

METODOLOGIA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO - VERSÃO 1.0

Utilização da Planilha de Análise de Decisão

A planilha apresentada está pronta e formatada para ser utilizada no processo de **Análise de Decisão** envolvendo fornecedores de sistemas de rastreabilidade, inspeção e controle para as indústrias farmacêuticas e de *health care*.

Cabe ao usuário introduzir as seguintes informações para obter a pontuação de cada fornecedor incluído na comparação:

- (a) Nome dos fornecedores a serem comparados
- (b) Pesos relativos para cada critério de seleção
- (c) Pontuação específica de cada fornecedor para cada critério de seleção
- (d) Maior valor na escala de pontuação dos critérios

À medida que as informações são digitadas nos campos específicos, a planilha calcula a pontuação total de cada fornecedor indicando sua posição instantânea no processo de comparação.

Com todos os dados digitados, tem-se o resultado final com as pontuações obtidas por cada fornecedor. Além disso, apresenta o percentual obtido em relação à pontuação máxima e o percentual relativo do segundo e terceiro colocados em relação ao fornecedor que aparece na primeira posição.

Outros critérios de seleção

A planilha também permite que o usuário adicione até dois novos critérios próprios para cada categoria de forma a tornar a análise mais próxima de sua realidade. Estes critérios, se adotados, devem ser adicionados nas células finais de cada categoria.

Pesos Relativos e Pontuações

Cabe ao grupo encarregado pelo preenchimento da planilha, definir os pesos relativos segundo sua própria percepção de importância para cada critério. O grupo também deve informar os pontos de cada fornecedor para cada critério, seguindo a régua que melhor lhe convier.

Exemplo de Utilização

Para facilitar o trabalho, as páginas a seguir apresentam uma sugestão de pesos e pontuações para cada critério. Este exemplo pode ser utilizado como ponto de partida no processo de definição do sistema adotado pelas pessoas que realizarão a Análise de Decisão.

Neste exemplo foram adotados pesos que variam de 1 a 10 e pontuações que variam de 0 a 5.

Engenharia e Serviços

Critério	Peso
Capacidade para fornecer a solução completa	10

Status	Pontuação
Fornecedor reúne todas as condições técnicas e tem estrutura de engenharia para fornecer solução completa	5
Fornecedor pode fornecer a maior parte da solução, mas depende de pelo menos um segundo fornecedor para completá-la	3
Fornecedor consegue implantar apenas parte da solução e depende de outras empresas para que a solução completa seja gerada	1
Fornecedor tem apenas equipamentos e não possui engenharia capacitada para integrar a solução	0

Critério	Peso
Experiência comprovada nas indústrias farmacêuticas e de <i>health care</i>	10

Status	Pontuação
Fornecedor atua há mais de 10 anos na indústria farmacêutica e conta com equipe dedicada para atender o segmento	5
Fornecedor atua na indústria há pelo menos 3 anos	3
Fornecedor é novo na indústria farmacêutica (menos de 3 anos)	1
Fornecedor está começando agora a atender a indústria farmacêutica	0

Critério	Peso
Equipe local de engenharia	10

Status	Pontuação
Fornecedor conta com equipe de engenharia local com mais de 50 integrantes	5
Fornecedor conta com equipe de engenharia local com 25 a 50 integrantes	3
Fornecedor conta com equipe de engenharia local com até 25 integrantes	1
Fornecedor conta apenas com pequeno time de suporte	0

Critério	Peso
Clientes e base instalada no Brasil	10

Status	Pontuação
Fornecedor tem mais de 200 clientes no Brasil e pelo menos 400 sistemas instalados	5
Fornecedor tem de 100 a 200 clientes no Brasil e pelo menos 200 sistemas instalados	3
Fornecedor tem de 20 a 100 clientes no Brasil e pelo menos 100 sistemas instