologias e técnicas para o que o PCM possa trabalhar de forma assertiva na construção das estratégias e táticas para garantir que os processos foram desenvolvidos de maneira eficiente e possam ser os resultados esperados pela alta direção da empresa (VIANA, 2002).

2.2 O que é OS?

Dentro do Processo de Manutenção existem várias atividades, sendo uma delas a execução de Ordem de Serviço (OS) (VIANA, 2002). A OS é responsável pela formalização de uma ação/serviço executado, ou para sua instrução, e se constitui no principal documento do PCM, pois:

✓Define e detalha os serviços a serem executados;
✓ Indica os meios e recursos necessários;
✓ Recebe as apropriações que alimentam o sistema financeiro da organização;
✓ Fornece os dados necessários ao histórico de Manutenção, dentre outras coisas (VIANA, 2002).

Esse processo de OS tem o objetivo de instruir os colaboradores a solicitar o serviço de manutenção industrial e instruir o supervisor de manutenção e os técnicos da equipe de manutenção no atendimento das demandas.

2.3. *Software* de Gestão (ERP)

Para os processos referenciados neste trabalho sejam realizados é necessário um software de gestão empresarial, nesse estudo será utilizado o ERP Datasul conforme Figura 1.

Figura 1 - Software ERP Datasul



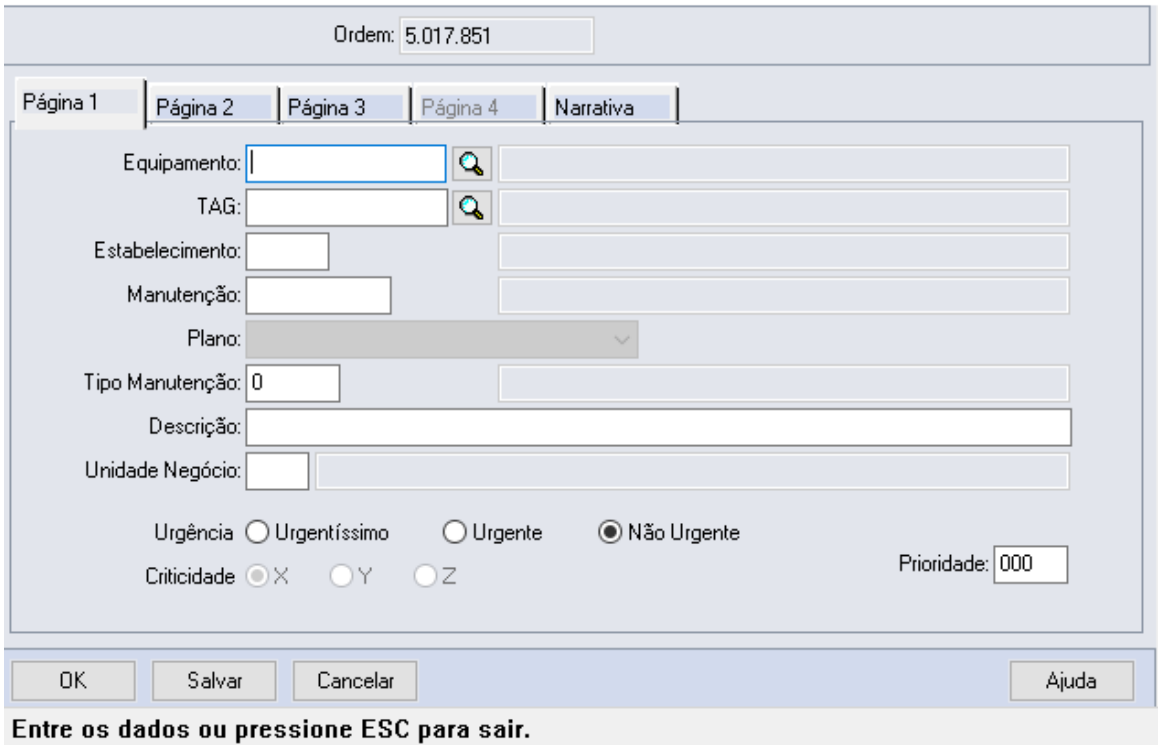
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

As OS são geradas pelo PCM a partir das Solicitações de Serviços. Compete aos planejadores fazer o detalhamento aprofundado dos serviços, criando as Ordens de Serviço que devem conter:

✓TAG (identificação) do Equipamento;
✓Criticidade;
✓ Prioridade;
✓ Campo para grupamento de equipamento por especialidade;
✓ A descrição do serviço;
✓ Tipo de serviço (Inspeção, Manutenção Preditiva, Preventiva ou Corretiva);
✓ O detalhamento em tarefas e a dependência entre elas;
✓ A definição da mão-de-obra especialista;
✓ A indicação dos Procedimentos de Trabalho aplicáveis;
✓ As ferramentas e máquinas de apoio necessárias;
✓Conta e Centro de Custo da Ordem;
✓ Narrativa.

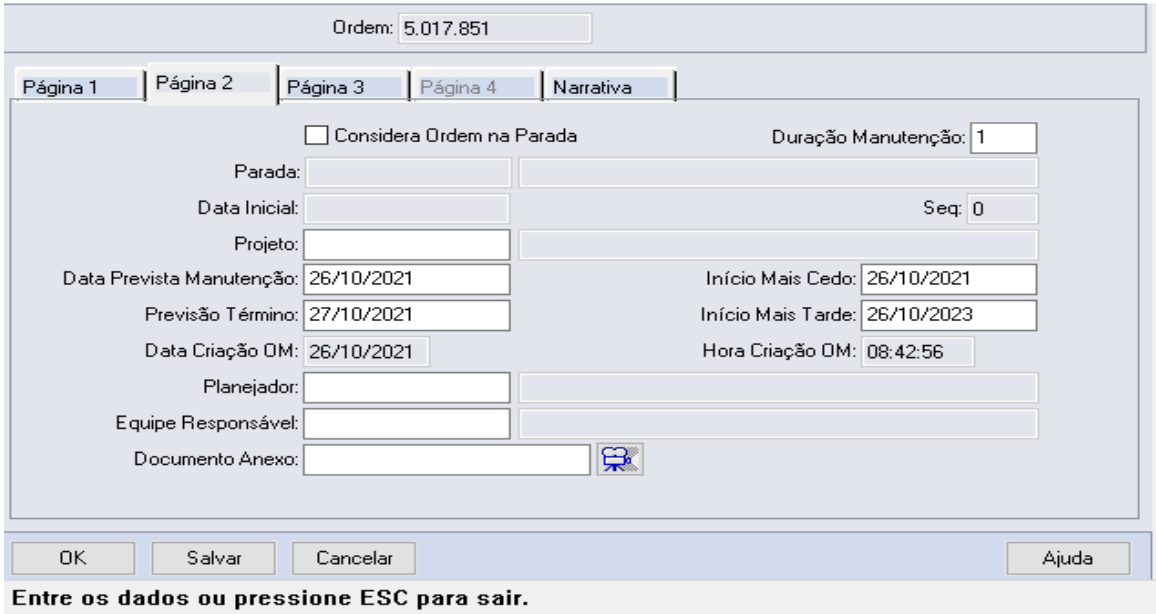
Conforme detalhado nas Figuras 2, 3, 4 e 5.

Figura 2 – Ordem de Manutenção Página 1



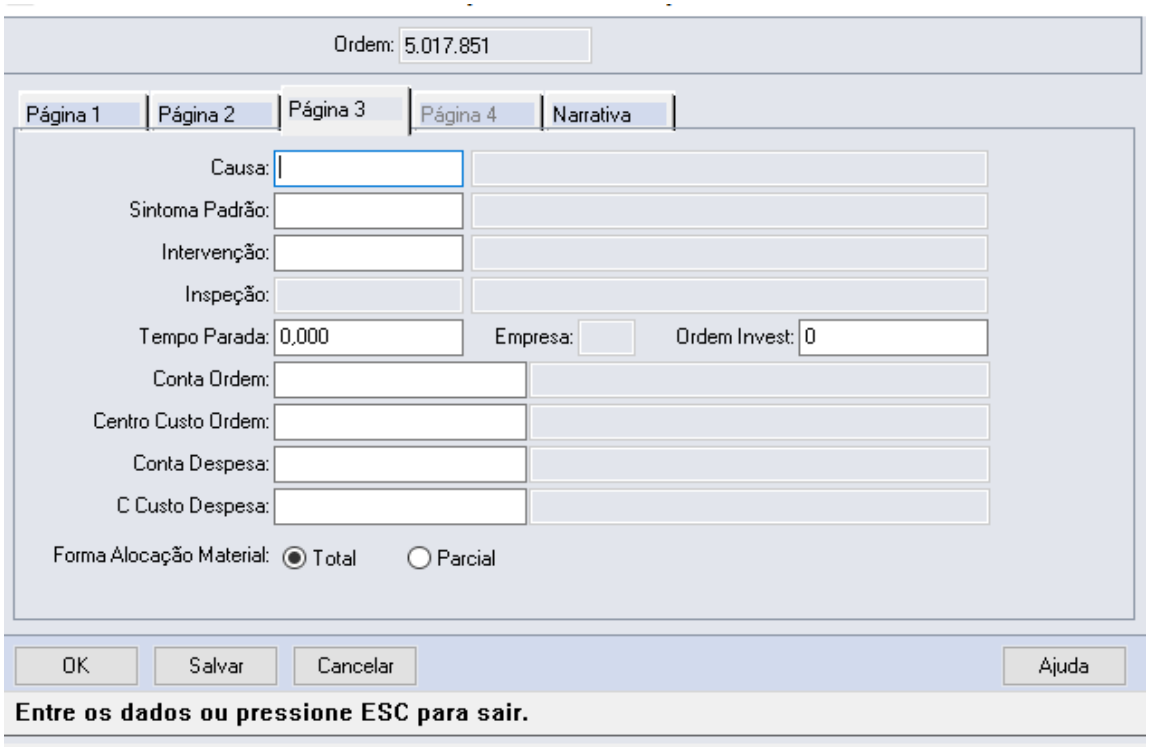
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 3 - Ordem de Manutenção Página 2



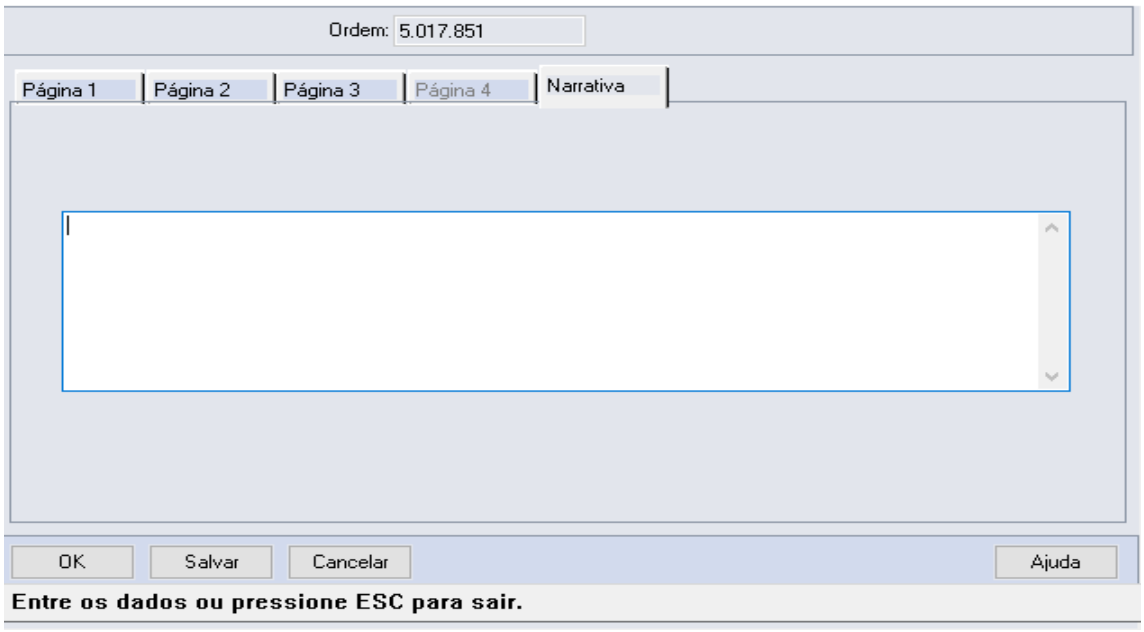
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 4 - Ordem de Manutenção Página 3



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 5 – Ordem de Manutenção Narrativa



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

2.4.Indústria 4.0., análise dos processos antes da implementação

Se tratando de indústrias que são fortemente reguladas e constantemente inspecionadas por órgãos nacionais e internacionais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial de Saúde (OMS). Para que as Indústrias possam comercializar seus produtos, é necessário que atenda aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) através do atendimento integral da RDC nº 301 de 16/04/2010. Por meio desta resolução, a Diretoria Colegiada dá ANVISA estabelece os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das BPF de uso humano durante as inspeções sanitárias. Segundo a RDC nº301, a "Garantia da Qualidade" é um conceito muito amplo que deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto (Guia 33, 2020; IN 43, 2019; RDC 301, 2019; GAMP 5, 2008; FDA, *21 CRF PART 11*).

A Validação é um setor que integra a Garantia da Qualidade, na qual exercem atividades envolvem o estudo sistemático das instalações, equipamentos, sistemas computadorizados, processos e metodologias analíticas com o objetivo de determinar se eles desempenham suas funções de forma adequada e consistente, conforme especificado atendendo às necessidades globais de desempenho e requisitos legais. Ao contrário de muitos outros requisitos das BPF, a validação por si só, não melhora os processos, ela apenas pode confirmar ou não, dependendo do caso, que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle. O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção industrial os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados (Guia 33, 2020; IN 43, 2019; RDC 301, 2019; GAMP 5, 2008; FDA, *21 CRF PART 11*).

Com a visão das indústrias se tornarem uma "Indústria 4.0" a e automação de processos através do uso da Tecnologia da Informação é uma das grandes coisas a se concretizarem nesse novo modelo. E essa melhoria oferece riscos para qualidade, pureza e estabilidade do produto, ou seja, impacto em BPx - Boas Práticas em geral (Fabricação, distribuição, laboratórios e entre outros). Os Sistemas computadorizados são complexos e vulneráveis, a necessidade de validação desse sistema é um requisito crítico. Sendo necessário mapear, classificar, mitigar os ricos dos sistemas computadorizados utilizados nas diversas partes da produção até a comercialização. Além dos requisitos da RDC nº 301, a Validação do Sistema Computadoriza (VSC) tem

que atender algumas normativas como, Instrução Normativa - IN 43, Guia 33 da ANVISA, FDA, GAMP 5 todos relacionados a VSC (Guia 33, 2020; IN 43, 2019; RDC 301, 2019; GAMP 5, 2008; FDA, *21 CRF PART 11*).

2.5. Aplicativo

O aplicativo tem o objetivo de demonstrar as rotinas para solicitações de serviços de manutenção, atribuição dos técnicos responsáveis pela execução, acompanhamento da execução, apontamento de horas de manutenção, gestão dos técnicos para atendimento das demandas, encerramento das solicitações por parte do Supervisor da área e aceite da conclusão do atendimento pelo solicitante, além de produzir gráficos de eficiência desse atendimento e entre outros indicadores dentro da manutenção industrial.

3.METODOLOGIA

Este trabalho tem por metodologia a condução do estudo de caso, da Equiplex Indústria Farmacêutica, criada em 1986 e atua com excelência na produção de soluções parenterais de grande e pequeno volume, sendo medicamentos farmacêuticos, com investimentos nas melhoras tecnologias, alemãs e italianas aplicadas em seus equipamentos, disponíveis no mercado para sistema farmacêutico. Possui laboratórios de controle de qualidade, almoxarifado e centro de distribuição todos eles de acordo com requisitos dos órgãos reguladores.

Por atuar no setor farmacêutico, Equiplex é fortemente regulado e constantemente inspecionado por órgãos nacionais e internacionais como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por isso a missão da Equiplex é **"**Salvar Vidas**"**.

Nesse estudo, serão apresentados, de forma detalhada: o objetivo geral e os objetivos específicos, bem como, as caraterísticas do que é o PCM, quais são os devidos passos, quais as normativas para cumprir e/ou seguir para se validar um *software* (aplicativo) visando melhoraria nas ações de OS (ordem se serviço).

A primeira etapa consistirá em gerar o conhecimento necessário sobre o PCM, passando pelo seus conceitos e características, definições e apresentar a etapa principal que é a de Ordem de Serviço (OS) com o intuito de levantar tais informações e correlacioná-la com melhoria nesse processo utilizando um *software* (aplicativo *mobile*), visando uma projeção de Industria 4.0, na qual esse aplicativo passa por uma Validação de Sistemas Computadorizados esse estudo de caso trará como é realizado esse processo.

O aplicativo *mobile* trás as solicitações de serviços de manutenção, atribuição dos técnicos responsáveis pela execução, acompanhamento da execução, apontamento de horas de manutenção, gestão dos técnicos para atendimento, encerramento das solicitações e aceite da conclusão do atendimento pelo solicitante, além de produzir gráfico de eficiência desse atendimento e entre outros indicadores.

Cabe ressaltar que essa aplicação trará:

- ✓Agilidade no processo como um todo (execução, atendimento, tempo);
- ✓Otimização;
- ✓Planejamento;
- ✓Apontamento de produtividade dos técnicos;

- ✓ Cuidado com o Meio Ambiente, pois não precisará gerar ou imprimir nenhuma OS, já que será tudo virtual e no final o apontamento pe finalizado em um modelo de arquivo CSV ou PDF.

4. ANÁLISE DO USO *APP MOBILE*

O Processo de Ordem de Serviço (OS), de acordo com Herbert (2002), é responsável pela formalização de uma ação/serviço executado, ou para sua instrução, e se constitui no principal documento do PCM, conforme mencionado no tópico 2.2 desse documento. No cenário atual é utilizado na maioria das indústrias, o modelo tradicional de ser executado, conforme referenciado na Figura 06. A ideia que esse processo evolua, se desenvolva e cresça ao ponto de conceber aos caminhos de uma indústria 4.0, com o aperfeiçoamento da operação da Ordem de Serviço, explicado na Figura 07. Mas para isso ser implementado, é necessário que essa "nova operação", seja validada conforme as normativas de Validação de Sistemas Computadorizados, mencionado no tópico 2.4 desse documento.

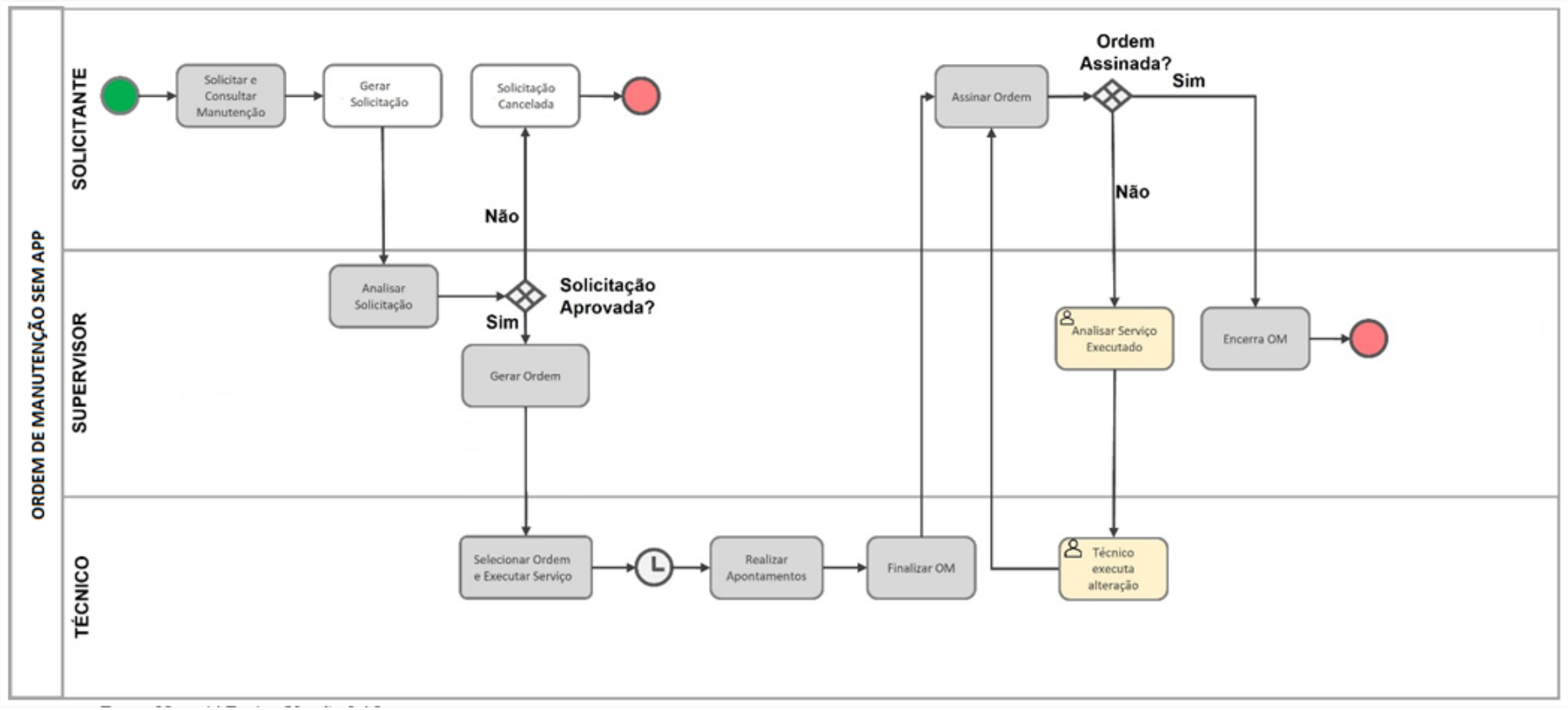
Verificando os requisitos de instalação e funcionalidades dos processos. Sendo que a validação do primeiro é relacionada a infraestrutura para a operação do aplicativo, controle de acessos, quesitos de segurança de dados e senhas. E o segundo é a respeito da integridade e rastreabilidade das informações geradas pelo app com relação ao ERP, desde o início dá ordem com a solicitação, que passa por todas as etapas do supervisor e técnico até a assinatura de conclusão, encerrando a ordem de manutenção.

4.1. Ordem de serviço sem o app mobile

Na Figura 06, é possível verificar que a ordem de manutenção sem a usabilidade do app, ocorre da seguinte questão: o solicitante realiza a solicitação, é gerado a solicitação que vai para o supervisor, que irá avaliar se será aprovada ou não. Caso seja aprovado é gerado a ordem de manutenção, ocorrendo o contrário a solicitação será cancelada. Após a aprovação da ordem, ela chega até o técnico que realiza o serviço, ocorre os apontamentos e a finalização da ordem. Essa ordem retorna ao solicitante que, avalia o serviço e assina a ordem, se porventura o serviço for reprovado ou recusado ele não assina a ordem, ela volta para o supervisor que avalia a situação e repassa para o técnico realizar novamente a ordem até que finalize.

Cabe ressaltar que após a geração da ordem, através do supervisor a ordem de manutenção é impressa e ocorre todo esse fluxo com a OS física (papel).

Figura 6 – Fluxograma Ordem de Manutenção Sem APP



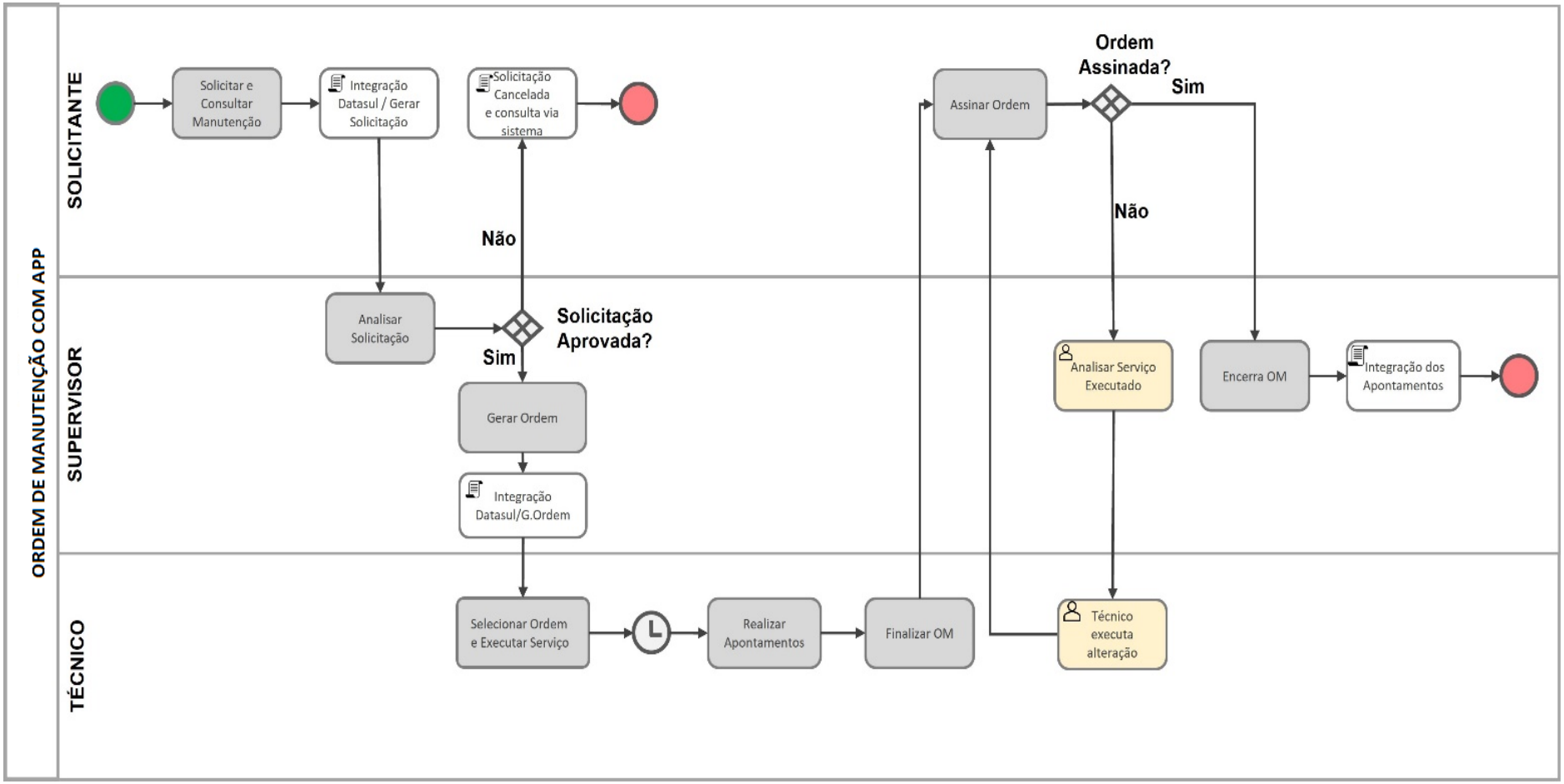
Fonte: Neomid Fusion Versão 3.15

4.2. Ordem de serviço com o app mobile

Na Figura 07, é possível verificar que a ordem de manutenção com a usabilidade do app, ocorre da seguinte questão: o solicitante realiza a solicitação, ocorre uma integração com o ERP Datasul e após isso é gerado a solicitação que vai para o supervisor, que irá avaliar se será aprovada ou não. Caso seja aprovado é gerado a ordem de manutenção e antes de chegar o alerta para o técnico, acontece a integração com o ERP. Ocorrendo o contrário a solicitação será cancelada e o *app* sincroniza novamente com ERP essa ação pode ser consultada em ambos os sistemas. Após a geração da ordem, ela chega até o técnico que realiza o serviço, ocorre os apontamentos e a finalização da ordem. Essa ordem retorna ao solicitante que, avalia o serviço e assina a ordem e ocorre a integração com o sistema com os apontamentos de finalização da ordem, se porventura o serviço for reprovado ou recusado ele não assina a ordem, ela volta para o supervisor que avalia a situação e repassa para o técnico realizar novamente a ordem até que finalize.

Cabe ressaltar que todas as ações são via *app* não tem a OS impressa (física, papel).

Figura 7 – Fluxograma Ordem de Manutenção Com APP



Fonte: Neomid Fusion Versão 3.15

4.3. Validação de sistemas computadorizados do app mobile

Os Sistemas computadorizados são complexos e vulneráveis ao se tratar no quesito qualidade, integridade e rastreabilidade de dados e informações, por tratar de um processo crítico tem-se à necessidade de validação desse sistema de acordo com as normas, Instrução Normativa - IN 43, Guia 33 da ANVISA, FDA (CFR 21 Part. 11), GAMP 5. Sendo trivial mapear, classificar, mitigar os ricos dos sistemas computadorizados utilizados nas diversas partes de produção até a sua comercialização de acordo essas normativas citadas.

O aplicativo tem o objetivo de demonstrar as rotinas para solicitações de ordem de manutenção, tem como funções de atribuição dos técnicos responsáveis pela execução, acompanhamento da execução, apontamento de horas de manutenção, gestão dos técnicos para atendimento das demandas, encerramento das solicitações por parte do Supervisor da área e aceite da conclusão do atendimento pelo solicitante, além de produzir gráficos de eficiência desse atendimento e entre outros indicadores dentro da manutenção industrial. De acordo com o fluxo do *app mobile* e as normativas citadas nesse dossiê, tem-se um escopo a ser seguido para validar o mesmo, sendo divididos em tópicos principais como:

✓ Verificar e evidência a existência de manual com informações técnicas, operacionais e de usabilidade;

✓Verificar e evidência a existência de critérios de instalação e atualização – App mobile;

✓Verificar e evidência a existência segurança lógica e controle de acesso;

✓Verificar e evidência a existência processos de solicitação e assinatura de conclusão da solicitação – Nível de Solicitante;

✓Verificar e evidência a existência solicitação de manutenção, análise de solicitações, geração e encerramento das ordens de manutenção – Nível Supervisor;

✓Verificar e evidência a existência solicitação de manutenção, execução de ordens e finalização de ordens – Nível Técnico.

Cabe ressaltar que, em cada tópico existe as suas caraterísticas e pontuações a serem feitas. Para a aplicação dessa validação foi utilizado o *App Mobile Manuplex* versão 1.0, com os respectivos usuários "**frank.carneiro**" e "**victor.h**" para desenvolvimento desse projeto.

4.3.1. Manual do *App Mobile*

É de suma importância a existência de um manual ou procedimento que especifique o processo de usabilidade e instruções acerca dos processos contemplados pelo Aplicativo. Um dos riscos, se não o principal é ausência de informações sobre a realização das operações no Aplicativo para os processos relativos à ordem de manutenção contemplados. Algumas causas podem gerar esse tipo de risco, com a ausência de informações sobre como operar o sistema *mobile*, ausência de informação sobre responsáveis pela execução dos processos e um manual não elaborado ou incompleto. Essas ausências podem gerar falta de padronização na operação do sistema, falhas durante a operação do sistema e falhas em operações de processos com relevância em BPx (conforme normas relacionadas a VSC).

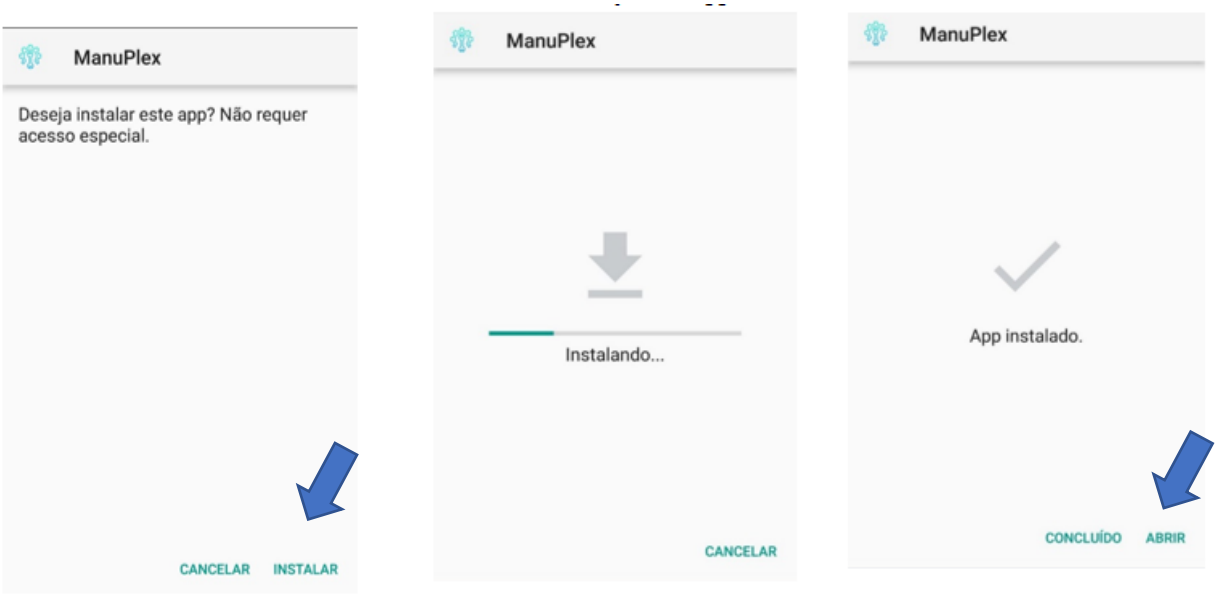
4.3.2. Instalação e Atualização do *App Mobile*

A disponibilidade do aplicativo para *download* e realização da Instalação é um dos primórdios a seguir para a validação do app e a operação dele. Pois existe a possibilidade de falha no *download* e obviamente instalação do aplicativo, isso pode ser originado da indisponibilidade do aplicativo para *download* e/ou instalação por interrupção da disponibilidade de acesso ao mesmo. Com isso, compromete a usabilidade e disponibilidade das informações com relevância BPx. O smartphone utilizado para aplicação desses testes tem características como, Android One 11, processador octa-core 4.0 GHz, memória ram de 4GB, memória 64 GB, um chipset Snapdragon 665 e resolução de 720 x 1560, ou seja, com quesitos mínimos e básicos para os testes.

Quando é solicitado a atualização de versão do app, é para melhorias no processo, na usabilidade etc. Essa atualização pode ser interrompida ou não iniciada devido à indisponibilidade de acesso para esse tipo de aplicação e incompatibilidade do sistema operacional em relação à versão de atualização. Comprometendo a usabilidade e integridade das informações com relevância às normas de validação e possibilita a execução de atividades críticas de forma incorreta. Toda a rotina para a realização de atualizações de versão do aplicativo está condicionada à disponibilidade dos recursos, de forma a manter a integridade dos processos e dados relacionados.

Na Figura 8 é detalhado o passo a passo da instalação do app para início da usabilidade.

Figura 8 – (a), (b) e (c) Passos Iniciais para instalação do app



(a)Mensagem de download do app

(b)Mensagem inicial de instalação

(c) Mensagem final após instalação

Fonte: Manuplex versão: 1.0

4.3.3. Segurança Lógica e Controle de Acesso

A segurança lógica existe para controlar o acesso (que têm como principal função o gerenciamento dos acessos dos usuários) dos aplicativos, dados, sistemas operacionais, senhas e arquivos de *log*, por meio de *hardwares* e *softwares*, criptografia e diversas aplicações contra-ataques de ciber criminosos e possíveis invasores às fontes da organização. Com o app Manuplex não é diferente, é necessário realizar alguns processos de verificação como:

✓ Comunicação de acesso ao sistema via dispositivo móvel;

✓O controle de acesso;

✓Segurança lógica;

✓O modo correto de acesso;

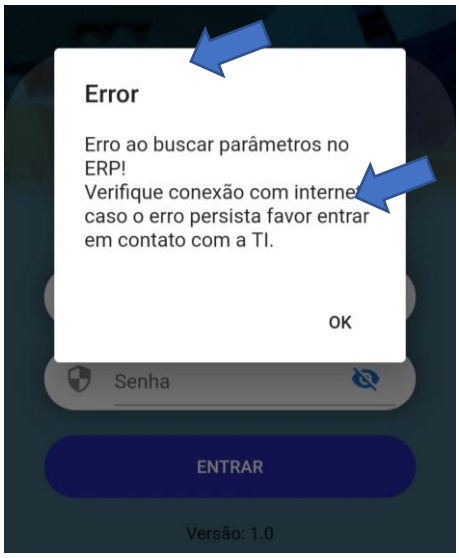
✓ A integridade de dados para as informações geradas pelo aplicativo.

Se tratando de acesso e dados, um dos pontos minuciosos é acessar o sistema no dispositivo móvel sem rede de acesso disponível e essa ação não apresentar nenhuma

crítica por falha na comunicação, gerando impacto nos processos, descumprimento de requisitos de comunicação de acesso, e descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx. Geralmente, esses casos podem ocorrer por falha na funcionalidade de acesso ao sistema, falha no sistema operacional do dispositivo móvel e/ou falha nas políticas de segurança do app.

A Figura 9, mostra que o app foi desafiado para operar sem acesso de rede disponível, na qual o resultado dessa tentativa foi um "*Error*".

Figura 9 – Mensagem de erro apresentada na tentativa de acesso sem rede de acesso disponível (Dados Móveis / Wi-Fi).



Fonte: Manuplex versão: 1.0.

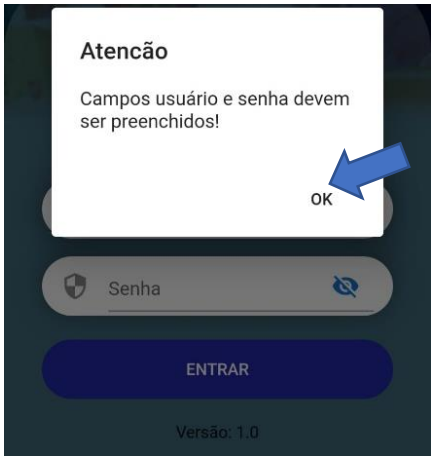
Ao relatar sobre controle de acesso, existem pontos essenciais para a verificação durante a validação do app, como acessar o sistema no aplicativo sem utilizar usuário e senha e não apresentar alertas de erro por tentativas frustradas, o aplicativo permiti que os dados do campo ‘’Senha’’ sejam legíveis, o sistema não bloquear o usuário após várias tentativas de acesso inválido e permitir que esse mesmo usuário bloqueado tenha acesso ao aplicativo.

A Figura 10 mostra o resultado de uma tentativa de acesso sem usuário e senha no aplicativo, os caracteres da senha são representados visualmente por caracteres ilegíveis, o acesso com usuário e senha incorretos no aplicativo não ocorre, o sistema bloqueia o usuário após várias tentativas incorretas de acesso pelo aplicativo e que o mesmo impede o acesso de um usuário que esteja bloqueado.

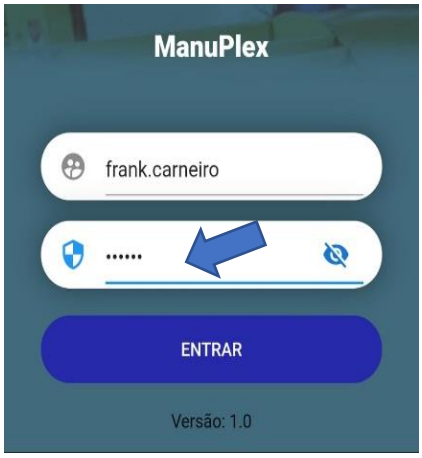
Figura 10 - (a), (b), (c), (d) e (e) Tentativa de acesso sem usuário e senha no aplicativo



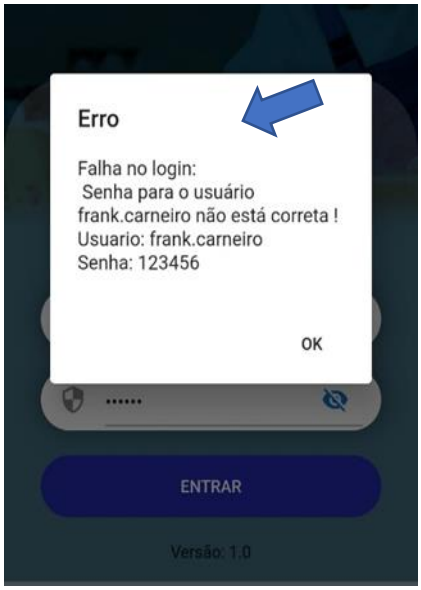
(a) Tentativa de acesso sem usuário e senha



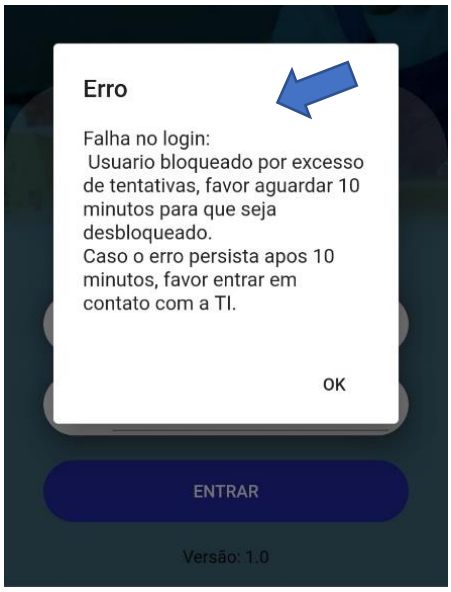
(b) Mensagem de erro apresentada na tentativa de acesso sem usuário e senha



(c) Evidência dos caracteres da senha representados por caracteres ilegíveis



d) Mensagem de erro na tentativa de acesso com usuários e senha incorretos



e) Mensagem de após algumas tentativas de acesso com usuário e senha incorretos, impossibilitando o login

Fonte: Manuplex versão: 1.0.

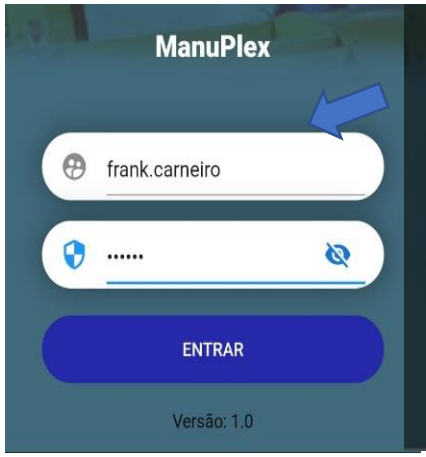
Referente ao modo correto de acesso, um dos riscos é que o sistema permita que usuários tenham acesso ao aplicativo sem validar as informações digitadas junto ao ERP Datasul. Pois, usuários não autorizados podem realizar ações, na quais podem comprometer a integridade, a disponibilidade e a confidencialidade das informações de BPx. Podendo ser um dos motivos desse fato ocorrer é a falha na funcionalidade de

validação dos dados de acesso. A Figura 11 apresenta o modo correto de acesso do dispositivo móvel.

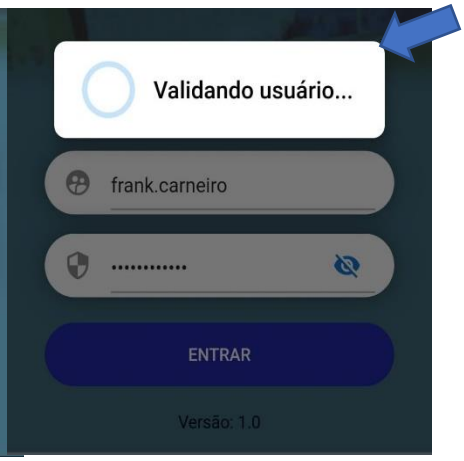
Figura 11 - (a), (b), (c), (d), (e) e (f) Passos de acesso no aplicativo



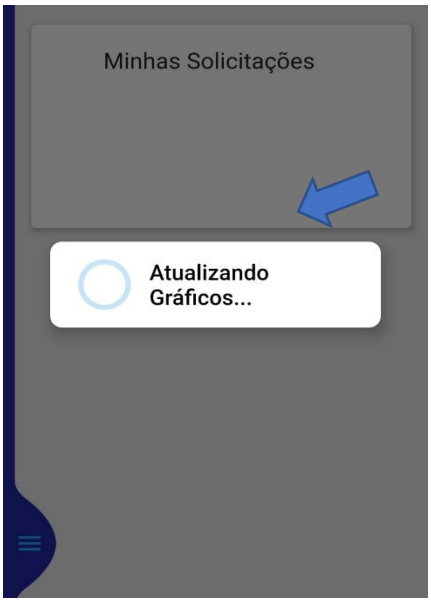
(a) Evidência da abertura do Aplicativo no dispositivo móvel



(b) Evidência da digitação do usuário e senha de acesso



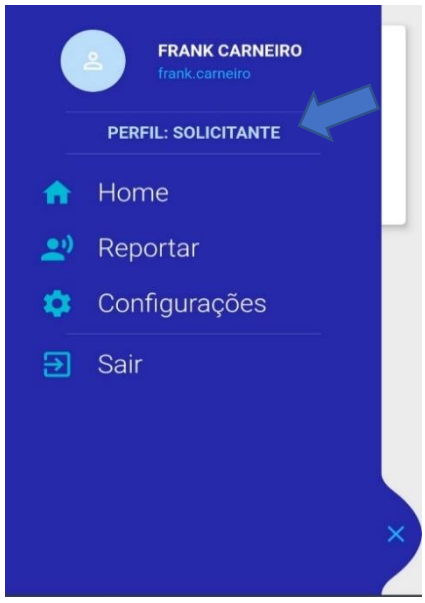
(c) Evidência da validação do usuário e senha digitados



d) Evidência da atualização dos gráficos da Home



e) Evidência dos gráficos atualizados na Home



(f) Evidência do perfil de acessado

Fonte: Manuplex versão: 1.0

A integridade dos dados para as informações geradas pelo aplicativo, é a última etapa a ser avaliada no quesito de segurança e controle de acesso. E a principal falha é a ausência de integridade dos dados registrados e/ou alterados pelos usuários em cada processo em relação ao ERP Datasul, isso gerando impactando na perca de integridade

dos dados. Isso pode ser causado por falha nas funcionalidades para a integridade dos dados registrados e/ou alterados.

4.3.4. Processos de solicitação e assinatura de conclusão da solicitação – Nível de Solicitante

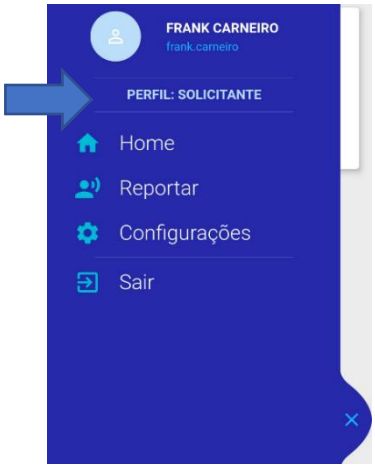
A OS é responsável pela formalização de uma ação/serviço executado, ou para sua instrução, e se constitui no principal documento do PCM. Esse processo tem alguns objetivos, e um deles é instruir os colaboradores a solicitar o serviço de manutenção industrial. Não é diferente com *app* mobile manuplex, logo é necessário verificar e validar algumas ações desse perfil “Solicitante”, sendo:

✓Níveis de acesso do Solicitante;
✓Atualização e/ou integridade e das informações na opção "Home";
✓ Integridade das informações geradas para a Solicitação de Manutenção Preventiva Padrão, opção "Reportar";
✓Integridade das informações geradas, para Solicitação de Manutenção Corretiva Padrão, opção "Reportar";
✓Integridade das informações da aba Pendentes, opção 'Reportar";
✓Integridade das informações filtradas na aba Pendentes, opção "Reportar";
✓Integridade das informações da Recusa da Conclusão nos Detalhes da Solicitação, aba Pendentes, opção "Reportar";
✓Integridade das informações da Assinatura da Conclusão nos Detalhes da Solicitação, aba Pendentes, opção "Reportar".
✓Integridade das informações da aba Finalizadas, opção "Reportar";
✓Integridade das informações filtradas na aba Finalizadas, opção 'Reportar".

Se tratando dos níveis de acesso do perfil de Solicitante, é importante verificar a existência de processos relativos à acesso e permissões para as rotinas pertinentes a esse nível de usuário, pois existe a possibilidade do usuário ter outros tipos de acessos não autorizados. Devido a uma falha nas configurações de segurança de acesso. Isso pode comprometer a usabilidade e integridade das informações com relevância BPx, pode possibilitar a execução de atividades críticas de forma incorreta e além de descumprir os requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados.

A Figura 12, mostra quais são esses acessos pertinentes ao nível de solicitante.

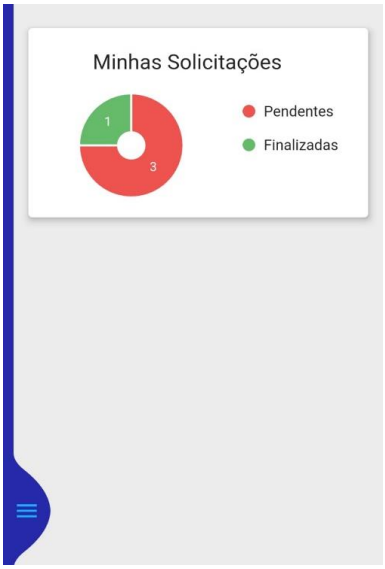
Figura 12 - Visualização das opções de acesso no Aplicativo, perfil Solicitante



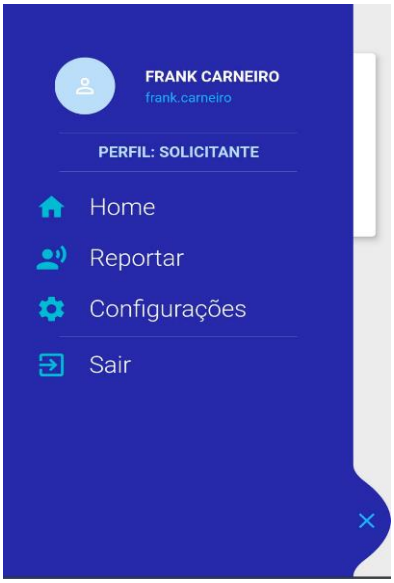
Fonte: Manuplex versão: 1.0.

A atualização e a integridade e das informações na opção "*Home*", ocorre de acordo com o fluxo do processo, logo, é de suma importância verificar e validar essa função, com os respectivos gráficos e aplicações para saber se estão atualizando na maneira correta. A Figura 13 mostra as informações da opção Home e abas da opção reportar, pendentes e finalizadas do perfil Solicitante.

Figura 13 - (a), (b), (c), (d) e (e) Informações de acesso no aplicativo



(a) Visualização da opção minhas solicitações em gráfico



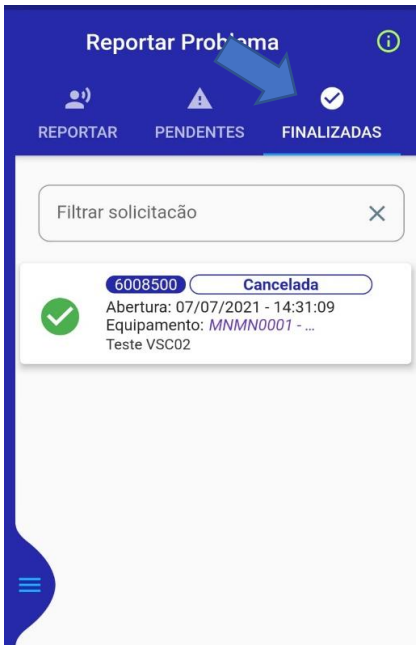
(b) Acesso a opção Reportar Problema



(c) Acesso a opção Reportar



d) Acesso a opção pendentes



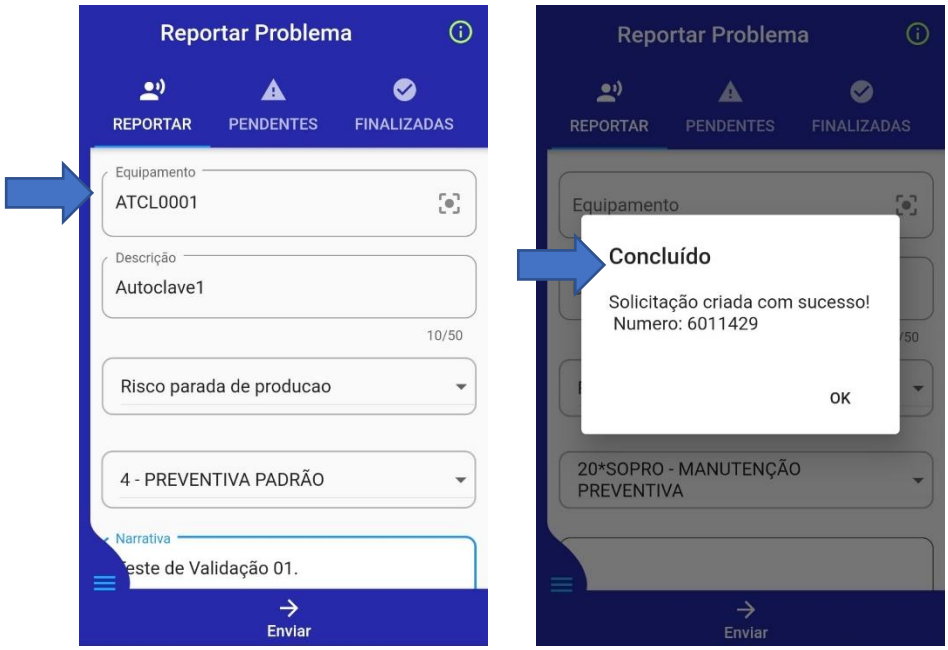
e) Acesso a opção finalizadas

Fonte: Manuplex versão: 1.0.

Existem vários tipos de manutenções, mas conforme Hebert (2002), afirma que, para modelos de OS existem dois modelos, dentro de vários tipos de manutenção, sendo uma delas a solicitação de Manutenção Preventiva. E o *app mobile* foi desenvolvido com essas características, e para a manutenção preventiva existem alguns aspectos para serem validados pois necessita verificar a integridade das informações de: Equipamento, Descrição, Prioridade, Sintoma e Narrativa utilizados na abertura da solicitação com o sistema Datasul após a execução das rotinas no Aplicativo. Uma das grandes falhas é a possibilidade de ocorrer uma falha na integração para utilização das informações citadas, anteriormente, na abertura da solicitação.

As Figuras 14, 15 e 16 mostram como ocorre essa solicitação e a verificação dessa integridade com o sistema Datasul e a visualização das informações preenchidas e a abertura da solicitação n° 6011429.

Figura 14 - (a) e (b) Passo da solicitação de OS – Preventiva

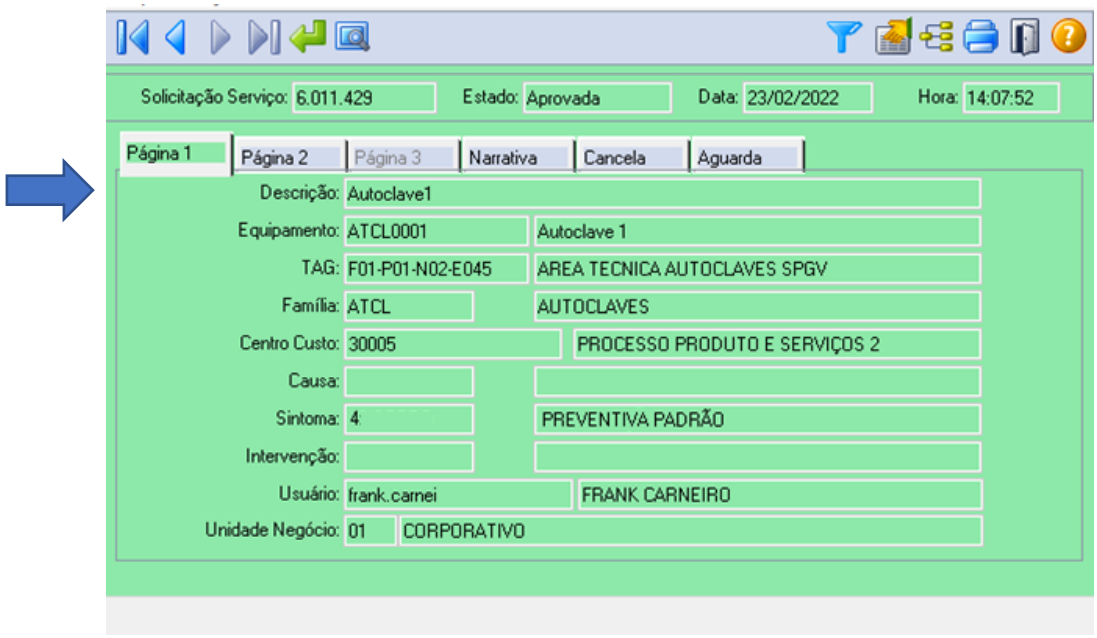


a) Acesso a opção reportar para abertura da solicitação (preventiva)

b) Evidência da solicitação criada (Preventiva)

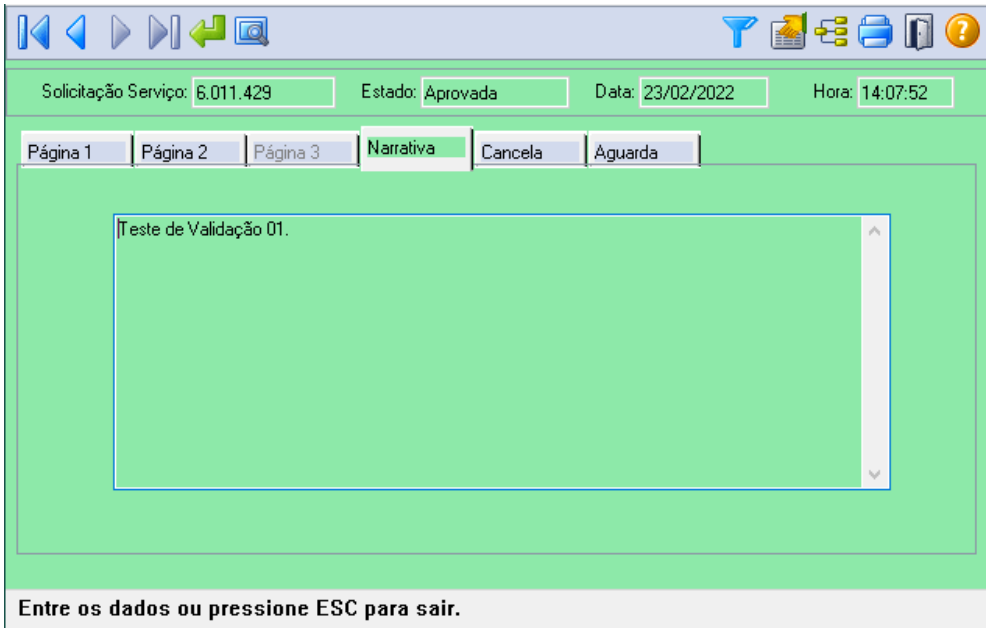
Fonte: Manuplex versão: 1.0.

Figura 15 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul (Preventiva)



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 16 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul campo narrativa (Preventiva)



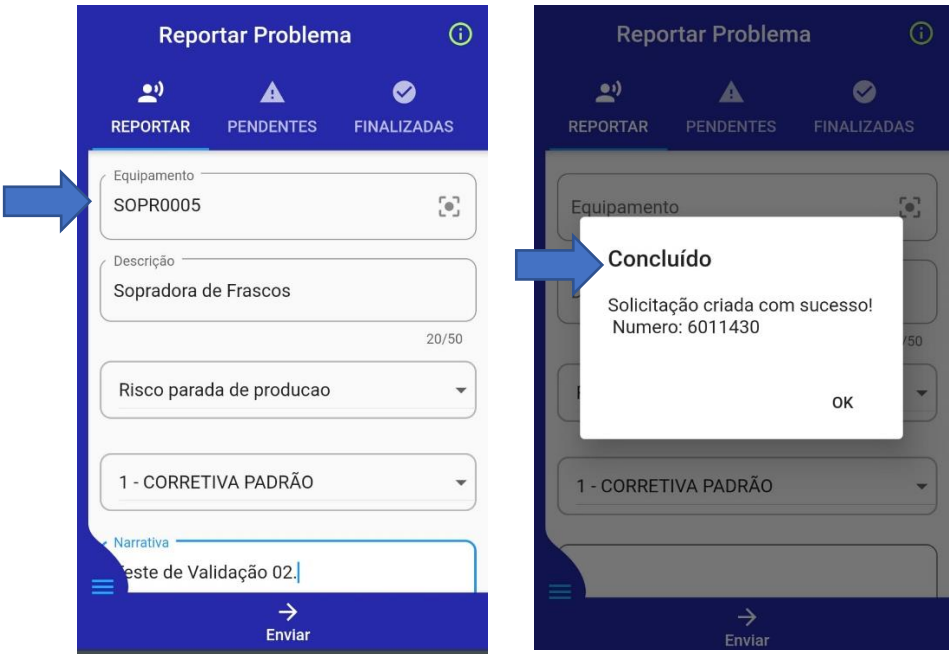
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Acima foi verificada e evidenciada a integridade das informações de: equipamento, descrição, prioridade, sintoma e narrativa utilizados na abertura da solicitação. A integridade das informações com o sistema Datasul após execução das rotinas no aplicativo.

O outro tipo manutenção que (Hebert, 2002), destaca é o de manutenção corretiva. E o *app mobile* foi desenvolvido com essas características, e para a manutenção corretiva existem alguns aspectos para serem validados, pois necessita verificar a integridade das informações de: Equipamento, Descrição, Prioridade, Sintoma e Narrativa utilizados na abertura da solicitação com o sistema Datasul após a execução das rotinas no Aplicativo. Uma das grandes falhas é a possibilidade de ocorrer uma falha na integração para utilização das informações citadas, anteriormente, na abertura da solicitação.

As Figuras 17, 18 e 19 apresentam como ocorre essa solicitação e a verificação dessa integridade com o sistema Datasul e a visualização das informações preenchidas e a abertura da solicitação n° 6011430.

Figura 17 - (a) e (b) Passo da solicitação de OS – Corretiva

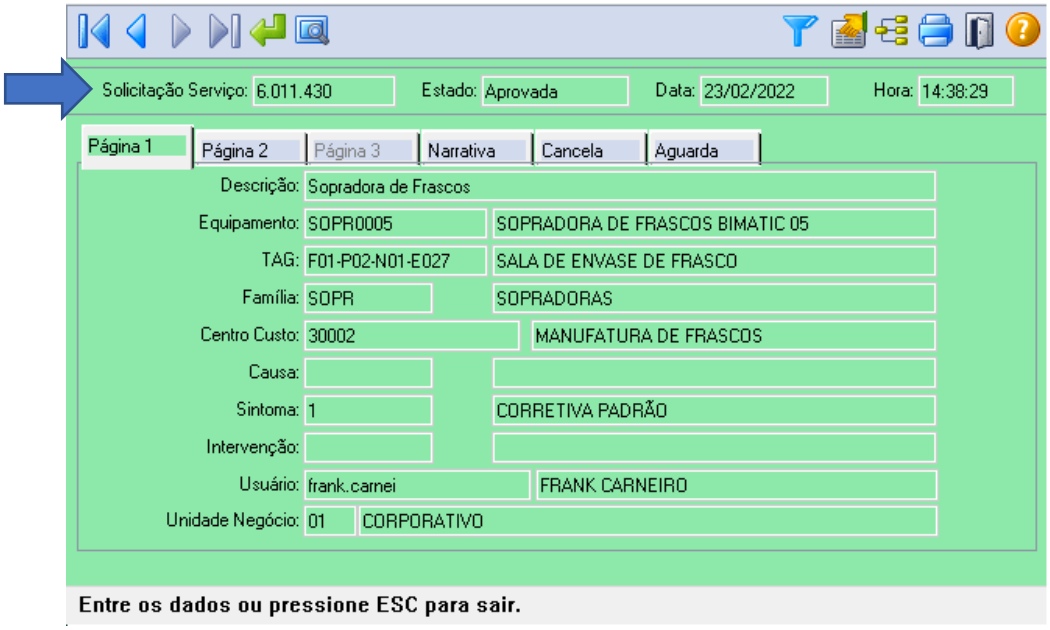


a) Acesso a opção reportar para abertura da solicitação (corretiva)

b) Evidência da solicitação criada (corretiva)

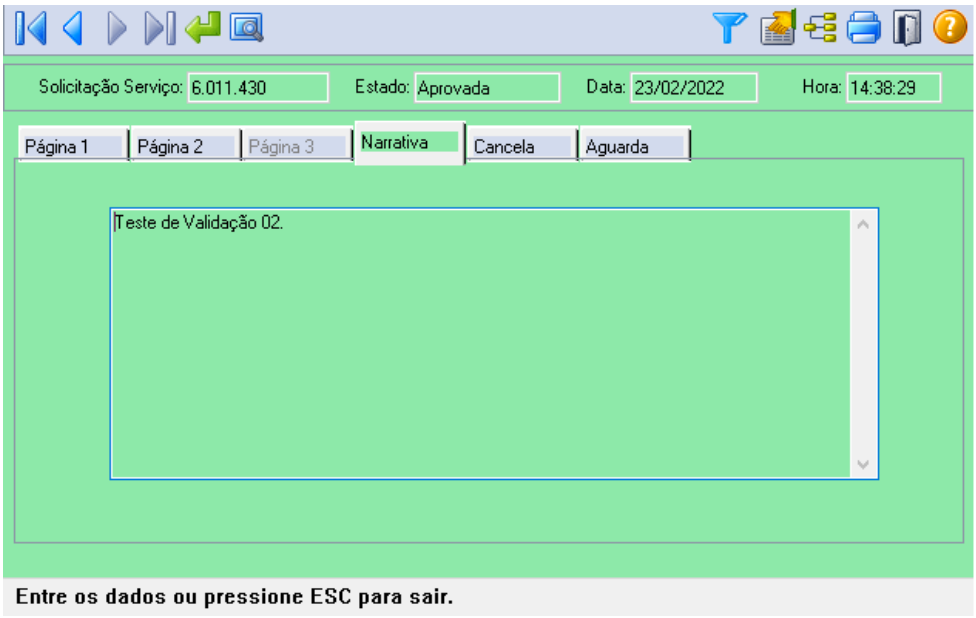
Fonte: Manuplex versão: 1.0.

Figura 18 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul (Corretiva)



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 19 - Evidência da Integração com o Sistema Datasul campo narrativa (Corretiva)



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Acima foi verificada e evidenciada a integridade das informações de: equipamento, descrição, prioridade, sintoma e narrativa utilizados na abertura da solicitação. A integridade das informações com o sistema Datasul após execução das rotinas no aplicativo.

Dentro das aplicações do *app mobile*, existe a aba “Pendentes”, na qual é aquilo que está dependendo de alguma ação do solicitante. Esse item tem como objetivo verificar a integridade das informações para visualização dos dados e status de solicitações pendentes e evidenciar a integridade das informações com o sistema ERP Datasul. Esse processo é validado pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados e status de solicitações pendentes, impactando o acompanhamento da solicitação de manutenção comprometida. Tudo isso gerado devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema.

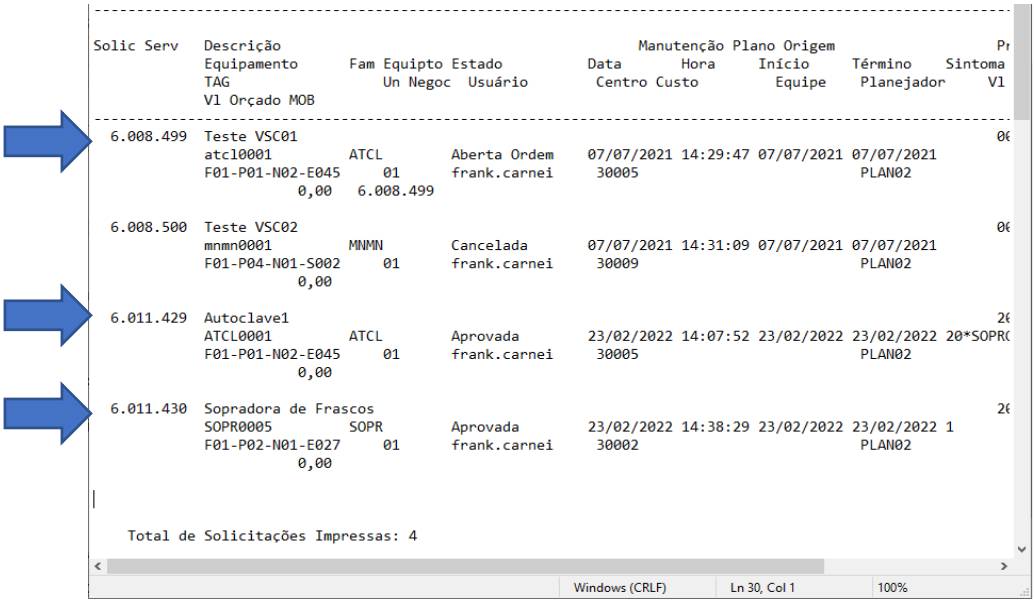
As Figuras 20 e 21 apresentam como ocorre verificação da aba de pendência.

Figura 20 - Visualização das informações das solicitações pendentes via Aplicativo



Fonte: Manuplex versão: 1.0.

Figura 21 - Visualização das solicitações e os status no ERP Datasul



```
Solic Serv   Descrição                                          Manutenção Plano Origem                    Pr
             Equipamento      Fam Equipto Estado          Data       Hora     Início     Término    Sintoma
             TAG                  Un Negoc  Usuário        Centro Custo         Equipe    Planejador     Vl
             Vl Orçado MOB
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------
  6.008.499  Teste VSC01                                                                                  06
             atcl0001         ATCL        Aberta Ordem    07/07/2021 14:29:47 07/07/2021 07/07/2021
             F01-P01-N02-E045     01      frank.carnei     30005                          PLAN02
                        0,00   6.008.499

  6.008.500  Teste VSC02                                                                                  06
             mnmn0001         MNMN        Cancelada       07/07/2021 14:31:09 07/07/2021 07/07/2021
             F01-P04-N01-S002     01      frank.carnei     30009                          PLAN02
                        0,00

  6.011.429  Autoclave1                                                                                  26
             ATCL0001         ATCL        Aprovada        23/02/2022 14:07:52 23/02/2022 23/02/2022 20*SOPR(
             F01-P01-N02-E045     01      frank.carnei     30005                          PLAN02
                        0,00

  6.011.430  Sopradora de Frascos                                                                        26
             SOPR0005         SOPR        Aprovada        23/02/2022 14:38:29 23/02/2022 23/02/2022 1
             F01-P02-N01-E027     01      frank.carnei     30002                          PLAN02
                        0,00

    Total de Solicitações Impressas: 4
```

Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Verificada integração para visualização dos dados e status de solicitações pendentes e evidenciada a integridade das informações com o sistema Datasul.

As aplicações do app mobile, existe as informações da aba “Filtradas” na qual é aquilo que possível ser filtrado para o solicitante. Esse item tem como objetivo verificar

e evidenciar a integridade das informações para visualização dos dados e seleção de solicitações filtradas no Aplicativo. Esse processo é validado pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados das solicitações filtradas. Tudo isso gerado devido a uma indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema.

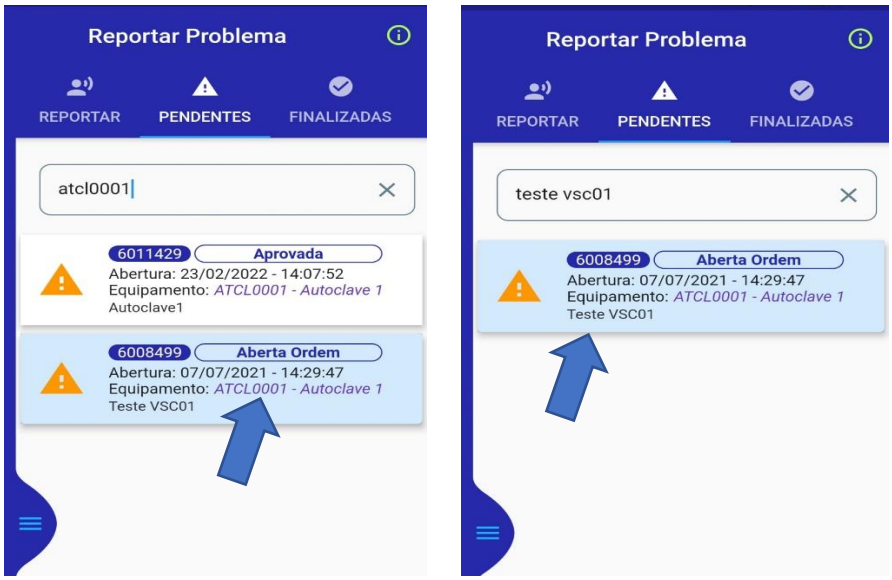
A Figura 22 apresenta como ocorre verificação da aba de filtros.

Figura 22 - (a), (b), (c) e (d) Verificação da Aba filtros



a) Visualização de todas as Solicitações sem filtro na aba Pendentes

b) Solicitações filtradas pelo número da ordem



c) Solicitações filtradas pela TAG do Equipamento

d) Solicitações filtradas pela narrativa do problema

Fonte: Manuplex versão: 1.0.

Verificada e evidenciada a integridade para visualização dos dados e seleção de solicitações filtradas no Aplicativo.

Ao relatar sobre integridade e rastreabilidade dos processos, é importante ressaltar a integridade das informações da Recusa da Conclusão nos Detalhes da Solicitação, pois existe a possibilidade de falha na integração para realização da recusa da conclusão da solicitação, tendo como efeito o encerramento da ordem de manutenção comprometida/inconsistente. Devido a uma indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema.

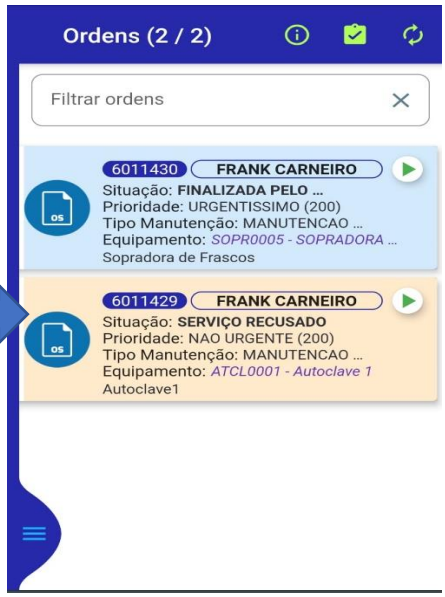
Sendo assim, tem como objetivo validar esse processo com a intenção de verificar a integridade para a realização da recusa da conclusão da solicitação e evidenciar a integridade das informações com o sistema Datasul após execução das rotinas no Aplicativo.

As Figuras 23, 24 e 25 mostram como ocorre verificação ocorre.

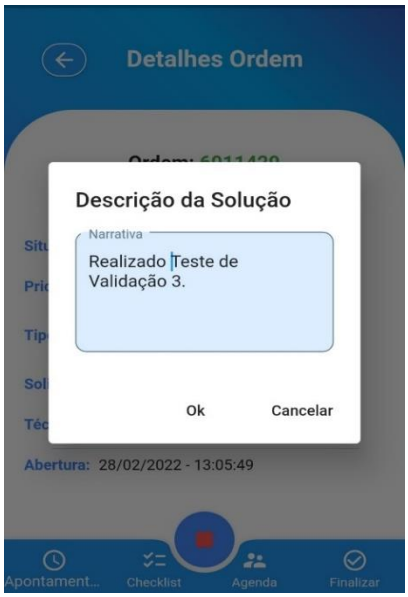
Figura 23 - (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h) Integridade do processo de recusa no aplicativo



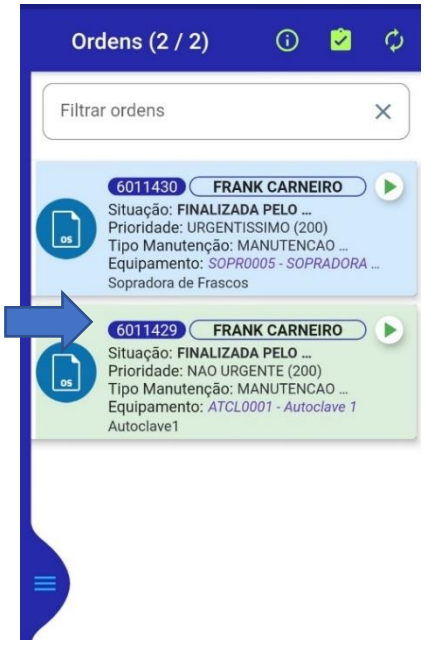
(a) Evidência do status da solicitação de n° 6011429 após a conclusão ser recusada



(b) Evidência do status da solicitação de n° 6011429 após a conclusão ser recusada pelo solicitante



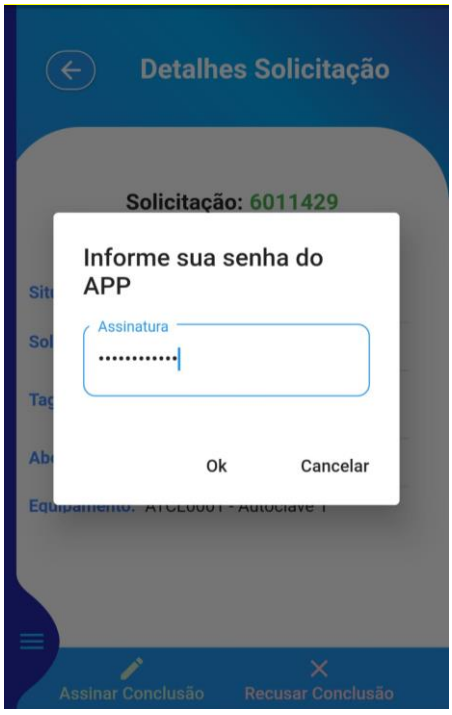
(c) Evidência da realização de um novo atendimento pelo Técnico da ordem de n° 6011429 após o serviço ser recusado pelo solicitante



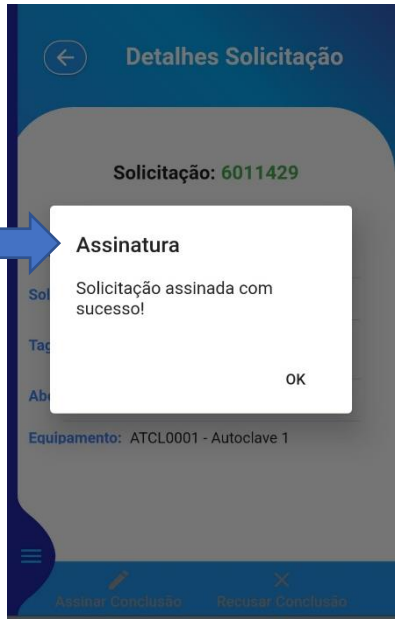
(d) Evidência do status da solicitação de n° 6011429 após a realização do novo atendimento



(e) Seleção da solicitação n° 6011429 para realização da Assinatura da conclusão



(f) Informada senha para realização da Assinatura da Conclusão



(g) Assinatura da Conclusão para a solicitação n° 6011429 realizada com sucesso

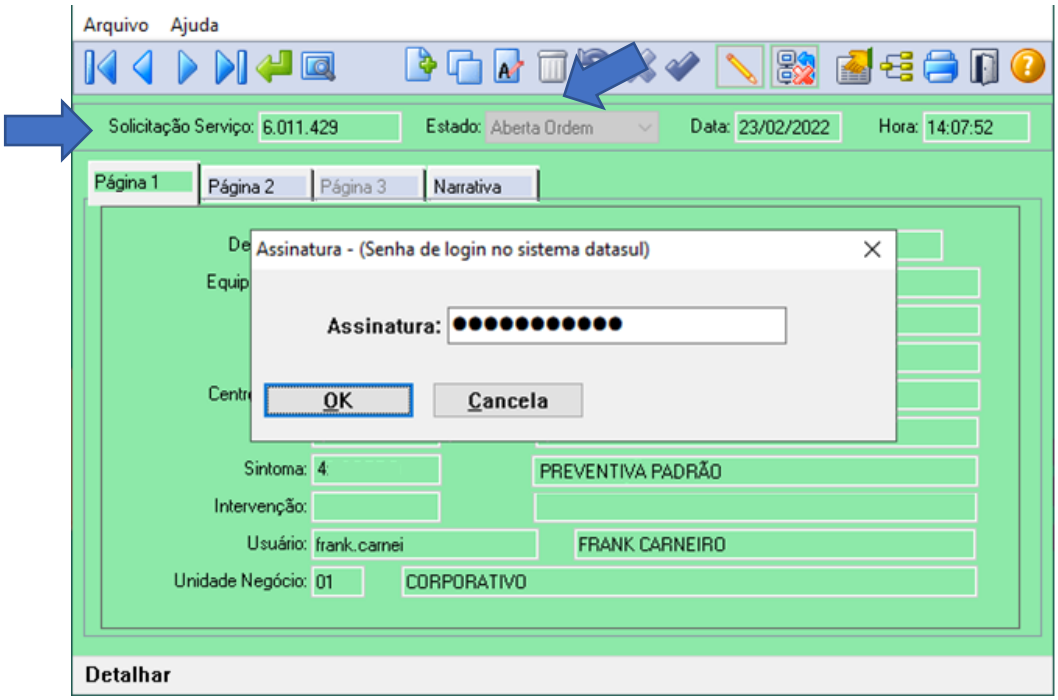


(h) Evidência do Alerta para a tentativa de assinatura da conclusão pelo solicitante anterior à conclusão ser realizada pelo técnico

Fonte: Manuplex versão: 1.0

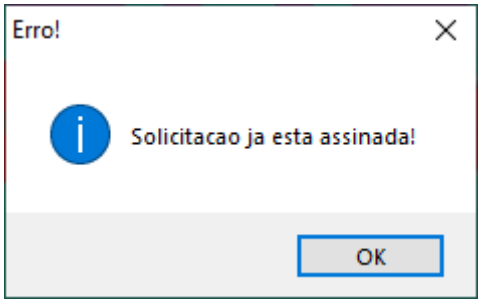
Observa-se que, não foi evidenciada toda a rotina para o novo atendimento da Ordem de n° 6011429 por não ter alterações nos processos utilizados que justificassem a geração de novas evidências. Nos casos de Recusa da Assinatura da Conclusão a Ordem retorna para que o Técnico realize um novo atendimento, por isso foram evidenciadas as telas do novo atendimento e somente após a conclusão desta etapa, conforme será feito no apontamento manual, é possível realizar a Assinatura da Conclusão. Foi verificada integração para realização da assinatura da conclusão da solicitação. Mas note que, não foi evidenciada a rotina de recusa da conclusão da solicitação para Ordem de Manutenção Corretiva via Aplicativo, por verificarmos que não há alterações nos processos utilizados, ou seja, semelhante/igual aos processos de manutenção preventiva, sendo assim justificável a não geração de novas evidências para os testes de manutenção corretiva.

Figura 24 - Evidência da tentativa de realizar a assinatura da conclusão via ERP Datasul para a solicitação de n° 6011429



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 25 - Aviso da tentativa de realizar a assinatura da conclusão via ERP Datasul para a solicitação de n° 6011429



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Foi evidenciada a integridade das informações com o sistema Datasul após execução das rotinas no Aplicativo. Mas observe que, não foi evidenciada a negativa da tentativa de assinatura da conclusão da solicitação para Ordem de Manutenção Corretiva via Aplicativo, porque não há alterações nos processos utilizados, ou seja, semelhantes/iguais aos processos de manutenção preventiva, sendo assim justificável a não geração de novas evidências para os testes de manutenção corretiva.

Dentro das aplicações do app mobile, existe a aba “Reportar”, na qual identifica os status das ordens, dentre elas as ordens finalizadas. Logo é possível que a integridade das informações da aba Finalizadas, dessa opção não esteja ocorrendo da maneira correta. Por isso é importante validar essa rotina com objetivo de verificar a integridade das informações para visualização dos dados e status de solicitações encerradas e/ou canceladas e evidenciar a integridade das informações com o sistema Datasul, pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados e status de solicitações finalizadas, devido a uma indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema. Isso causa, comprometimento na usabilidade e na integridade das informações geradas, o acompanhamento da solicitação de manutenção pode ser comprometido e sem fala no descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

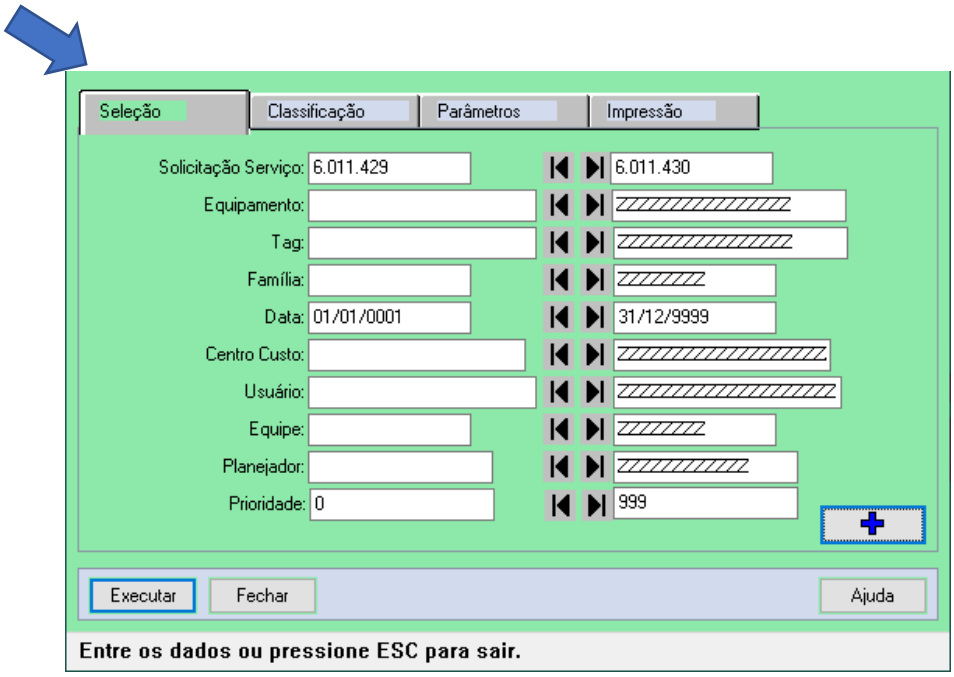
As Figuras 26, 27, 28 e 29 mostram como ocorre verificação ocorre.

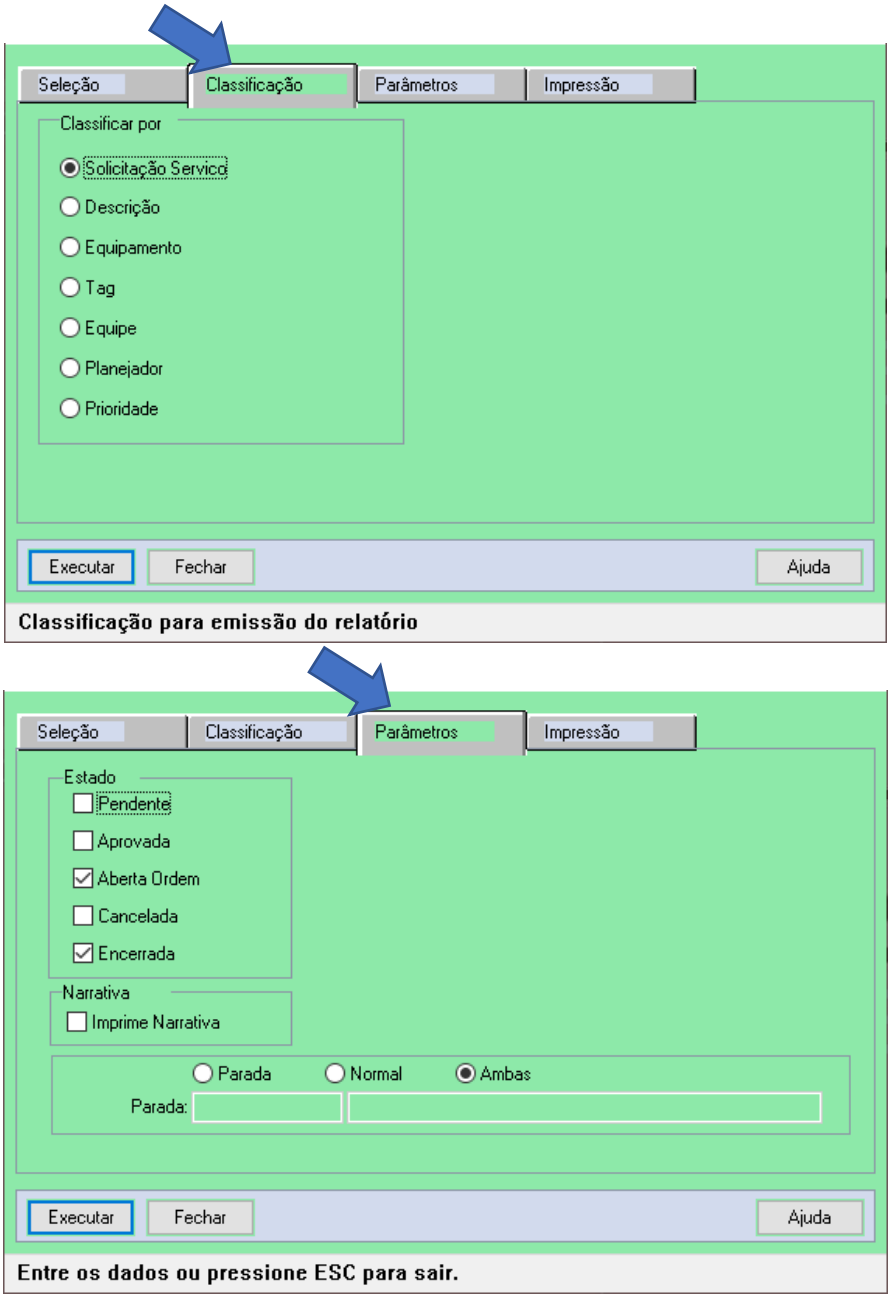
Figura 26 - Visualização do status das solicitações após o encerramento das Ordens (n° 6011429- Preventiva e nº 6011430 - Corretiva) no Aplicativo.



Fonte: Manuplex versão: 1.0

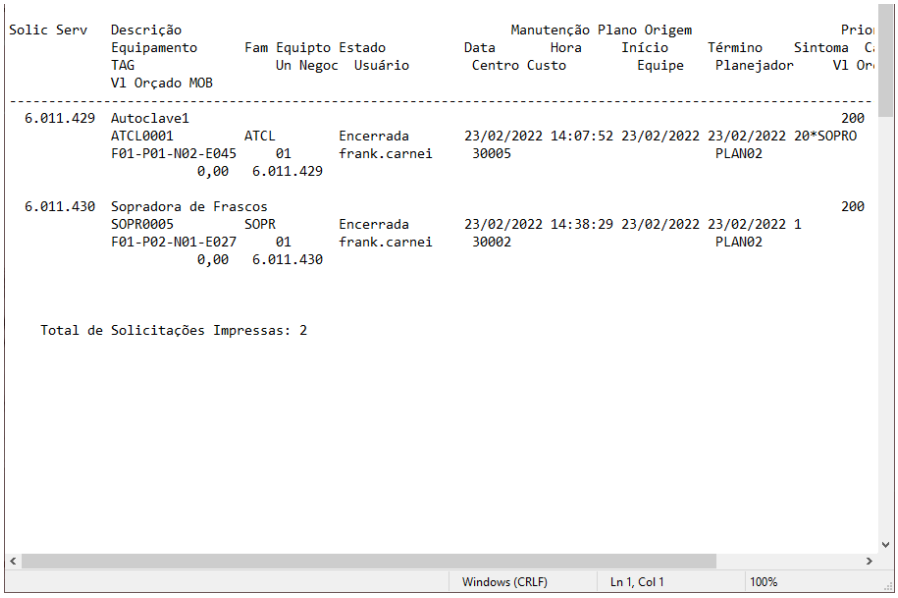
Figura 27 - a), (b), (c) Seleção de parâmetros para listagem das solicitações encerradas.





Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 28 - Visualização das solicitações de ordens preventiva e corretiva e os referidos status no ERP Datasul.

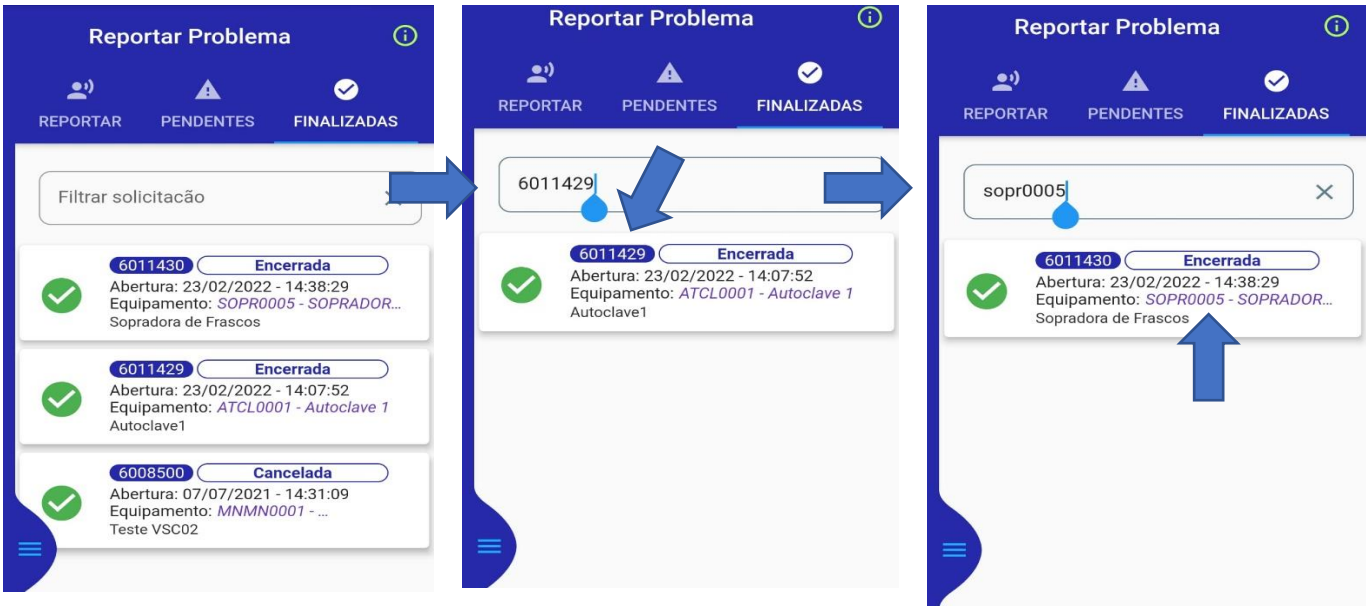


Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Outra aplicação existente no do app mobile, é o filtro das ordens finalizadas na opção “Reportar”. Logo é possível integridade das informações filtradas na aba Finalizadas, dessa opção não esteja ocorrendo da maneira correta. Por isso é importante validar essa rotina com objetivo de verificar integridade das informações para visualização dos dados e seleção de solicitações filtradas no Aplicativo, pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados das solicitações filtradas, devido a uma indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema. Isso causa, comprometimento na usabilidade e na integridade das informações geradas, a análise e seleção das solicitações de manutenção comprometidas e sem fala no descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

A Figura 29 mostra como ocorre verificação ocorre.

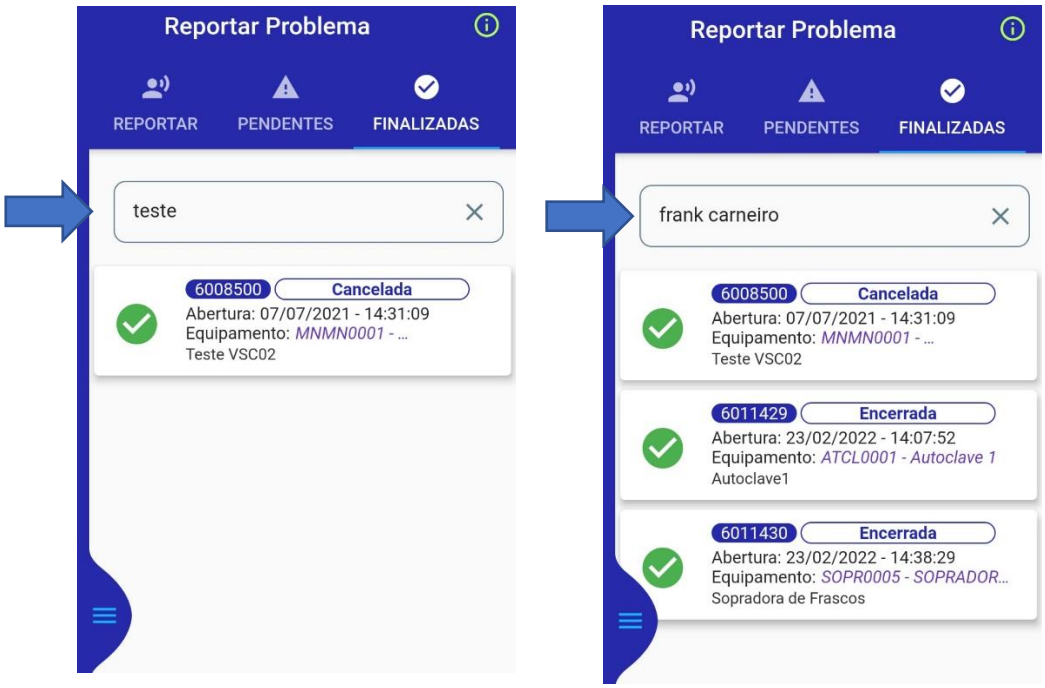
Figura 29 - (a), (b), (c), (d) e (e) Processo de filtros no aplicativo



(a) Visualização das solicitações sem filtros na aba finalizadas, opção reportar

(b) Evidência da solicitação filtrada pelo número da ordem

(c) Evidência da solicitação filtrada pela TAG do equipamento



(d) Evidência da solicitação filtrada pela narrativa

(e) Evidência da solicitação filtrada pelo solicitante

Fonte: Manuplex versão: 1.0

Cabe ressaltar que todos os testes realizados e as evidências geradas foram documentados a partir de informações coletadas em ambientes de homologação para o Aplicativo e o ERP Datasul, bem como os usuários utilizados foram selecionados visando a preservação das configurações de segurança para os perfis de acesso existentes.

4.3.5. Verificar e evidência a existência solicitação de manutenção, análise de solicitações, geração e encerramento das ordens de manutenção – Nível Supervisor

A OS é responsável pela formalização de uma ação/serviço executado, ou para sua instrução, e se constitui no principal documento do PCM. Esse processo tem alguns objetivos, e um deles é que o supervisor analise a solicitação, gere e encerre as ordens de serviços. Não é diferente com app mobile manuplex, logo é necessário verificar e validar algumas ações desse perfil “Supervisor”, sendo:

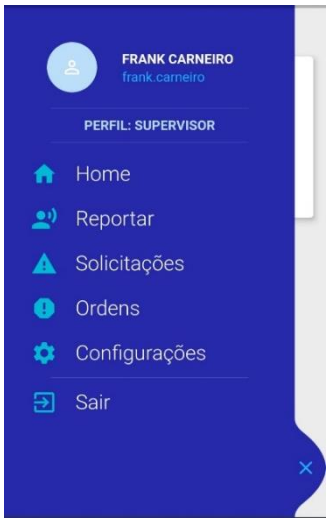
- ✓Níveis de acesso do Solicitante;
- ✓Atualização e/ou integridade e das informações na opção "Home";
- ✓Integridade das informações geradas para a Solicitação de Manutenção Preventiva Padrão, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações geradas, para Solicitação de Manutenção Corretiva Padrão, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações da aba Pendentes, opção 'Reportar";
- ✓Integridade das informações filtradas na aba Pendentes, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações da Recusa da Conclusão nos Detalhes da Solicitação, aba Pendentes, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações da Assinatura da Conclusão nos Detalhes da Solicitação, aba Pendentes, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações apresentadas na opção “Solicitações”;
- ✓Integridade das informações filtradas na opção "Solicitações";
- ✓Integridade das informações registradas para atribuição dos técnicos na geração da Ordem, opção "Solicitações";
- ✓Integridade das informações para Geração da Ordem de Manutenção;
- ✓Integridade das informações para Cancelamento das Solicitações Registradas;
- ✓Integridade das informações apresentadas na opção "Ordens";
- ✓Integridade das informações filtradas na opção "Ordens";

✓Integridade das informações para Encerramento de Ordem de Manutenção;
✓Integridade das informações da aba Finalizadas, opção "Reportar";
✓Integridade das informações filtradas na aba Finalizadas, opção 'Reportar".

Se tratando dos níveis de acesso do perfil de Supervisor, é importante verificar a existência de processos relativos à acesso e permissões para as rotinas pertinentes a esse nível de usuário, pois existe a possibilidade do usuário possa ter outros tipos de acessos não autorizados. Devido a uma falha nas configurações de segurança de acesso. Isso pode comprometer a usabilidade e integridade das informações com relevância BPx, pode possibilitar a execução de atividades críticas de forma incorreta e além de descumprir os requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados.

A Figura 30, mostra quais são esses acessos pertinentes ao nível de supervisor.

Figura 30 - Visualização das opções de acesso, perfil Supervisor.



Fonte: Manuplex versão: 1.0

A atualização e a integridade e das informações na opção "Home", ocorre de acordo com o fluxo do processo, logo, é de suma importância verificar e validar essa função, com os respectivos gráficos e aplicações para saber se estão atualizando na maneira correta. A Figura 31 apresenta as informações da opção Home do perfil Supervisor.

Figura 31 - (a), (b), (c), (d) Informações da opção Home do perfil Supervisor



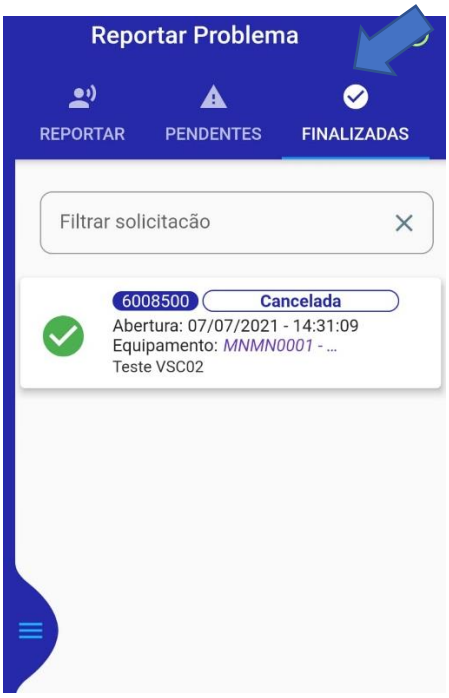
(a) Acesso a opção Home, perfil supervisor



(b) Acesso a opção Reporta, perfil supervisor



(c) Acesso a opção Pendentes, perfil supervisor



(d) Acesso a opção Finalizadas, perfil supervisor

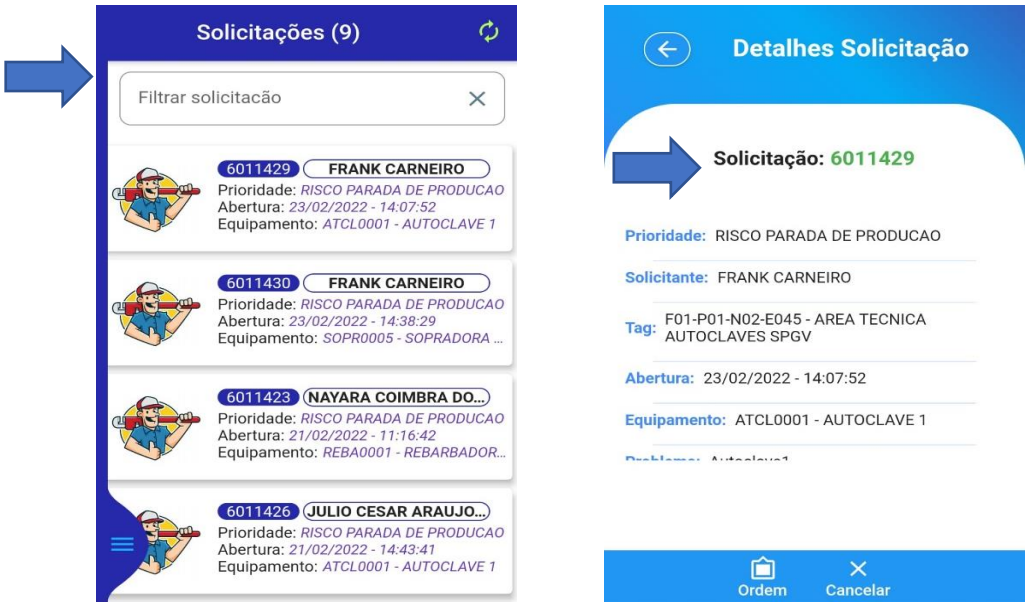
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Para os processos, nos quais precisa verificar a integridade das informações geradas para solicitação de manutenção preventiva e corretiva na aba “reportar”, verificação de integridade das informações da aba pendentes, informações filtradas opção "reportar", a integridade das informações da recusa da conclusão nos detalhes da solicitação, aba pendentes, opção "reportar" e a integridade das informações da assinatura da conclusão nos detalhes da solicitação, aba pendentes, opção "reportar" todas essas ações foram verificadas e evidenciadas no item 4.3.4. onde relata as ações do nível do Solicitante e essas ações se replicam para o perfil Supervisor, sendo assim, não existe a necessidade de realização de testes para estes itens.

Nos processos de ordem de serviço, ao ser aberta a solicitação de um determinado serviço, essa solicitação vai para o supervisor. É necessário a verificação da integridade das informações apresentadas na opção "Solicitações", pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados das solicitações registradas, devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema, iss pode comprometer a usabilidade e integridade das informações, a análise e seleção das solicitações de manutenção registradas de forma errônea e além do descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

As Figuras 32, 33 e 34 mostram como ocorre verificação ocorre.

Figura 32 - (a) e (b) Informações da opção Home do perfil Supervisor

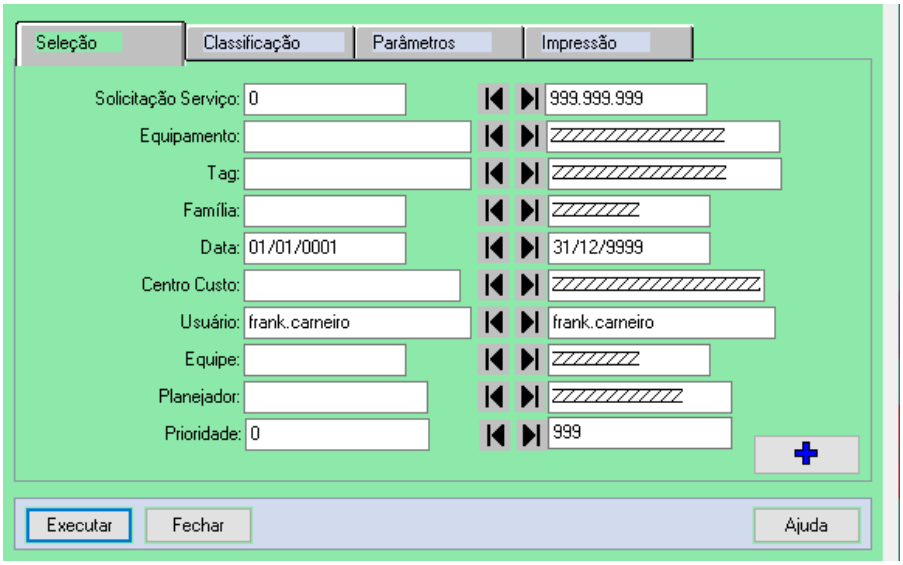


(a) Visualização das solicitações abertas na opção Solicitações

(b) Seleção da solicitação n° 6011429- Manutenção Preventiva

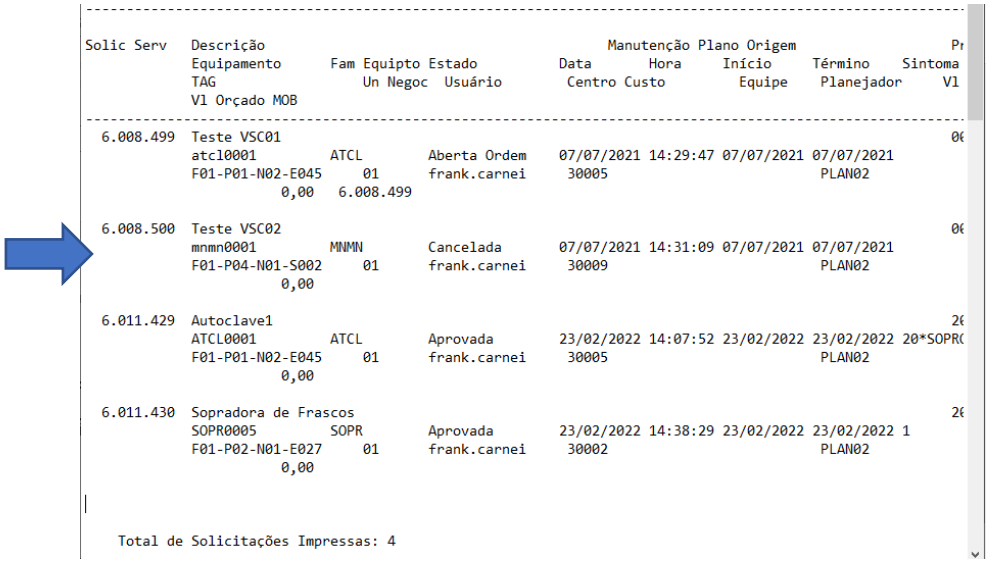
Fonte: Manuplex versão: 1.0.

Figura 33 - Pesquisa ERP Datasul.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 34 - Visualização das solicitações no ERP Datasul, n° 6011429- Manutenção Preventiva



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Verificada a integridade das informações para visualização dos dados e seleção de solicitações registradas no Aplicativo e evidenciada a integridade das informações com o sistema ERP Datasul.

Observe que não foi evidenciada a rotina de visualização dos detalhes para Ordem de Manutenção Corretiva via Aplicativo, por verificar que não há alterações nos processos utilizados, ou seja, semelhantes/iguais aos processos de manutenção

preventiva, sendo assim justificável a não geração de novas evidências para os testes de manutenção corretiva.

É possível que o supervisor consiga filtras as solicitações, mas há vários meios executar esse filtro, por isso a necessidade de validar essa ação. Pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados das ordens geradas, comprometendo a usabilidade e integridade das informações, a análise e seleção das ordens de manutenção geradas não serem realizadas da maneira correta e além do descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

A Figura 35 mostra como ocorre validação ocorre.

Figura 35 - (a), (b), (c) e (d) Informações da opção Home do perfil Supervisor



(a) Acesso a opção Home, perfil supervisor



(b) Acesso a opção Reporta, perfil supervisor



(c) Evidência das solicitações filtradas pelo solicitante

(d) Evidência das solicitações filtradas pelo TAG do Equipamento

Fonte: Manuplex versão: 1.0

Sendo assim, considera-se validado a integridade das informações para visualização dos dados e seleção de solicitações filtradas no Aplicativo.

Após o supervisor verificar a solicitação o próximo passo é gerar a OS, durante o processo de geração é necessário a atribuição de um técnico para a execução da ordem de serviço. Herbert defende que o supervisor tem total autonomia para definir qual técnico realizar o serviço, partindo disso, o app mobile não é diferente. Portanto, é fundamental que essa ação seja validada, pois existe a possibilidade de falha na integração para verificação dos dados de agenda de técnicos da ordem de manutenção, devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema isso compromete a usabilidade e integridade das informações, na geração das ordens de manutenção e o encerramento das ordens de manutenção, além do descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

As Figuras 36, 37 e 38 apresentam como a validação ocorre.

Figura 36 - (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) e (j) Processo de filtros no aplicativo



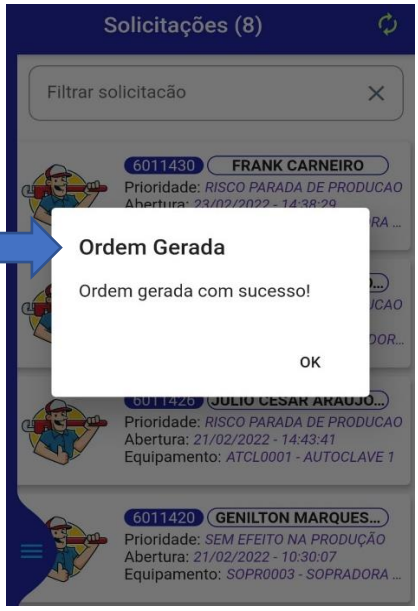
(a) Visualização dos detalhes da solicitação n° 6011429 para Manutenção Preventiva



(b) Evidência do preenchimento de dados do técnico para a geração da ordem de manutenção



(c) Gerando a ordem de serviço



(d) Ordem de Serviço Gerada



(e) Geração da ordem de manutenção n° 6011429 para manutenção preventiva



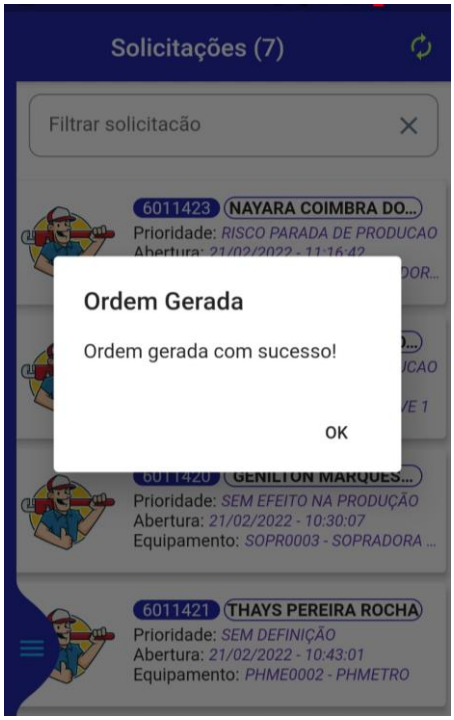
(f) Detalhes da solicitação n° 6011430 para manutenção corretiva



(g) Ordem de Serviço Gerada



(h) Geração da ordem de manutenção n° 6011429 para manutenção preventiva



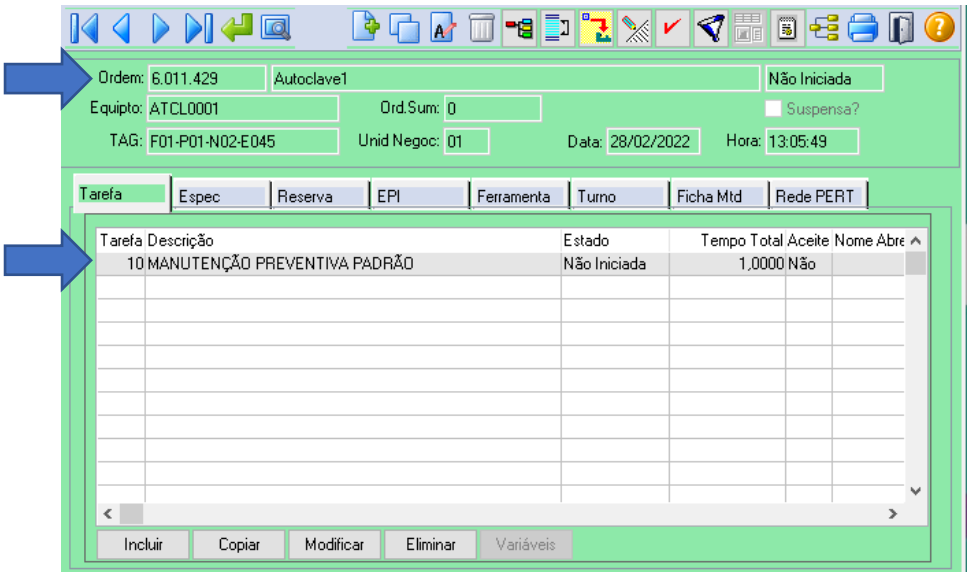
(i) Detalhes da solicitação n° 6011430 para manutenção corretiva

Figura 38j: Geração da Ordem de Manutenção n° 6011430 – Manutenção Corretiva



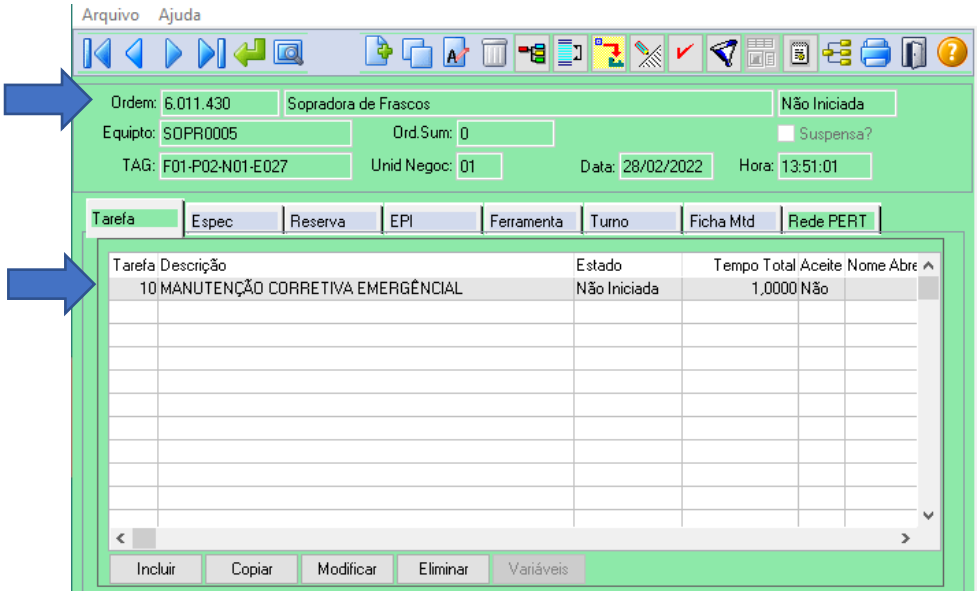
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 37 - Ordem de Manutenção n° 6011429 - Manutenção Preventiva gerada no ERP Datasul.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 38 - Ordem de Manutenção n° 6011430 – Manutenção Corretiva gerada no ERP Datasul.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Acima foi evidenciado a transformação de uma solicitação de serviço “manutenção preventiva” para ordem de serviço. Foi verificado a integração para verificação dos dados da ordem de manutenção registrada e a atribuição dos técnicos e suas respectivas agendas a transformação de uma solicitação de serviço “manutenção corretiva” para ordem de serviço. Foi verificado a integração para verificação dos dados

da ordem de manutenção registrada e a atribuição dos técnicos e suas respectivas agendas.

Dentro dos processos de ordem de serviço, existe a viabilidade de uma OS ser cancelada caso o supervisor avalie que a solicitação deve ser cancelada por algum motivo. Por isso a necessidade de validar esse processo, pois existe a possibilidade de falha na integração para seleção dos dados e cancelamento de solicitações registradas, devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema, isso compromete a usabilidade e integridade das informações e o cancelamento das solicitações de manutenção, além do descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

As Figuras 39, 40 e 41 mostram como ocorre validação ocorre:

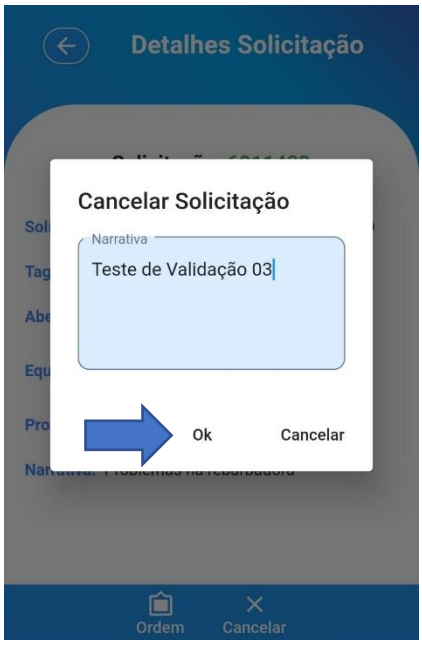
Figura 39 - (a), (b), (c) e (d) Informações da opção Home do perfil Supervisor



(a) Visualização da Lista de Solicitação no Aplicativo



(b) Acesso ao detalhamento da solicitação n° 6011423 para o cancelamento



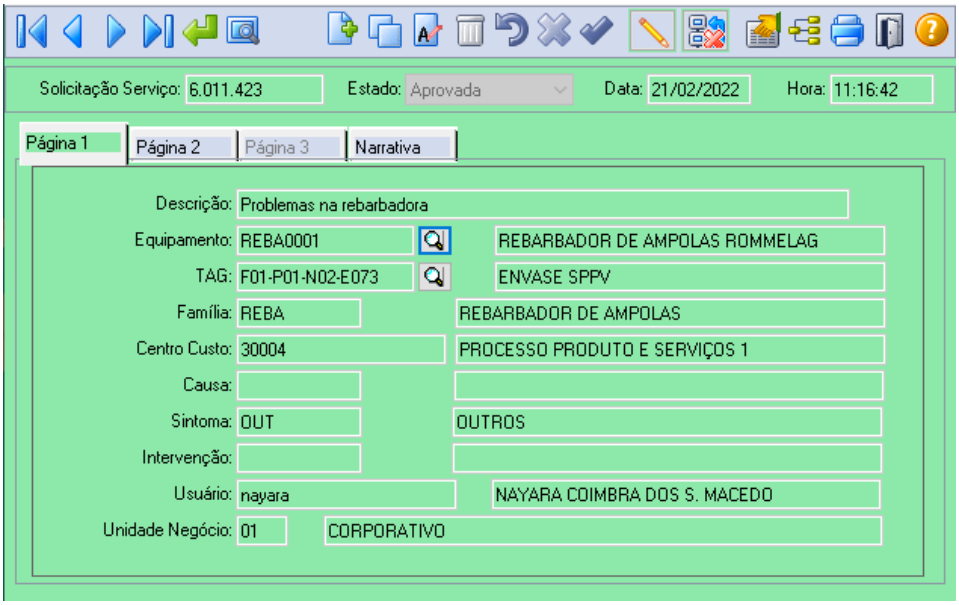
(c) Preenchimento da justificativa para o cancelamento



(d) Cancelamento da solicitação n° 6011423 realizado com sucesso

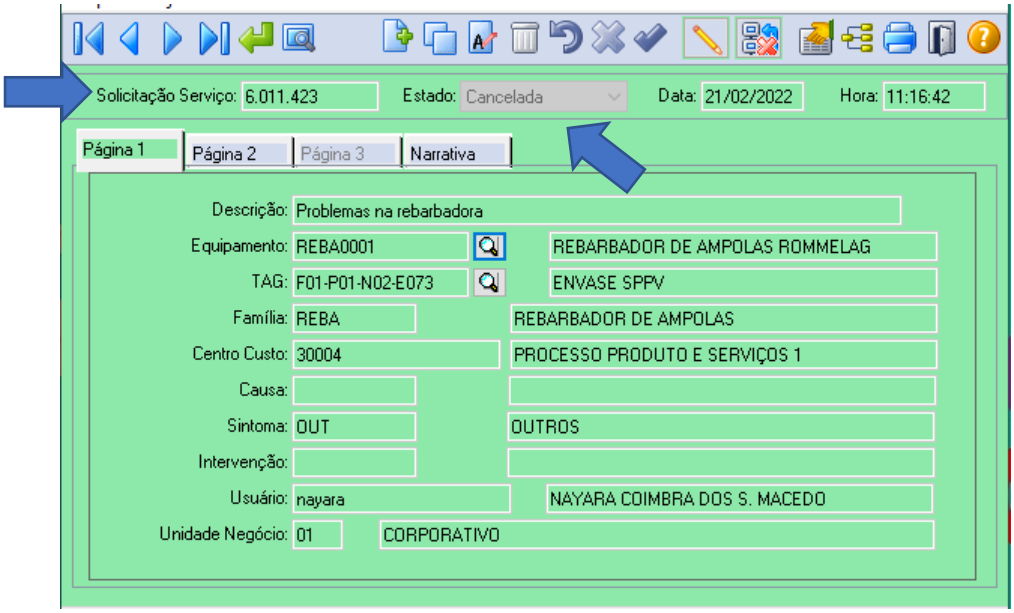
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 40 - Status da solicitação n° 6011423 anterior ao cancelamento no ERP Datasul.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 41 - Status da solicitação n° 6011423 posterior ao cancelamento no ERP Datasul.



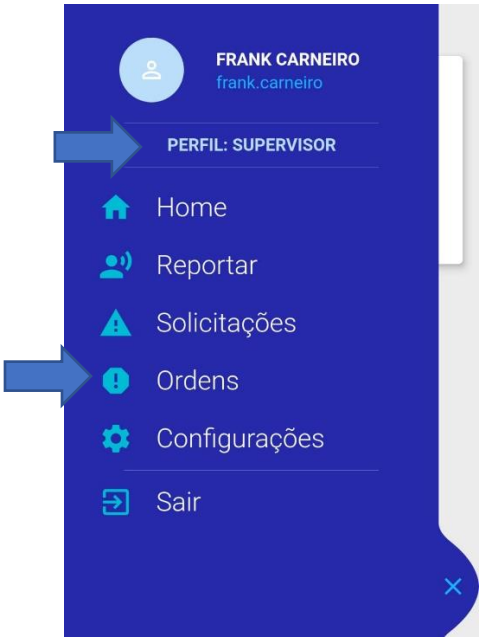
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Acima foi verificada a integridade das informações para seleção dos dados e cancelamento das solicitações registradas e evidenciada a integridade das informações com o sistema ERP Datasul após execução das rotinas no aplicativo mobile.

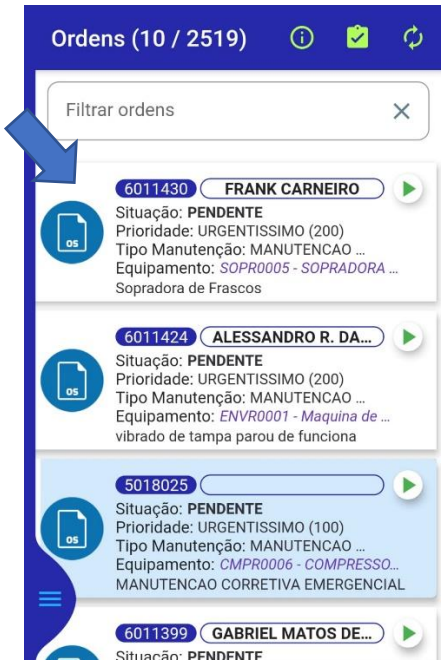
O quesito de rastreabilidade e integridade das informações é bastante frisado pelo GUIA 33 ANVISA, na qual, enfatiza o impacto desses itens dentro dos processos computadorizados, por isso se faz fundamental que verifique esse fluxo dentro do app, para evitar que a análise e seleção das ordens de manutenção geradas sejam comprometidas. Para essa aplicação será utilizado a ordem de Manutenção Corretiva nº 6011430.

As Figuras 42, 43, 44, 45 e 46 apresentam como ocorre validação ocorre.

Figura 42 - (a) e (b) Visualização da lista de ordens via Aplicativo, perfil Supervisor



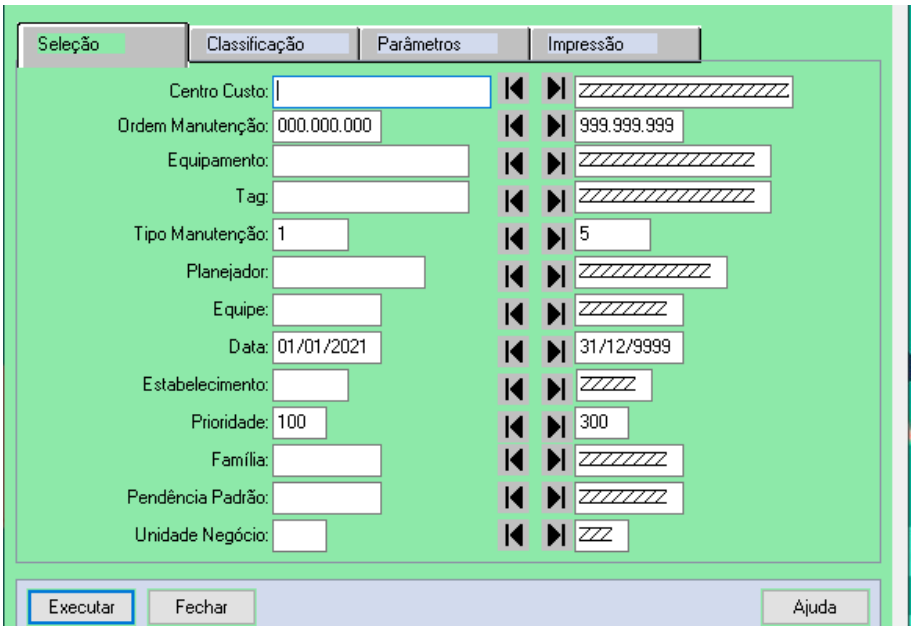
(a) Visualização da lista de ordens via Aplicativo, perfil Supervisor.



(a) Cancelamento da solicitação n° 6011423 realizado com sucesso

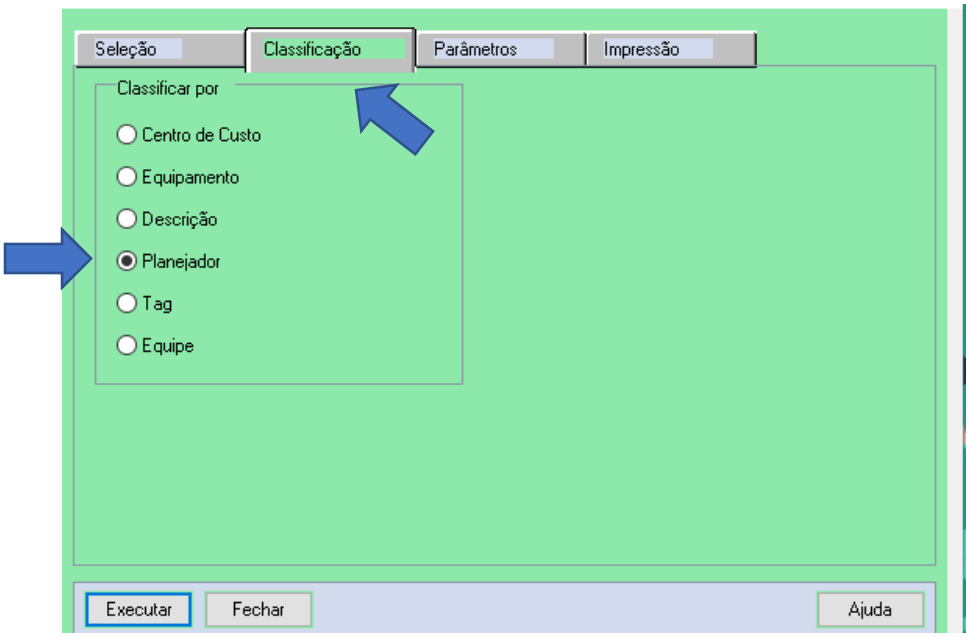
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 43 - Campo de pesquisa e seleção dos dados das OS no ERP Datasul.



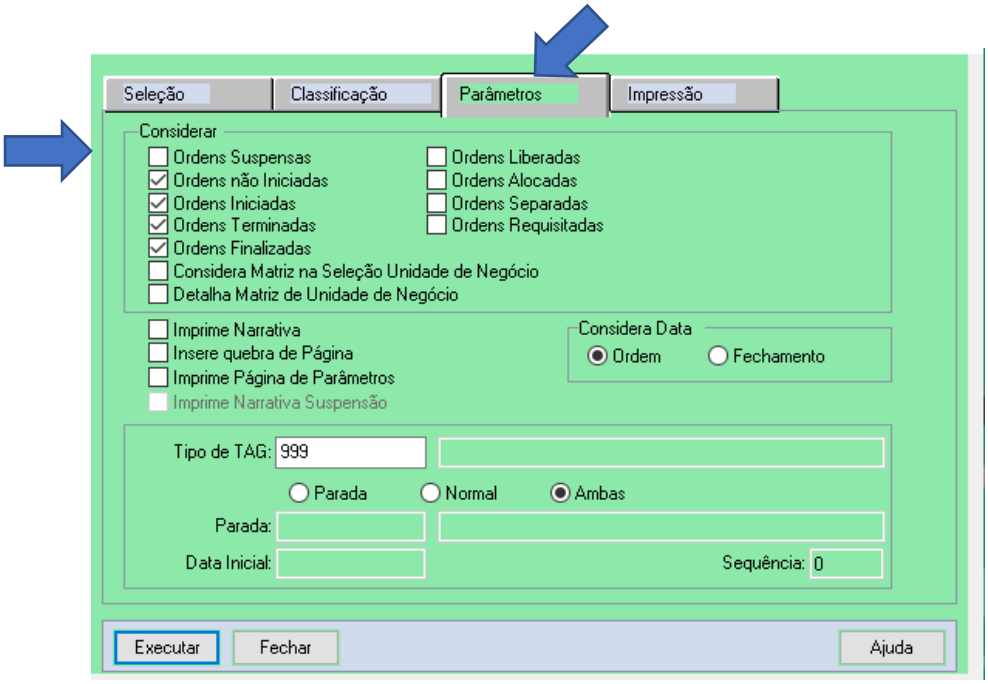
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 44 - Campo de classificação da OS no ERP Datasul.



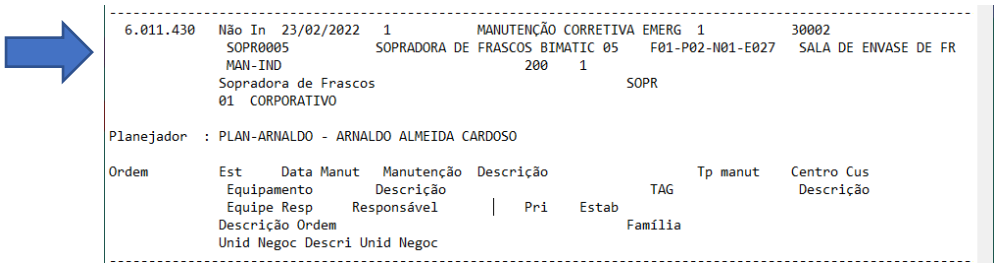
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 45 - Campo de parâmetros e critérios utilizados para geração da lista de ordens e respectivos status no ERP Datasul.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 46 - Visualização da ordem nº 6011430 e respectivos status no ERP Datasul



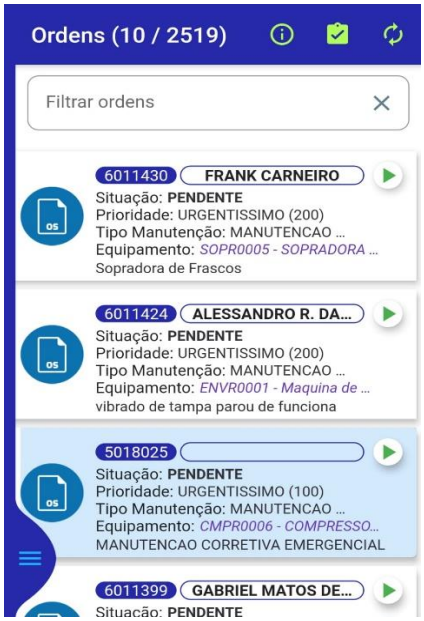
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Acima foi verificada a integridade das informações para visualização dos dados e seleção de ordens geradas e evidenciada a integridade das informações com o sistema ERP Datasul. Ressalta-se que para o exemplo utilizado como resultado é a ordem de Manutenção Corretiva nº 6011430.

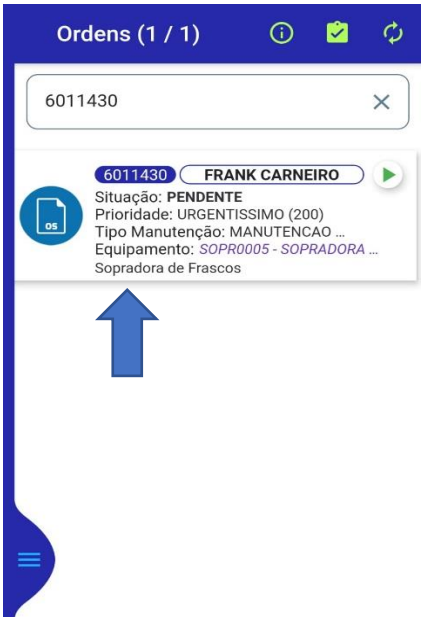
As aplicações do app mobile, existe as informações da aba “Filtradas” na qual é aquilo que possível ser filtrado as ordens pelo supervisor. Esse item tem como objetivo verificar e evidenciar a integridade das informações para visualização dos dados e seleção de solicitações filtradas no Aplicativo. Esse processo é validado pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados das ordens geradas. Tudo isso gerado devido a uma indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema.

A Figura 47 apresenta como ocorre verificação da aba de filtros.

Figura 47 - (a), (b), (c), e (d) Aba filtradas



(a) Visualização de todas as ordens sem filtro na opção ordens



(b) Evidência das Ordens filtradas pelo número



(c) Evidência das ordens filtradas pelo solicitante



(d) Evidência das Ordens filtradas pela TAG do equipamento

Fonte: Manuplex versão: 1.0

Acima foi verificado e evidenciado a integridade das informações para visualização dos dados e seleção de ordens filtradas no Aplicativo.

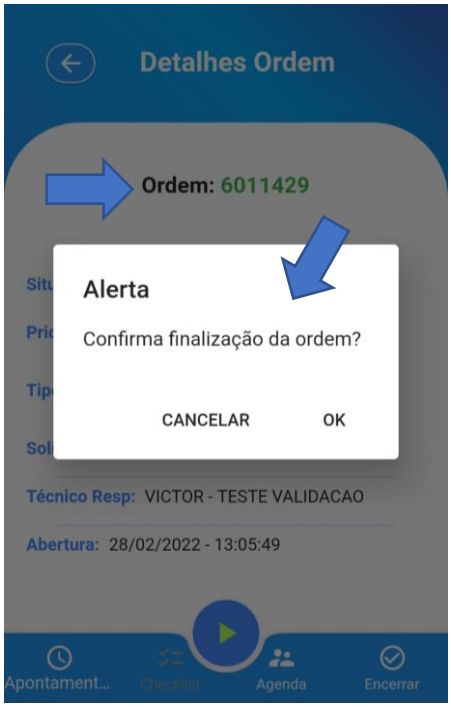
Mediante o fluxo da ordem se serviço ocorrer (solicitação, geração e atendimento) é necessário que a OS seja encerrada, segundo Hebert quem realiza esse encerramento é o supervisor. Por se tratar de uma etapa crítica para o processo é necessário validar essa rotina, verificando a integridade das informações para encerramento da OS, pois existe a possibilidade de uma falha na integração para seleção dos dados e encerramento da ordem, comprometendo o encerramento da mesma e o descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx, devido a uma indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema.

As Figuras 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54e 55 mostram como ocorre verificação da aba de filtros.

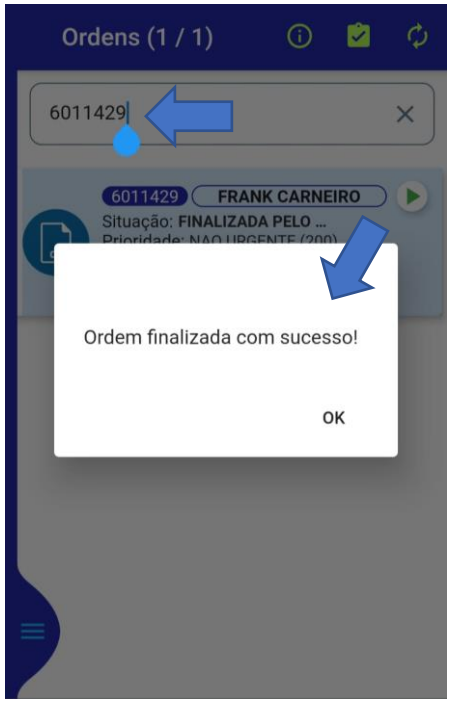
Figura 48 - (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) e (h) Processo de encerramento da OS



(a) Seleção da ordem n° 6011429 – Manutenção preventiva para a realização do Encerramento



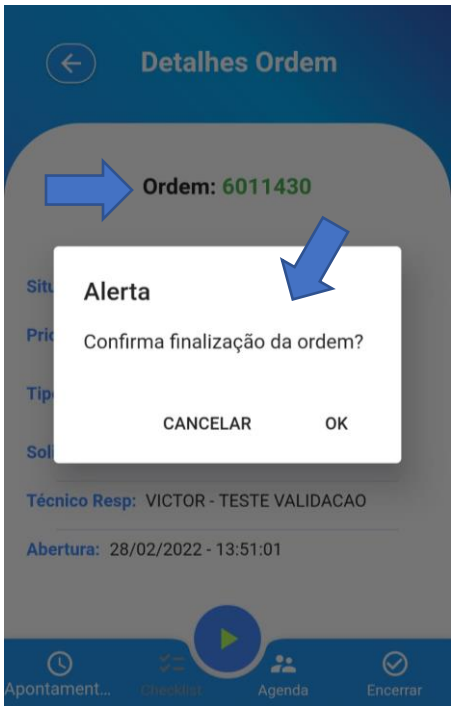
(b) Confirmação do Encerramento



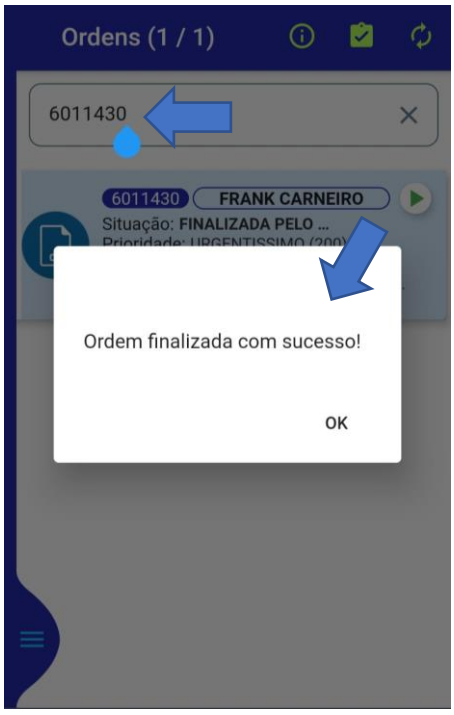
(c) Encerramento da ordem de n° 6011429 realizada com sucesso



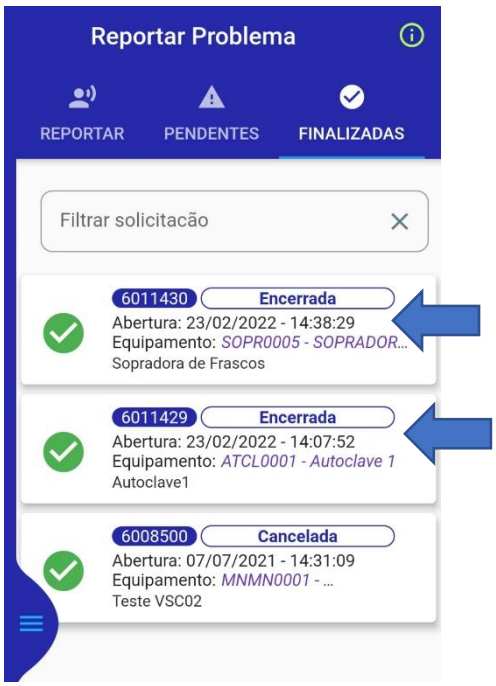
(d) Seleção da ordem n° 6011430 – Manutenção corretiva para realização do encerramento



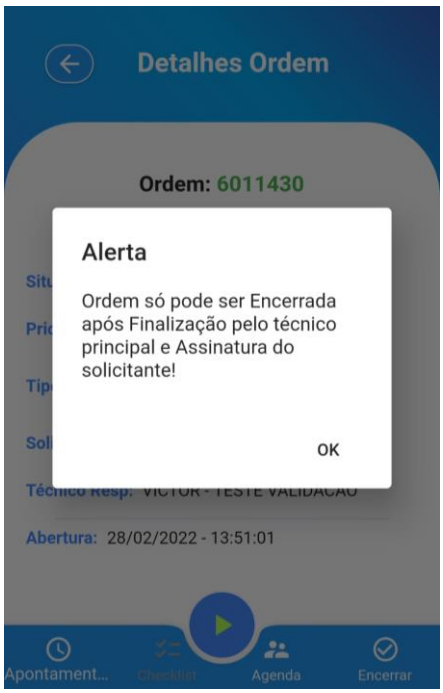
(e) Confirmação do Encerramento



(f) Encerramento da ordem de n° 6011430 realizada com sucesso



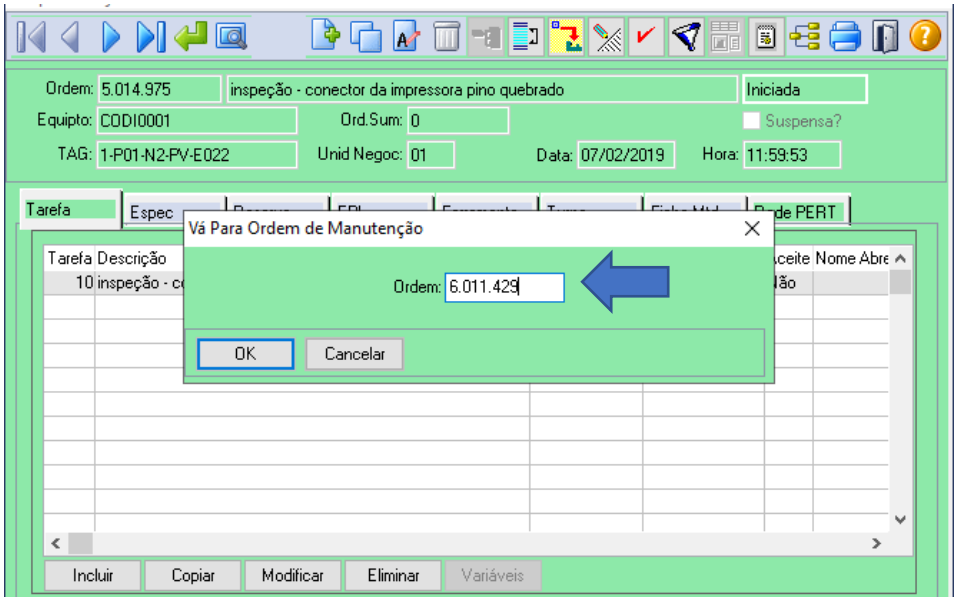
(g) Visualização de todas as ordens sem filtro na opção ordens



(h) Evidência das Ordens filtradas pelo número

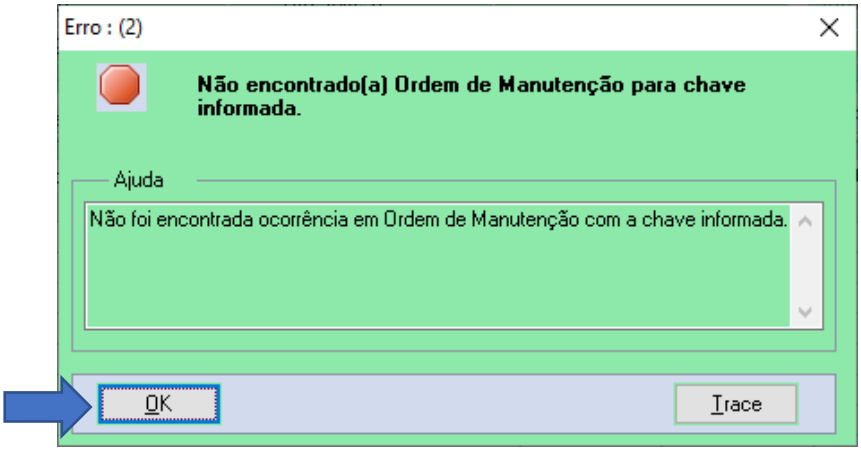
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 49 - Realizada no ERP Datasul nova pesquisa para a ordem de nº 6.011.429.



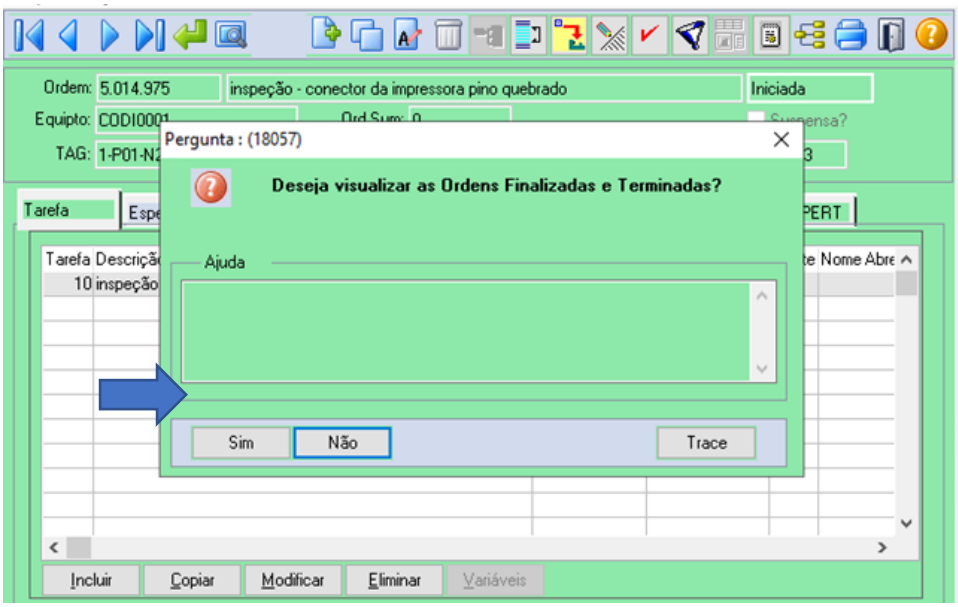
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 50 - Evidência do alerta apresentado no ERP Datasul ao pesquisar as ordens utilizadas nos testes.



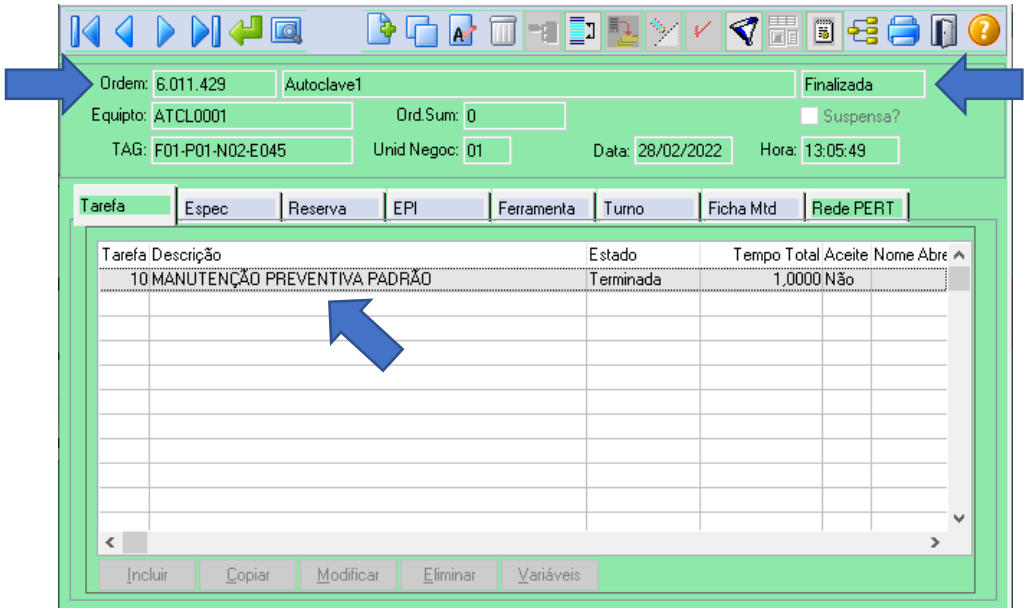
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 51 - Evidência da mensagem apresentada no ERP Datasul ao clicar na opção "Filtro de OMs" liberando a visualização das ordens finalizadas e terminadas



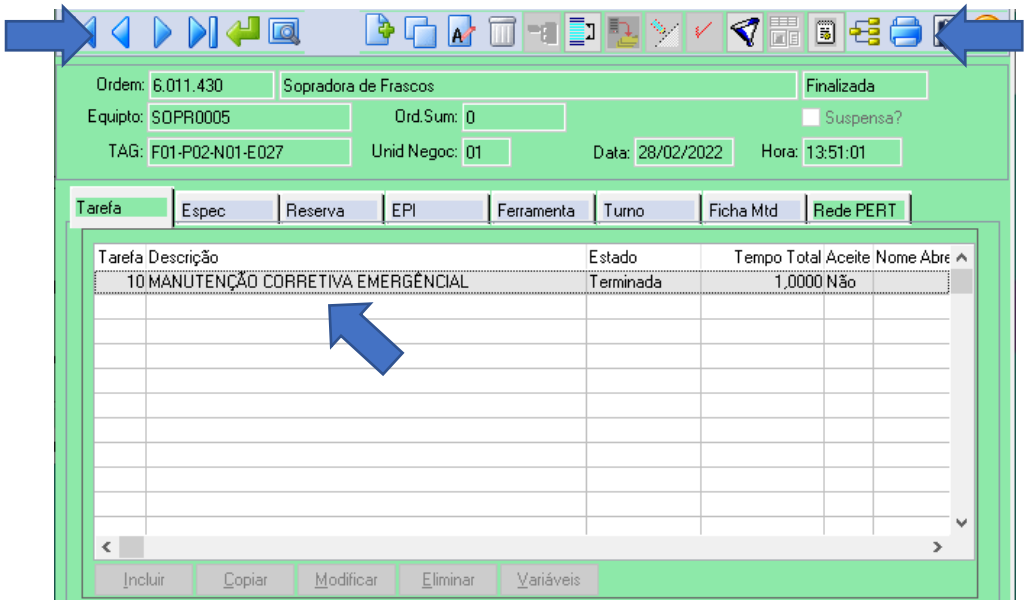
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 52 - Visualização da ordem n° 6011429 - Manutenção Preventiva finalizada no ERP Datasul.



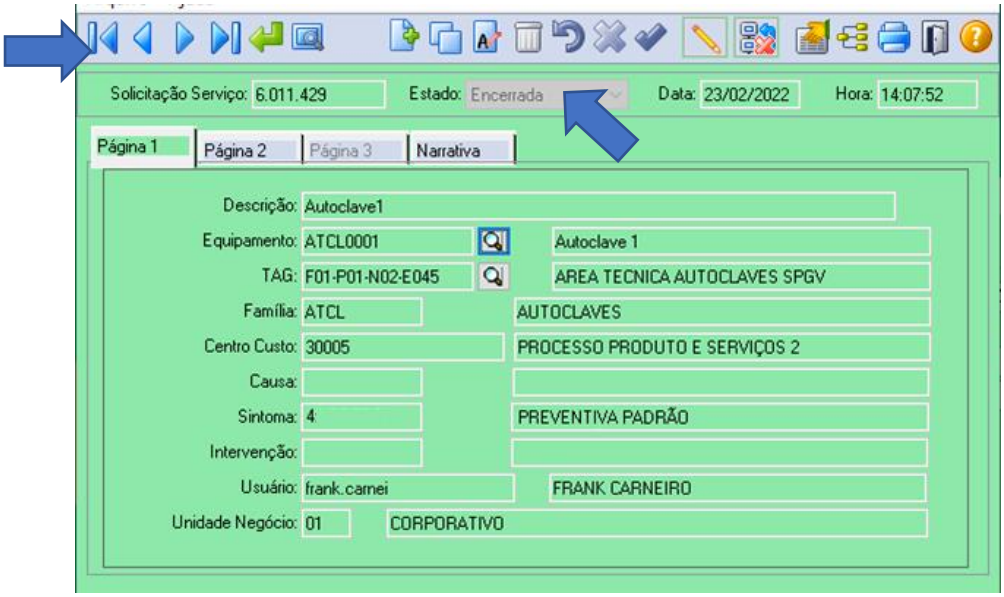
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 53 - Visualização da ordem n° 6011430 - Manutenção Corretiva finalizada no ERP Datasul.



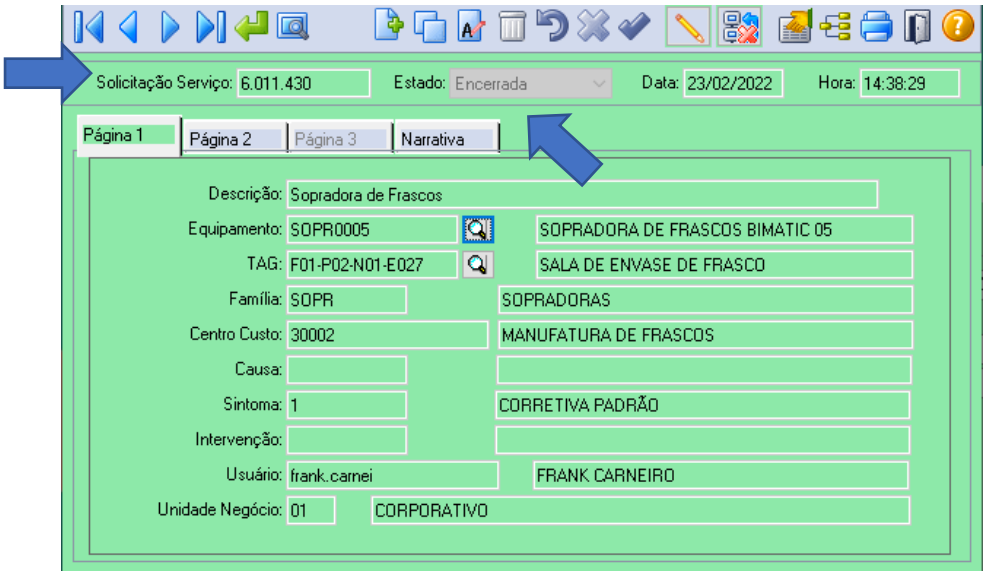
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 54 - Visualização da Solicitação nº 6011429 encerrada no ERP Datasul



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 55 - Visualização da Solicitação nº 6011430 encerrada no ERP Datasul.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Nas figuras acima, foi verificado a integridade das informações para seleção dos dados e encerramento da ordem é aqui atualizar o sumário de manutenção preventiva e corretiva, foi verificada a integridade das informações após o encerramento das ordens de manutenção. Além disso foi evidenciado a integridade das informações com o sistema Datasul após concluir as ações no Aplicativo. Cabe ressaltar que todos os testes realizados e as evidências geradas foram documentados a partir de informações coletadas em ambientes ERP Datasul, para o aplicativo, bem como os usuários utilizados foram selecionados visando a preservação das configurações de segurança para os perfis de acesso.

Para os processos na qual precisa verificar a integridade das informações geradas para aba Finalizadas, opção "Reportar" e a integridade das informações filtradas na aba Finalizadas, opção "Reportar", todas essas ações foram verificadas e evidenciadas no item 4.3.4. onde relata as ações do nível do Solicitante e essas ações se replicam para o perfil Supervisor, sendo assim, não existe a necessidade de realização de testes para estes itens.

4.3.6. Verificar e evidência a existência solicitação de manutenção, análise de solicitações, geração e encerramento das ordens de manutenção – Nível Técnico

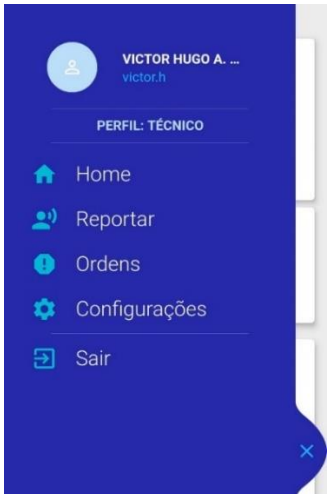
A OS é responsável pela formalização de uma ação/serviço executado, ou para sua instrução, e se constitui no principal documento do PCM. Esse processo tem alguns objetivos, e um deles é o do técnico na qual é responsável pela execução do serviço solicitados. Não é diferente com app mobile manuplex, logo é necessário verificar e validar algumas ações desse perfil “Técnico”, sendo:

- ✓Níveis de acesso do Solicitante;
- ✓Atualização e/ou integridade e das informações na opção "Home";
- ✓Integridade das informações geradas para a Solicitação de Manutenção Preventiva Padrão, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações geradas, para Solicitação de Manutenção Corretiva Padrão, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações da aba Pendentes, opção 'Reportar";
- ✓Integridade das informações filtradas na aba Pendentes, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações da Recusa da Conclusão nos Detalhes da Solicitação, aba Pendentes, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações da Assinatura da Conclusão nos Detalhes da Solicitação, aba Pendentes, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações da aba Finalizadas, opção "Reportar";
- ✓Integridade das informações filtradas na aba Finalizadas, opção "Reportar"
- ✓Integridade das informações apresentadas na opção "Ordens";
- ✓Integridade das informações filtradas na opção "Ordens";
- ✓Integridade das informações apresentadas para o apontamento nos detalhes da Ordem, opção “Ordens”;
- ✓Integridade das informações apresentadas para exclusão de apontamentos nos detalhes da ordem, opção “Ordens”;
- ✓Integridade das informações apresentadas para apontamentos manuais nos detalhes da ordem, opção “Ordens”;
- ✓Integridade das informações para execução da ordem de manutenção;
- ✓Integridade dos processos para finalização da ordem de manutenção;
- ✓Integridade das informações para finalização da ordem de manutenção.

Se tratando dos níveis de acesso do perfil Técnico, é importante verificar a existência de processos relativos à acesso e permissões para as rotinas pertinentes a esse nível de usuário, pois existe a possibilidade do usuário possa ter outros tipos de acessos não autorizados. Devido a uma falha nas configurações de segurança de acesso. Isso pode comprometer a usabilidade e integridade das informações com relevância BPx, pode possibilitar a execução de atividades críticas de forma incorreta e além de descumprir os requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados.

A Figura 56 mostra quais são esses acessos pertinentes ao nível de técnico.

Figura 56 - Visualização das opções de acesso no Aplicativo, perfil Técnico



Fonte: Manuplex versão: 1.0

A atualização e a integridade e das informações na opção "Home", ocorre de acordo com o fluxo do processo, logo, é de suma importância verificar e validar essa função, com os respectivos gráficos e aplicações para saber se estão atualizando na maneira correta.

As Figuras 57, 58 e 59 mostram as informações da opção Home do perfil Técnico.

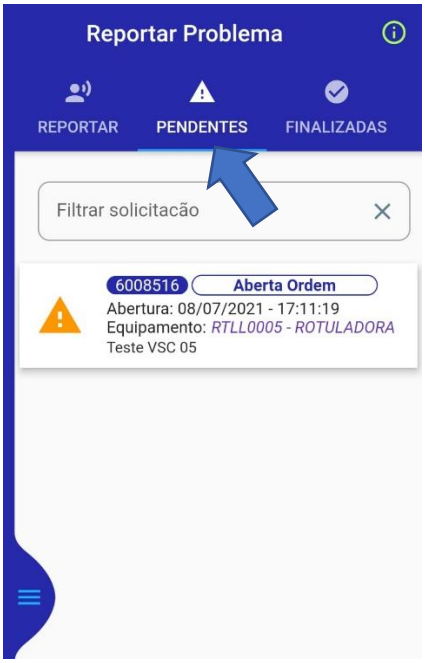
Figura 57 - (a), (b), (c) e (d) Informações perfil Técnico



(a) Visualização das opções de acesso no aplicativo



(b) Visualização das opções de acesso no aplicativo, aba Home



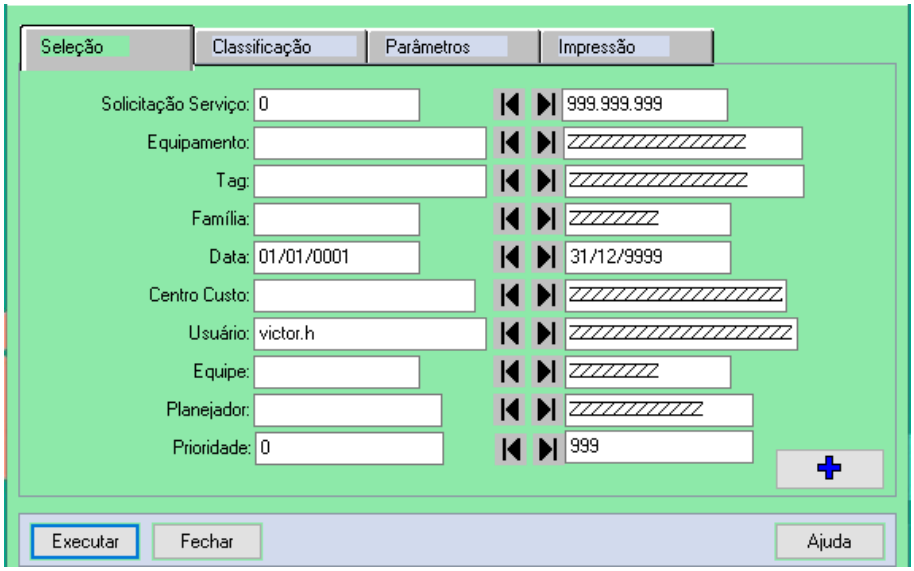
(a) Visualização das opções de acesso no aplicativo, aba pendentes



(b) Visualização das opções de acesso no aplicativo, aba finalizadas

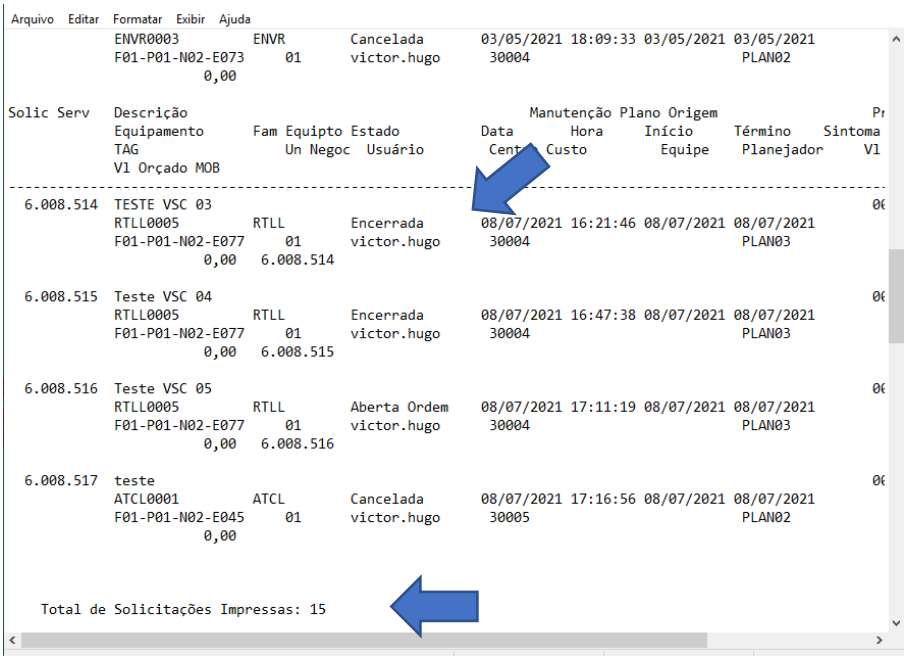
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 58 - Visualização das solicitações e os status no ERP Datasul



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 59 - Visualização das solicitações e os status no ERP Datasul após realizar acesso com um usuário Técnico.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

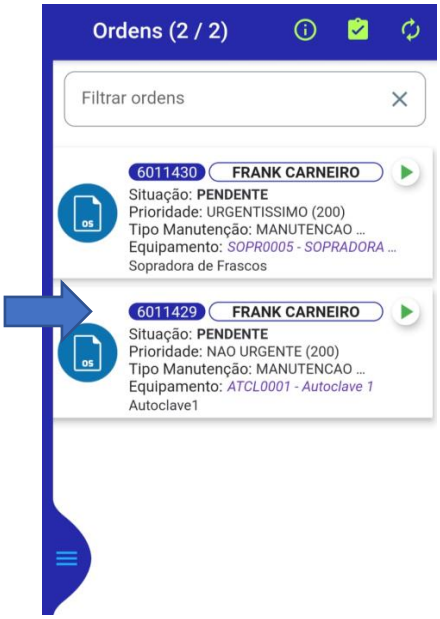
Para os processos na qual precisa verificar a integridade das informações geradas para solicitação de manutenção preventiva e corretiva na aba “reportar”, verificação de integridade das informações da aba pendentes, informações filtradas opção "reportar", a integridade das informações da recusa da conclusão nos detalhes da solicitação, aba pendentes, opção "reportar" e a integridade das informações da

assinatura da conclusão nos detalhes da solicitação, aba pendentes, opção "reportar", a integridade das informações da Aba Finalizadas, a integridade das informações apresentadas na opção "Ordens" e a integridade das informações filtradas na opção "Ordens". Todas essas ações foram verificadas e evidenciadas no item 4.3.4. e 4.3.5. onde relata as ações dos níveis do Solicitante e Supervisor, onde essas ações se replicam para o perfil Técnico, sendo assim, não existe a necessidade de realização de testes para estes itens.

No ato da realização da ordem de serviço é importante a realização dos apontamentos das ordens, na qual verifica a data hora que a ordem foi iniciada e finalizada, além de uma pequena descrição a respeito da realização do serviço. Logo, esse tópico tem o objetivo de verificar a integridade das informações apresentadas para Apontamentos nos Detalhes da Ordem, pois existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados de apontamentos da ordem de manutenção devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema, sendo que essa falha pode comprometer a usabilidade e integridade das informações e a finalização de ordem de manutenção executada. Além do descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

As Figuras 60, 61, 62, 63, 64, 65 e 66 mostram as informações do perfil Técnico.

Figura 60 - (a), (b), (c), (d), (e) e (f) Informações perfil Técnico



(a) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção preventiva n° 6011429



(b) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção preventiva n° 6011429, antes dos apontamentos de tempo



(c) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção preventiva n° 6011429, e verificação dos apontamentos de tempo



(d) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção corretiva n° 6011430



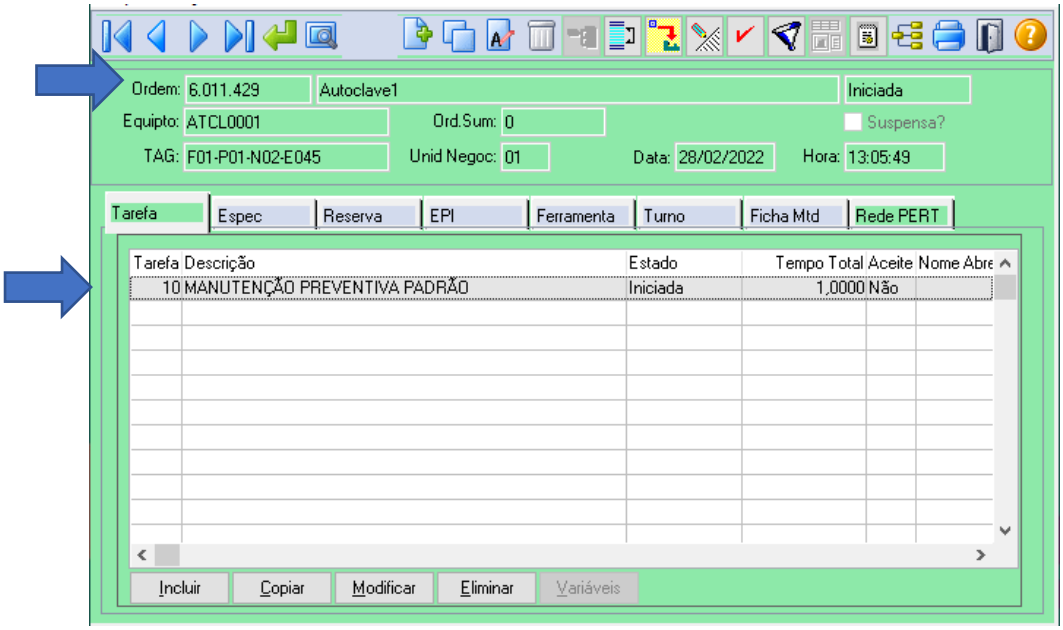
(e) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção corretiva n° 6011430, antes dos apontamentos de tempo



(f) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção corretiva n° 6011430, e verificação dos apontamentos de tempo

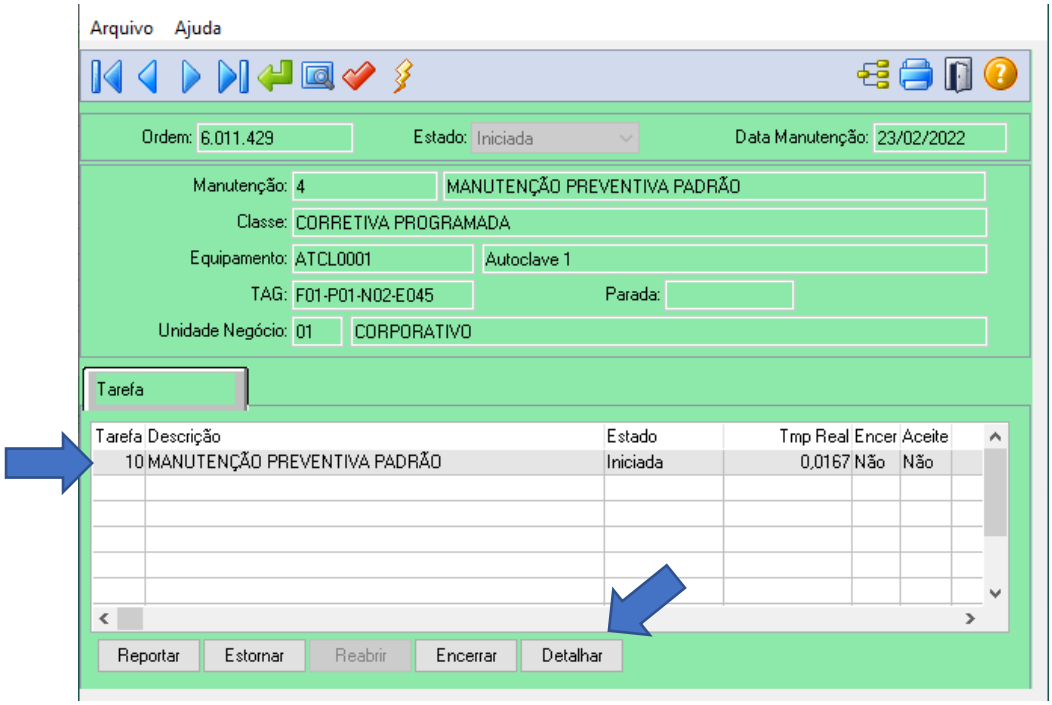
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 61 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Preventiva



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 62 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429.



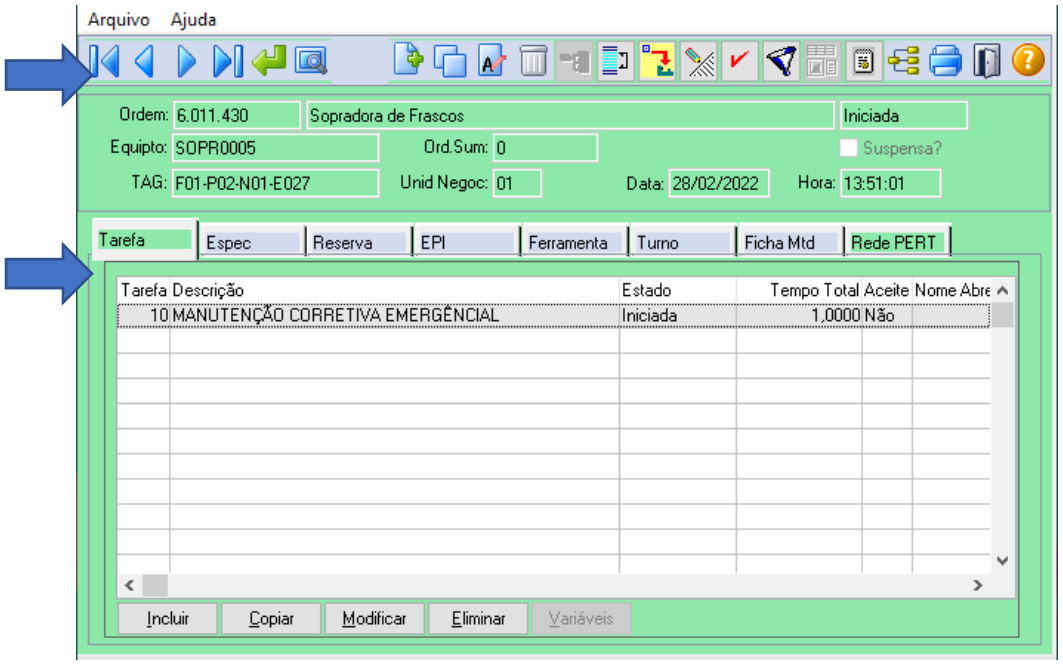
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 63 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429.



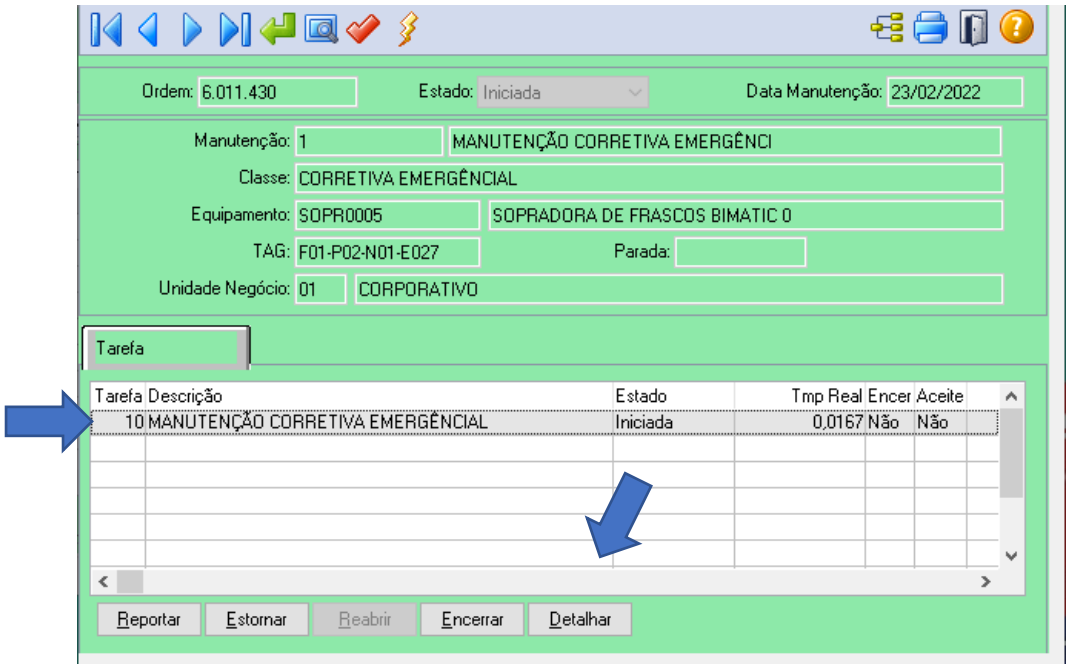
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 64 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Corretiva



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 65 - Visualização via Datasul na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 66 - Visualização via ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Acima foi verificada a integração para visualização dos dados de apontamento dos detalhes da Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429, Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430, evidenciada a integridade das informações referentes à Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 e Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430 com o sistema Datasul após execução das rotinas no Aplicativo.

No tópico anterior foi verificado a integridade das informações apresentadas para Apontamentos nos Detalhes da Ordem. No ato da execução da ordem de serviço o técnico tem a possibilidade de fazer o estorno ou a exclusão do apontamento, por isso a necessidade de verificar e validar essa ação, pois existe a possibilidade de falha na integração para conferência de dados e exclusão de apontamentos da ordem de manutenção, devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema causando instabilidade na usabilidade e integridade das informações e uso do sistema, no encerramento das ordens de manutenção comprometida, além do descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

As Figuras 67, 68, 69, 70 e 71 mostram as informações do perfil Técnico.

Figura 67 - (a), (b), (c), (d), (e), (f) e (g) Informações perfil Técnico



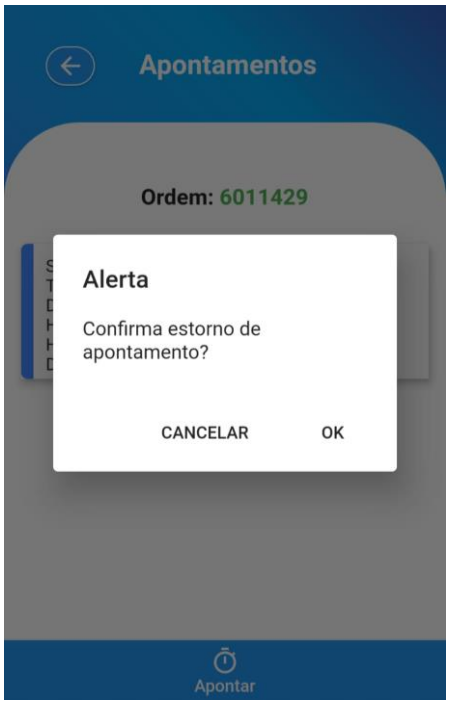
(a) Visualização da ordem de manutenção preventiva n° 6011429



(b) Ordem de manutenção preventiva n° 6011429, antes de iniciar o apontamento



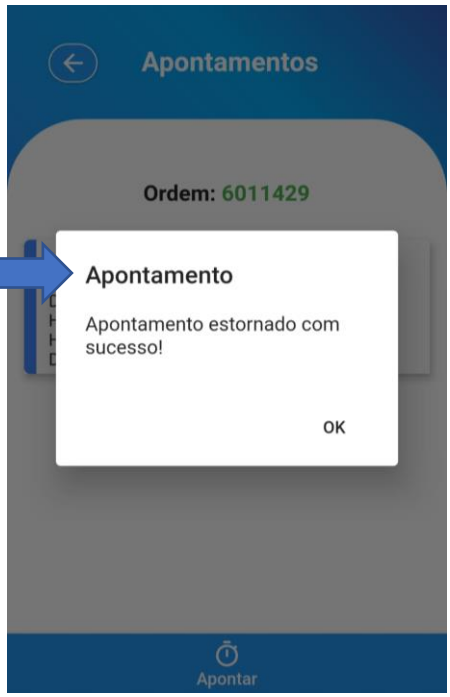
(c) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção preventiva n° 6011429, com os apontamentos de tempo lançado



(d) Solicitado o estorno do segundo apontamento de tempo lançado



(e) Estorno solicitado em andamento



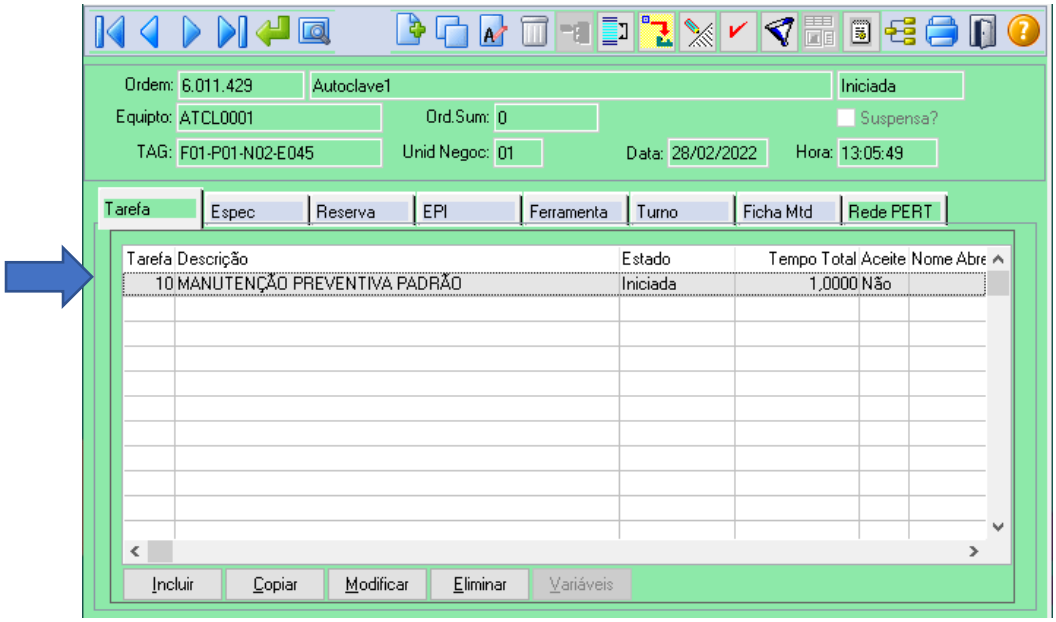
(f) Apontamento de tempo estornado com sucesso



(g)Visualização dos apontamentos de tempo, após a exclusão evidenciada na etapa anterior restou 1 apontamento

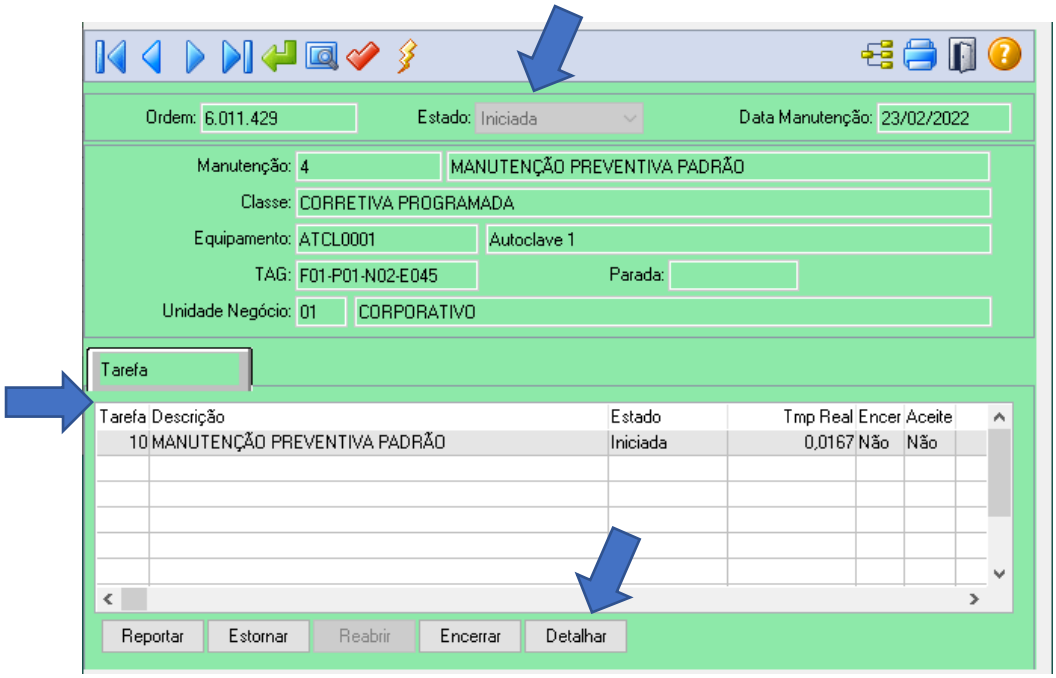
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 68 - Visualização no ERP Datasul da Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 anteriormente à exclusão pelo Aplicativo.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 69 - Visualização no ERP Datasul do Status da Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 anteriormente à exclusão pelo Aplicativo.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 70 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 anteriormente à exclusão pelo Aplicativo.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 71 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 posteriormente à exclusão. O último lançamento aparece como "Estornado".

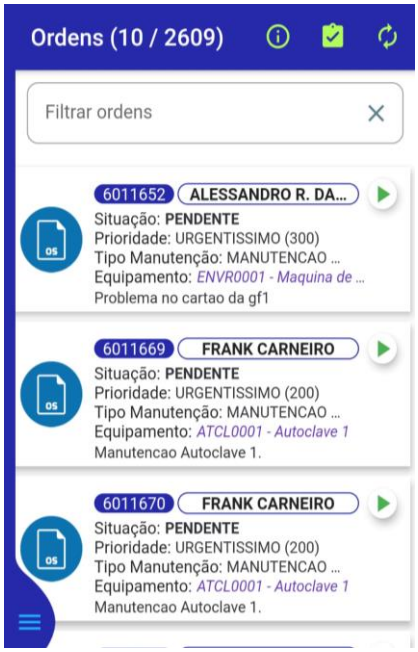


Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Além do apontamento automático, existe a possibilidade do técnico executar o apontamento de maneira manual, isso se aplica para situações caso o automático não funcione, ou seja, plano de contingência por isso a necessidade de verificar e validar essa ação. Existe a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados de apontamentos da manuais da ordem de manutenção, devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema impactando na usabilidade e integridade das informações, a finalização de ordem de manutenção executada de forma errônea e o descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

As Figuras 72, 73, 74 e 75 mostram as informações do perfil Técnico.

Figura 72 - (a), (b), (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (l), (m), (n) e (o), Informações perfil Técnico apontamento manual



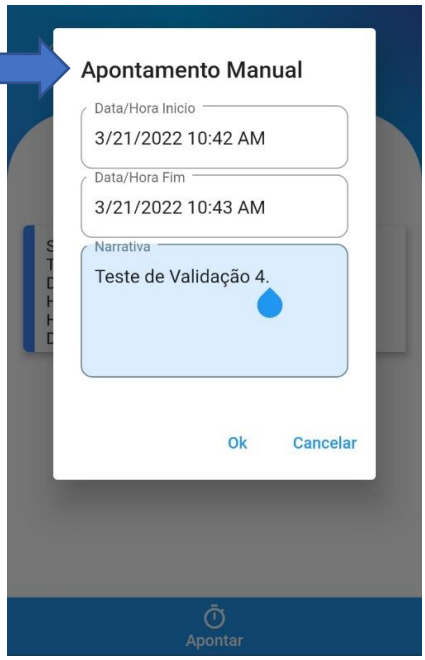
(a) Ordem n° 6011670 para testes com apontamentos manuais



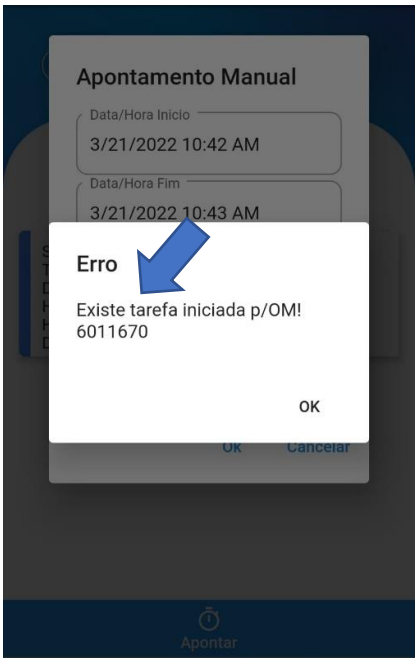
(b) Status de ordem selecionada



(c) Apontamento de horas automático iniciado na ordem



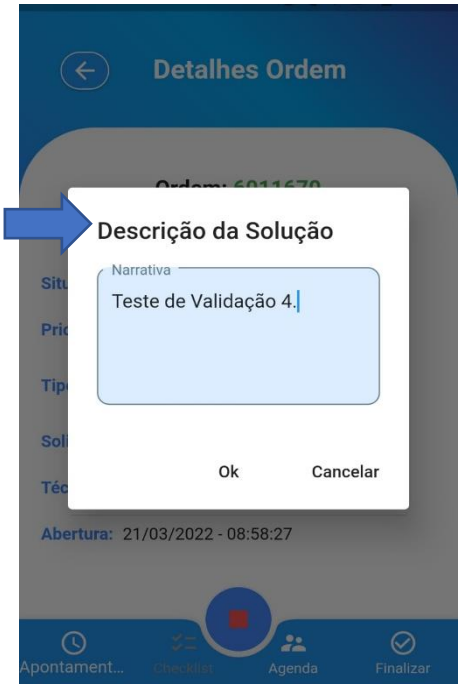
(d) Tentativa de lançamento de apontamento de horas manuais com o apontamento automático em andamento



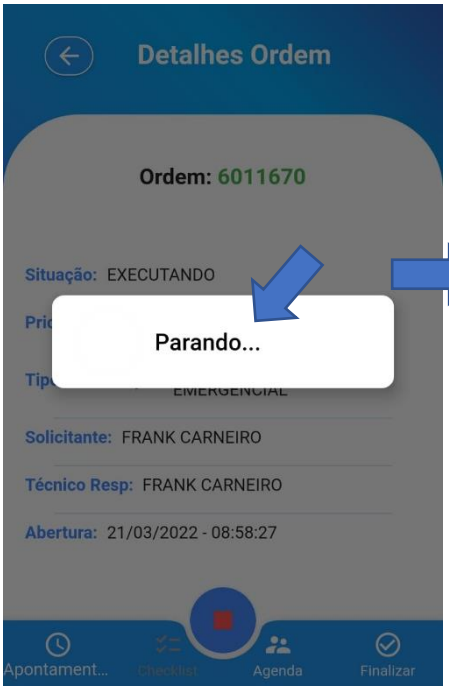
(e) Um alerta é gerado para negativa de lançamento de apontamento de horas manuais com o apontamento automático em andamento



(f) Iniciada a parada do apontamento automático de horas na ordem



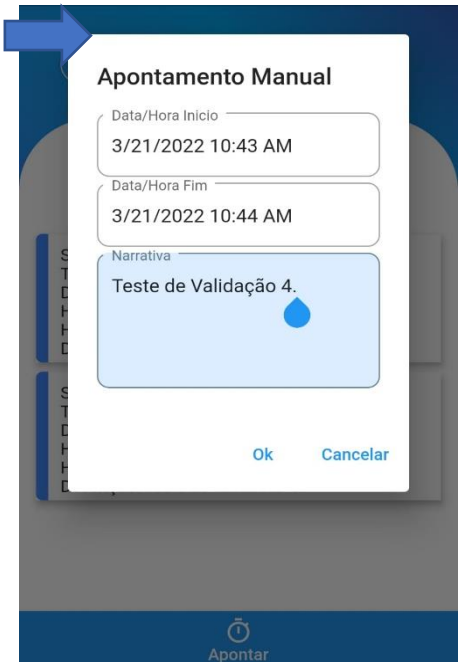
(g) Informada descrição para conclusão do lançamento automático de horas



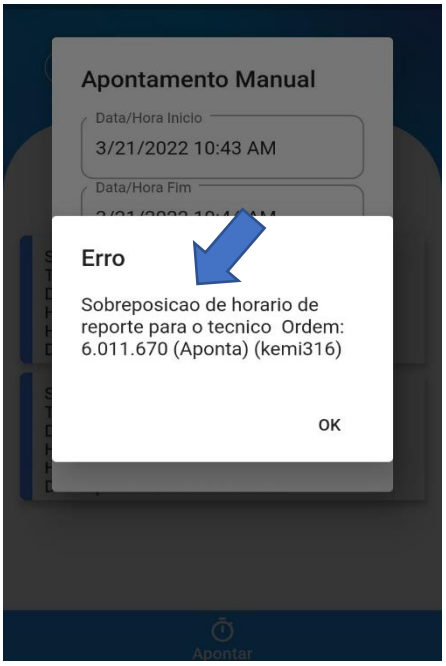
(h) Iniciado a finalização da ordem



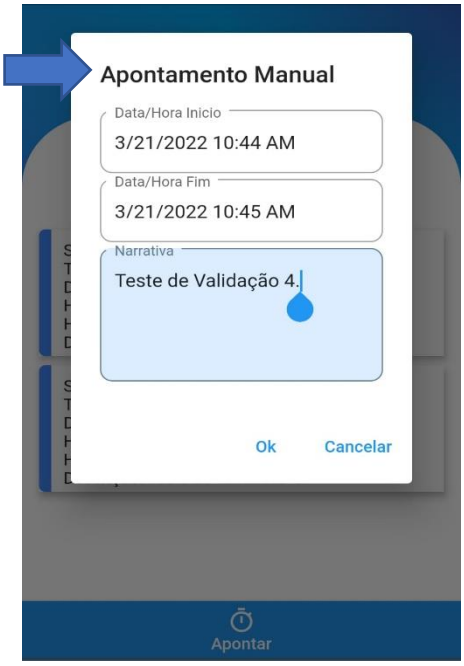
(i) Status da ordem após a conclusão do apontamento automático de horas



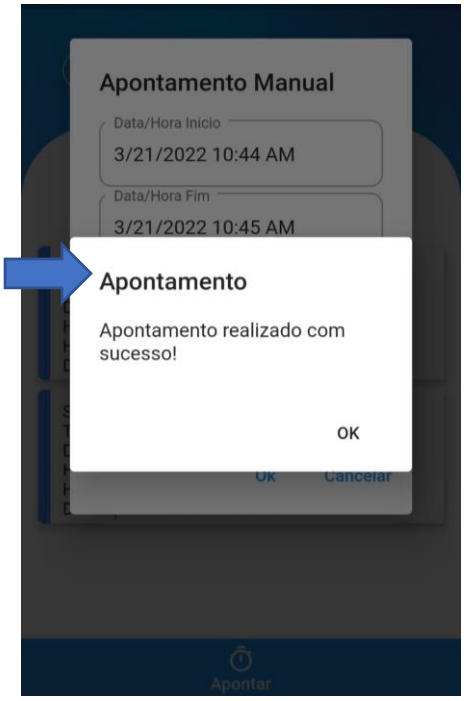
(j) Tentativa de lançamento de apontamento de horas manual com data em conflito com o apontamento automático realizado



(k) Alerta para negativa de lançamento de apontamento de horas manual com horário em conflito com o apontamento automático realizado



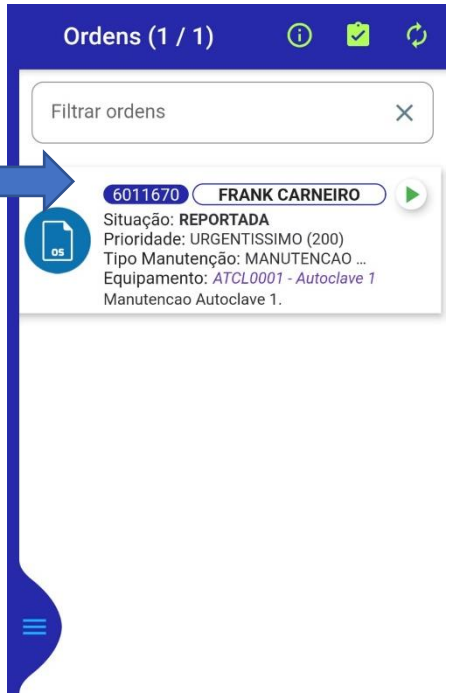
(l) Iniciado apontamento normal de horas manualmente na ordem



(m) Apontamento de horas manual realizado com sucesso na ordem



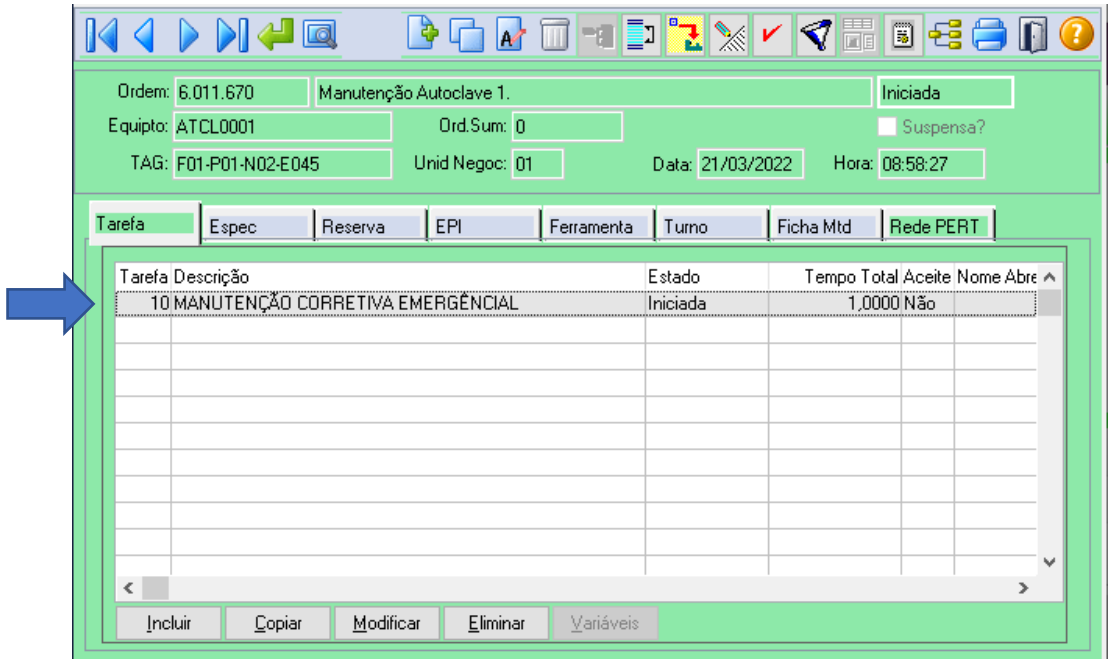
(n) Visualização dos detalhes da ordem n° 601670 contendo os apontamentos realizados



(o) Lista de ordens do técnico contendo o status “reportada” da ordem n° 6011670

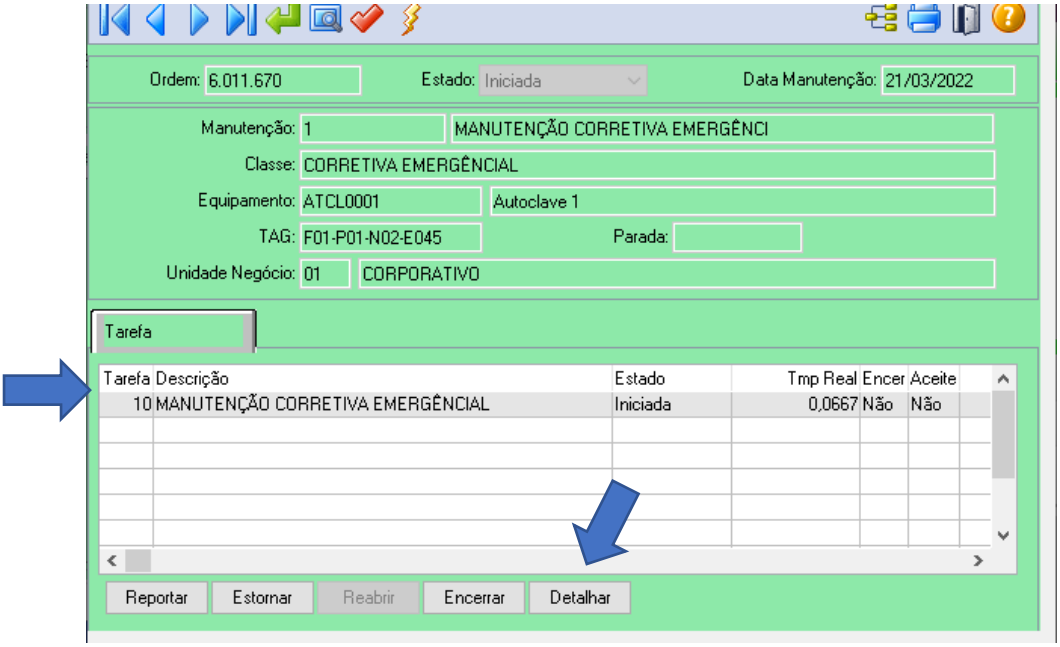
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 73 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos automáticos e Manuais



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 74 - Visualização no ERP Datasul Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.670.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 75 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos automáticos e manuais lançados na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.670.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

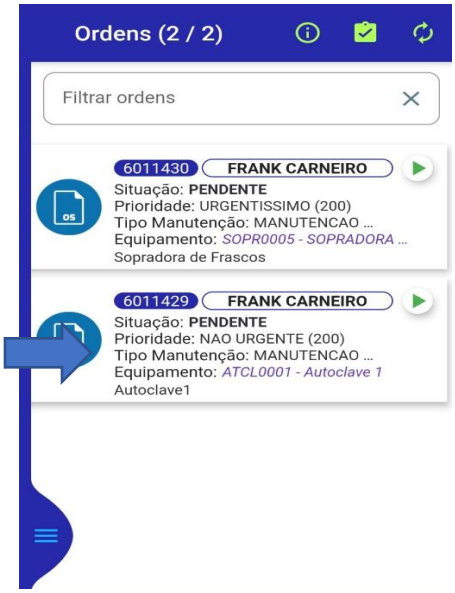
Acima foi verificada a integridade das informações para execução e visualização dos apontamentos manuais na ordem de manutenção e a integridade das informações com o sistema Datasul após execução das rotinas no Aplicativo.

Após verificar e validar todos os quesitos de segurança, níveis de acesso, tipos de filtros, tentativa de exclusão e assinaturas, a integridade do app com o sistema e apontamentos é o momento de validar o fluxo de atendimento do serviço no app, ou seja, a execução da ordem de manutenção. Sendo elas **Ordem de Manutenção Preventiva**

n° 6.011.429 e Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430. Existe a necessidade de validar essa ação devido a possibilidade de falha na integração para visualização dos dados, seleção e realização da execução das ordens, devido indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema, comprometendo a usabilidade e integridade das informações entre app e sistema, o registro da execução de ordem de manutenção de maneira errônea e o descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

As Figuras 76, 78, 79, 80, 81 e 82 mostram as informações do perfil Técnico.

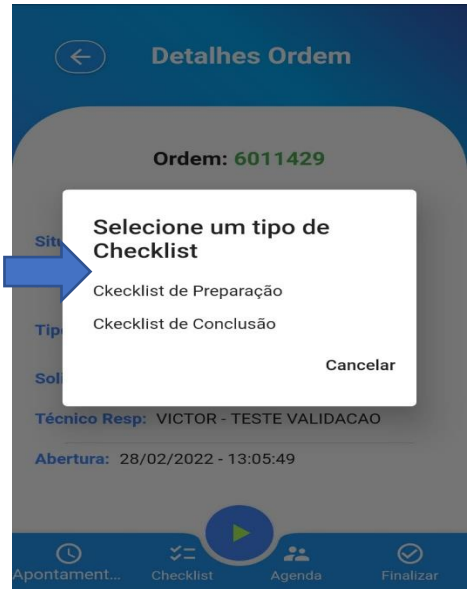
Figura 76 - (a), (b), (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (l), (m), (n) e (o), Informações perfil Técnico apontamento manual



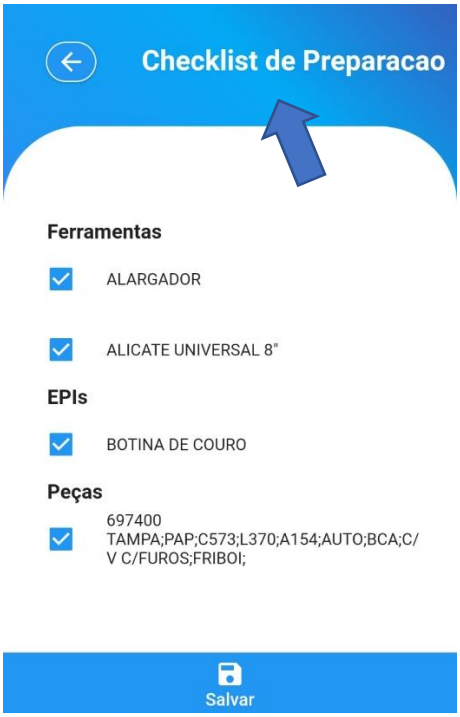
(a) Visualização dos detalhes das ordens de manutenção



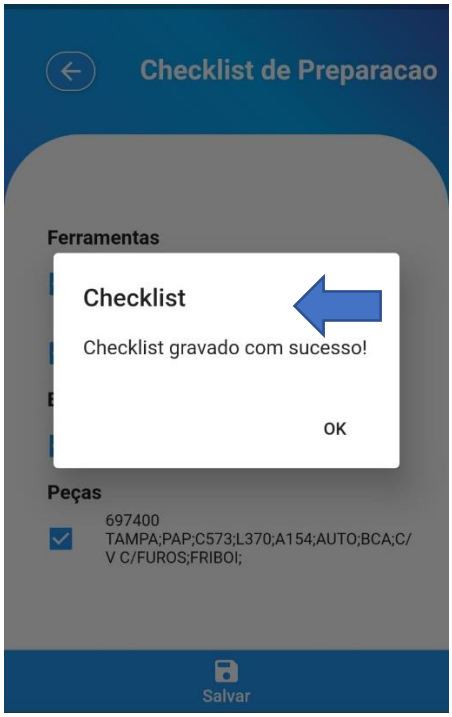
(b) Visualização dos detalhes da ordem de manutenção preventiva n° 6011429 e criação do checklist de preparação para atendimento



(c) Seleção para a criação do checklist de preparação



(d) Seleção das ferramentas necessárias para execução da ordem



(e) Criação do checklist de preparação para atendimento da ordem de manutenção preventiva



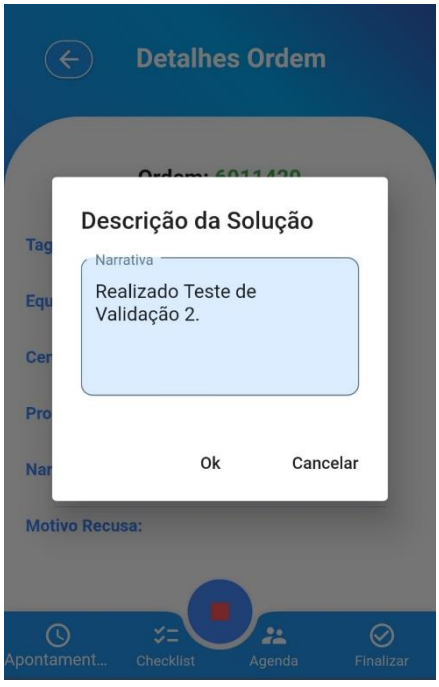
(f) Iniciando o atendimento da ordem de manutenção



(g) Status da ordem



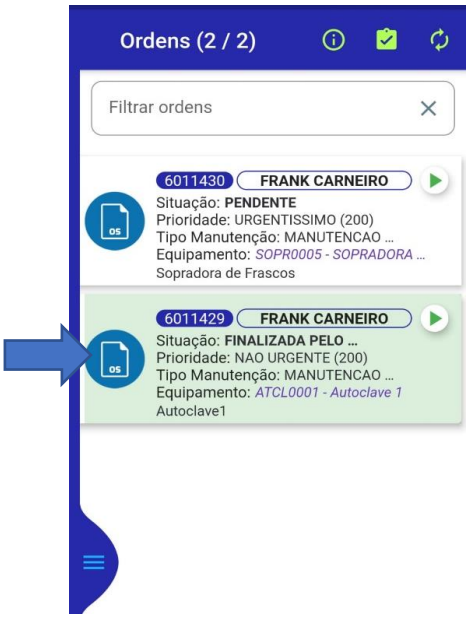
(h) Realizando apontamento de tempo “teste 1”



(i) Realizando apontamento de tempo “teste 2”



(j) Conclusão da execução do atendimento da ordem de manutenção preventiva n° 6011429 contendo os apontamentos de tempos realizados



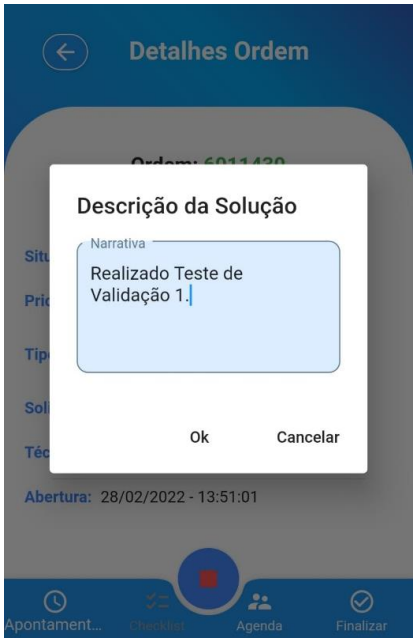
(k) Visualização dos detalhes das ordens de manutenção



(l) Iniciando o atendimento da ordem de manutenção corretiva



(m) Status da ordem de manutenção corretiva



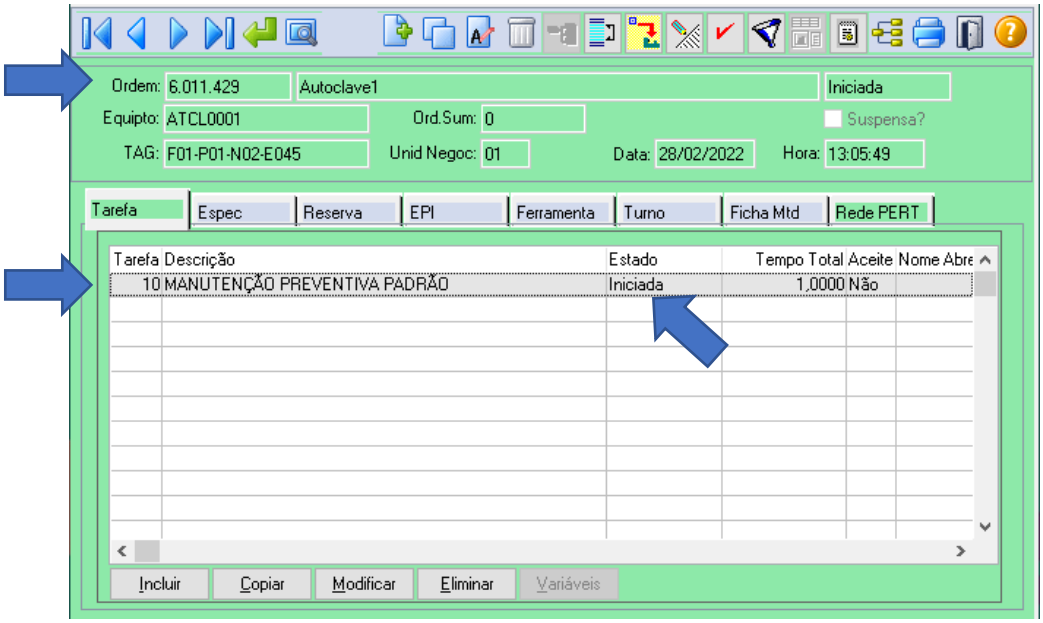
(n) Realizado apontamento de tempo “teste 1”



(o) Conclusão da execução do atendimento da ordem de manutenção corretiva n° 6011430 contendo os apontamentos de tempos realizados

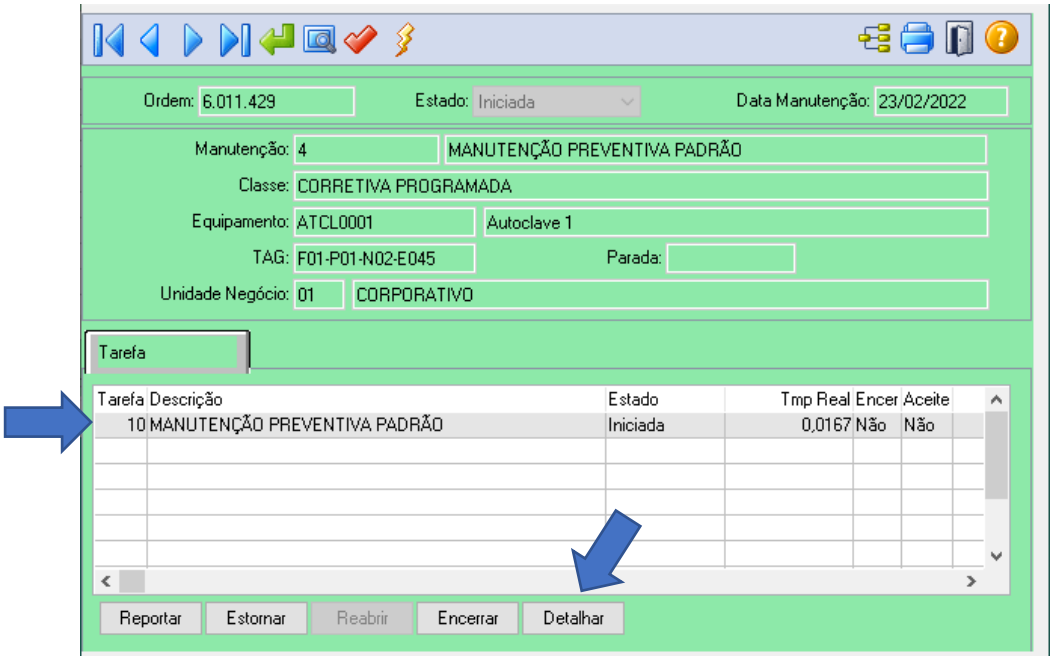
Fonte: Manuplex versão: 1.0

Figura 77 - Visualização no ERP Datasul da Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 iniciada.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 78 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados



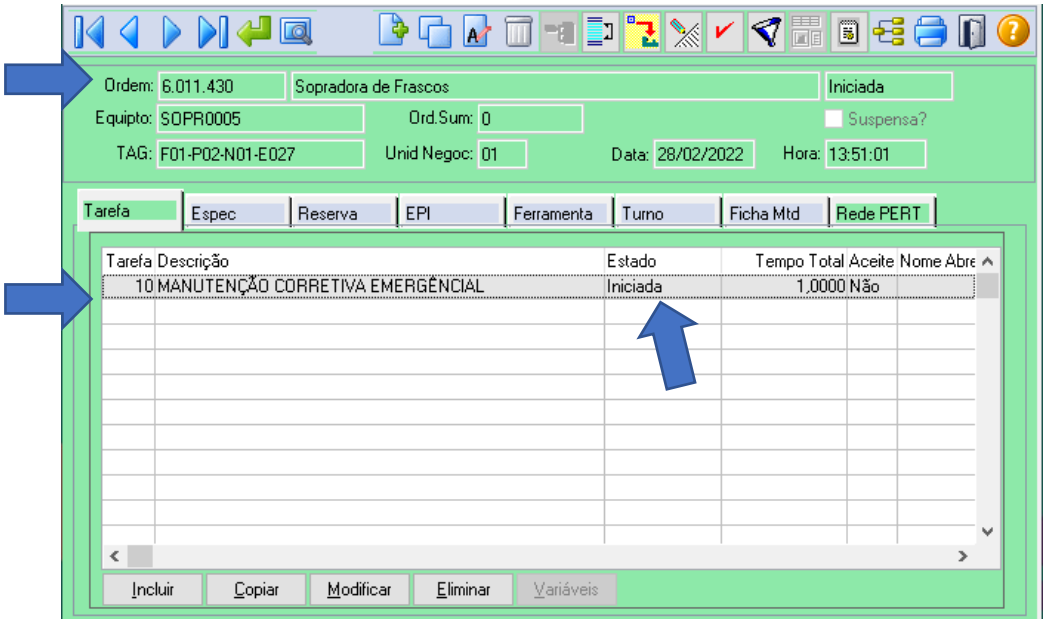
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 79 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados na Ordem de Manutenção Preventiva n° 6.011.429 após a conclusão do atendimento.



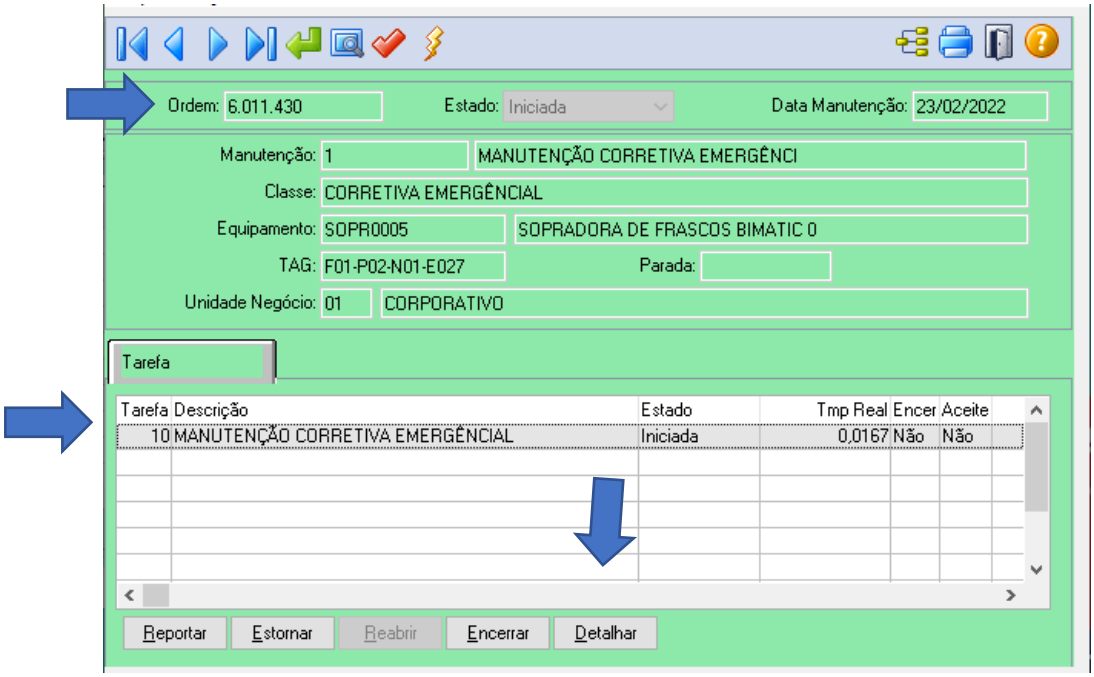
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 80 - Visualização no ERP Datasul da Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430 iniciada.



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 81 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados



Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Figura 82 - Visualização no ERP Datasul dos Apontamentos de tempo lançados na Ordem de Manutenção Corretiva n° 6.011.430 após a conclusão do atendimento.



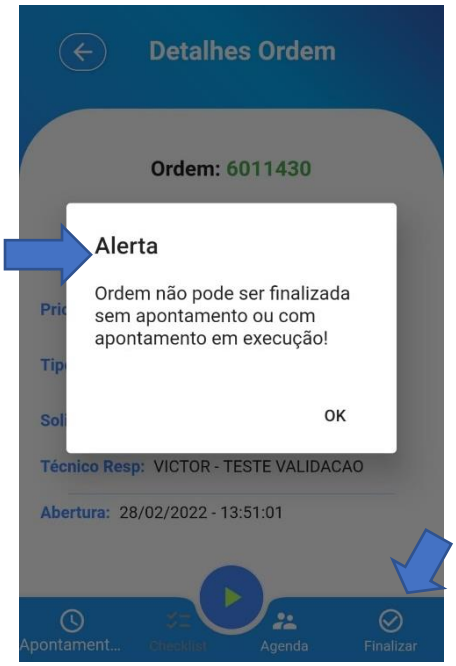
Fonte: Totvs Datasul versão: 06.9.5554

Acima foi verificada a integração para visualização dos dados, seleção e realização de apontamentos na ordem de Manutenção Preventiva executada, a integração para visualização dos dados, seleção e realização de apontamentos na ordem de Manutenção Corretiva executada e a integridade das informações com o sistema Datasul após execução das rotinas no Aplicativo para a Ordem de Manutenção Corretiva.

Existem alguns processos e informações que podem impactar na usabilidade do app. Por isso a importância de validar essas etapas, pois tem-se a possibilidade de falha na integridade dos processos para finalização das ordens executadas e falha na integração para visualização dos dados, seleção e finalização das ordens executadas, isso devido a indisponibilidade da atualização de dados gerados pelo sistema e compromete a usabilidade e integridade das informações, erro na finalização de ordem de manutenção que foi executada e descumprimento de requisitos de Validação de Sistemas Computadorizados e BPx.

A Figura 83 mostra as informações do perfil Técnico.

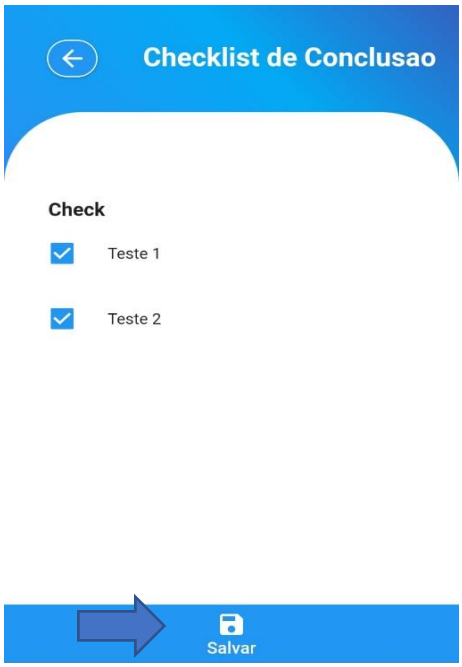
Figura 83 - (a), (b), (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k) e (l) Informações perfil Técnico apontamento manual



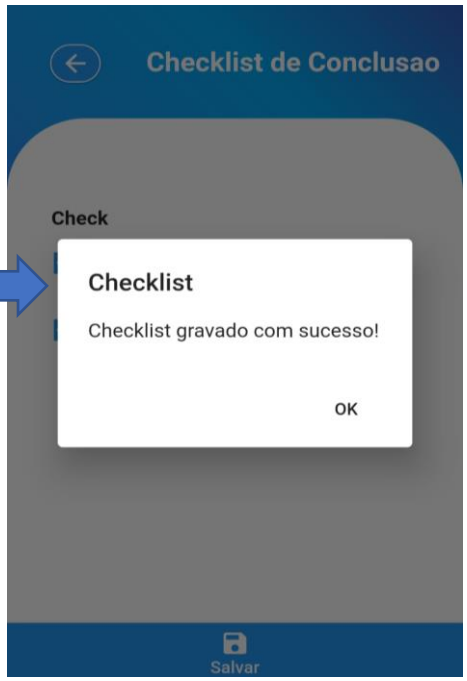
(a) Alerta para tentativa de finalização da ordem pelo técnico sem realizar apontamentos



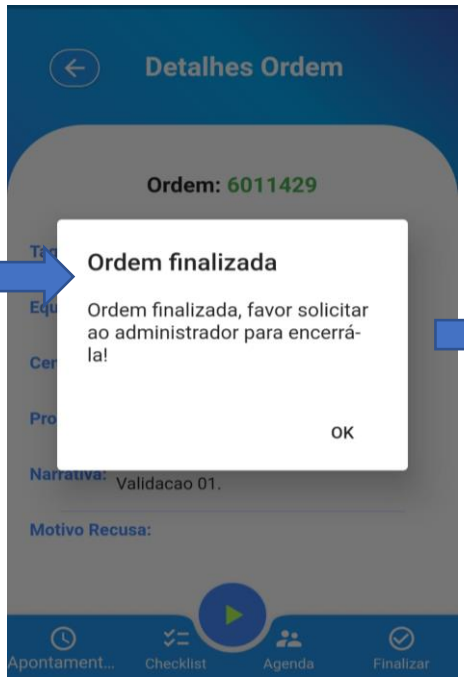
(b) Iniciando a conclusão do novo atendimento da ordem de manutenção preventiva n° 6011429 após a recusa pelo solicitante



(c) Checklist de conclusão



(d) Criação do checklist de conclusão para a finalização do atendimento



(e) Ordem de manutenção preventiva n° 6011429 finalizada pelo técnico com sucesso



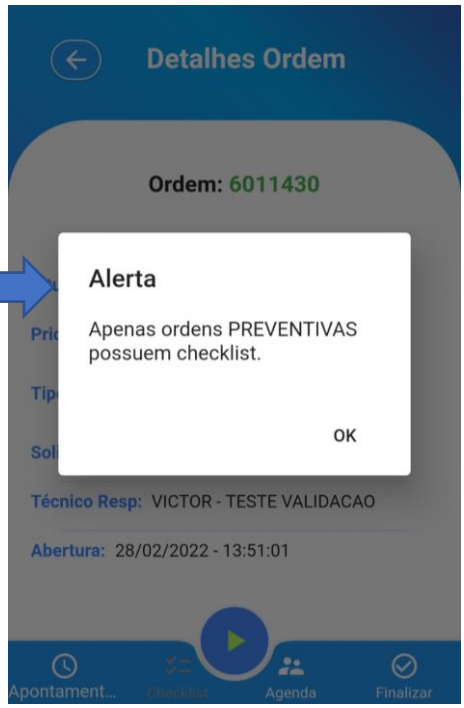
(f) Visualização do status da ordem de manutenção preventiva n° 6011429 após a finalização do atendimento



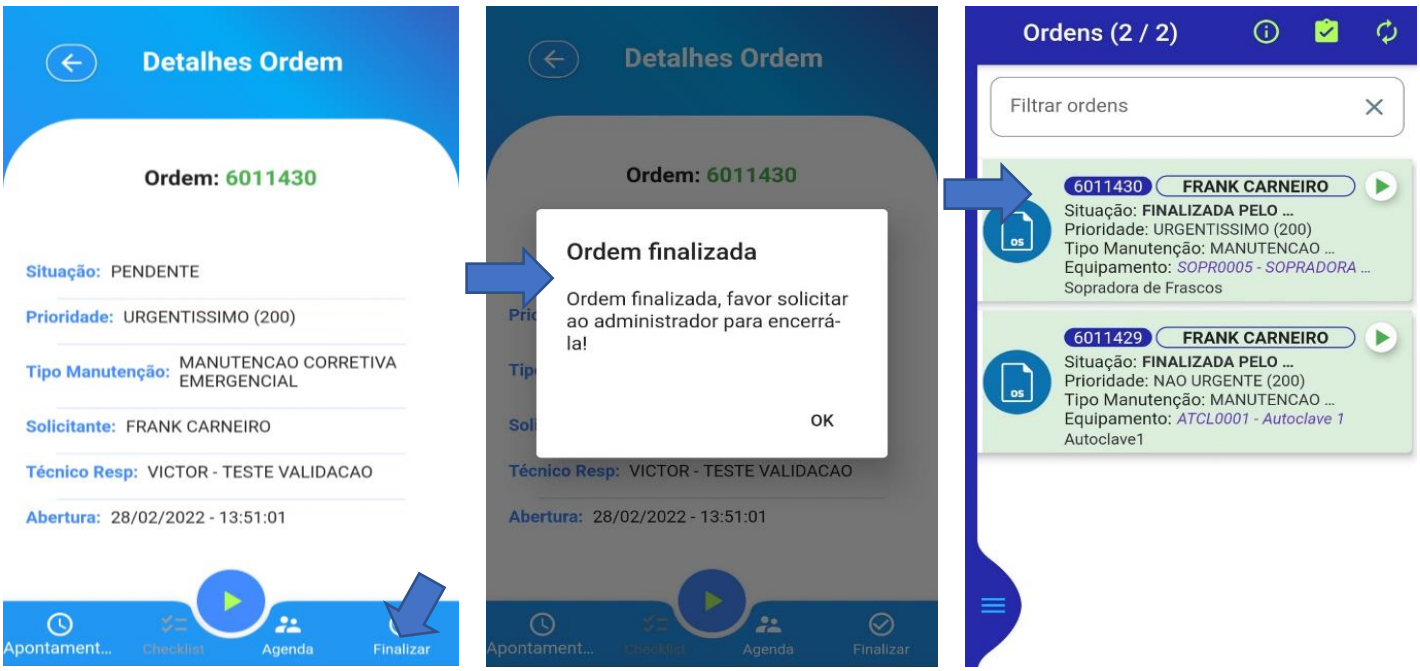
(g) Status da ordem de manutenção corretiva



(h) Criação do checklist de conclusão para manutenção corretiva



(i) Alerta para tentativa de criação de checklist para a ordem de manutenção corretiva n° 6011430



(j) Tentativa de finalização de ordem de manutenção corretiva

(k) Ordem de manutenção corretiva n° 6011430 finalizada pelo técnico com sucesso

(l) Visualização do status da ordem de manutenção corretiva n° 6011430 após a finalização do atendimento

Fonte: Manuplex versão: 1.0

Acima foi verificada e evidenciada a integridade de processos dependentes para a finalização das ordens executadas e a integração para visualização dos dados, seleção e finalização das ordens executadas.

5.CONCLUSÃO

Esta pesquisa buscou estabelecer propor um método para a evolução dentro do processo de PCM, com tecnologia adequada visando se aproximar cada vez mais de uma "Indústria 4.0." em conformidade com os requisitos das exigências regulatórias nacionais e internacionais. Com o foco em avaliar o referencial teórico de instituições referente à validação de sistemas computadorizados, idealizar uma tipologia de classificação do tipo de sistema computadorizado desse aplicativo, esclarecer a importância dos sistemas computadorizados em uma indústria e os impactos em BPx - Boas Práticas em geral (Fabricação, distribuição, laboratórios, etc.) de acordo as órgãos nacionais e internacionais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), sendo assim propor um escopo de validação do App Mobile e avaliar a eficácia do App Mobile dentro do setor de Manutenção Industrial.

O método utilizado nesse trabalho seguiu os requisitos da RDC nº 301, os conceitos e preceitos da Validação do Sistema Computadoriza (VSC) baseando-se na Instrução Normativa - IN 43, Guia 33 da ANVISA, FDA 21 CRF part 11, GAMP 5 todos relacionados a VSC . além de seguir os princípios do setor de PCM- Planejamento e Controle de Manutenção, baseado nas instruções de Hebert.

Entende-se que, nesse documento viu-se e verificou-se um escopo de um projeto para a validação das rotinas à Solicitação de Manutenção, Cancelamento da Solicitação ou Geração da Ordem de Manutenção, Atendimento de Serviços de Manutenção, Apontamentos de Mão de Obra, Recusa ou Assinatura da Conclusão da Solicitação de Manutenção e Encerramento da Ordem de Manutenção através do aplicativo. Durante o desenvolvimento foi verificado:

- ✓Como é a ordem de manutenção sem o APP;
- ✓Como é a ordem com o APP MOBILE;
- ✓A validação do APP seguindo as normativas;
- ✓Verificado e validado o manual com informações técnicas, operacionais e de usabilidade;
- ✓Verificado e validado os critérios de instalação e atualização – App mobile;
- ✓Verificado e validado a segurança lógica e controle de acesso;
- ✓Verificado e validado os processos de solicitação e assinatura de conclusão da solicitação – Nível de Solicitante;

- ✓Verificado e validado a solicitação de manutenção, análise de solicitações, geração e encerramento das ordens de manutenção – Nível Supervisor;
- ✓Verificado e validado a solicitação de manutenção, execução de ordens e finalização de ordens – Nível Técnico.

Os testes para a Validação das rotinas envolvidas com os processos relativos à solicitação e atendimento de serviços de manutenção através do aplicativo (*APP MOBILE)* operam de acordo com o estabelecido nos requisitos normativos de VSC e conceitual do PCM, sendo que a verificação de todas as rotinas de demonstraram os resultados implementados.

Os critérios de aceitação para os testes executados encontram-se mensurados na Tabela 1 - Critérios de Aceitação, abaixo:

Tabela 1- Critério de Aceitação

Item	Descrição	Resultados Encontrados	Cumpre com critério de aceitação?
01	Manual com informações técnicas, operacionais e de usabilidade	Todos os processos relativos às operações no aplicativo se encontram acessíveis e coerentes ao processo.	SIM
02	Instalação e Atualização do Aplicativo	Os processos relacionados ao download, instalação e atualização do aplicativo estão funcionando conforme os requisitos operacionais.	SIM
03	Segurança Lógica e Controle de Acesso	As funcionalidades relacionadas à segurança lógica e controle de acesso implementadas no aplicativo, estão operando conforme os requisitos e processos operacionais.	SIM
04	Solicitação de Manutenção e Assinatura da Conclusão da Solicitação realizadas pelo Solicitante	Os processos relacionados às rotinas para Solicitação de Manutenção e Assinatura da Conclusão da Solicitação realizadas pelo Solicitante no aplicativo, estão operando conforme os requisitos e processos operacionais.	SIM
05	Solicitação de Manutenção, Análise	Os processos relacionados às rotinas para Solicitação de Manutenção, Análise de	SIM

	de Solicitações, Geração e Encerramento das Ordens de Manutenção realizadas pelo Supervisor	Solicitações, Geração e Encerramento das Ordens de Manutenção realizadas pelo Supervisor no aplicativo, estão operando conforme os requisitos e processos operacionais.	
06	Solicitação de Manutenção, Execução de Ordens e Finalização de Ordens realizadas pelo Técnico	Os processos relacionados às rotinas para Solicitação de Manutenção, Execução de Ordens e Finalização de Ordens realizadas pelo Técnico no aplicativo, estão operando conforme os requisitos e processos operacionais.	SIM

Portanto, conclui-se que a implementação do app mobile dentro de um processo de PCM, sendo mais específico a aplicação dentro da ordem de serviço, facilita e evolui os processos atendendo um dos quesitos mínimos da quarta revolução industrial, que é a melhoria da eficiência e produtividade dos processos, na qual engloba alguns avanços para automação do processo, troca de dados conceitos de sistemas ciber-físicos, internet das coisas, comutação em nuvem, comunicações profibus e modbus. Pois o APP, facilita a execução das ordens, agilidade no processo de atendimento ao solicitante, reduções como, hora homem e máquina o tempo da máquina parada, ou seja, diminuindo o (lead time – tempo de espera) e as vezes esperando a geração da ordem "em papel" e até mesmo para finalizar a ordem, aguardando uma assinatura do solicitante manuscrita. Sem falar, na melhoria de da gestão das ordens, pois é possível ter um controle da situação através da opção HOME de cada usuário, opções de filtros, pesquisas, dashboards, status da ordem ou solicitação, ou seja, uma comunicação do setor de PCM mais engajada e ajudando na assertividade nas tomadas de decisões.

Assim, pode se afirmar que os resultados encontrados durante o processo de viabilidade da aplicação do projeto "Validação de Sistemas Computadorizados visando a melhoria no Planejamento e Controle de Manutenção dentro das Indústrias" buscando ser uma **INDÚSTRIA 4.0**, com a aplicação dos quesitos de validação das rotinas relativas à Solicitação de Manutenção, Cancelamento da Solicitação, Geração da Ordem de Manutenção, Atendimento de Serviços de Manutenção, Apontamentos de manuais, Recusa ou Assinatura da Conclusão da Solicitação de Manutenção e Encerramento da Ordem de Manutenção, executadas através do *App* foram considerados satisfatórios.

Portanto, pode-se considerar que o *Aplicativo Mobile*, encontra-se apto a atender a finalidade a qual se destina.

REFERÊNCIAS:

ANVISA, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>Acesso em 27 de outubro de 2021.

FDA, ***Food and Drug Administration***. Parte 11 do título *21* do "Code of Federal Regulations" (*21 CFR Part 11*).

GUIA VSC, **Guia para Validação de Sistemas Computadorizados.** Versão 1. N°33/2020.

IN, **Instrução Normativa.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação, Versão 1. N°43.

ISPE GAMP 5**, Good Automated Manufacturing Practices,** version 5. Feb-2008.

MANUPLEX, **APP MOBILE**. Versão: 1.0

FUSION, **NEOMID**. Versão 3.15

RDC, **Resolução Da Diretoria Colegiada.** Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação. N° 301 de 21/08/2019.

RICARDO GARCIA VIANA, Herbert. 2002. PCM: **Planejamento e Controle de Manutenção.** Qualitymark Editora Ltda.

RICARDO GARCIA VIANA, Herbert. 2022. PCM: **Planejamento e Controle de Manutenção.** Qualitymark Editora Ltda, 2° edição.

Branco Filho, Gil. 2020. Organização, o **Planejamento e Controle da Manutenção.** Ciência Moderna; 1° edição (9 de setembro de 2020)

TOTVS, **ERP DATASUL**, Enterprise Resource Planning. Versão: 06.9.555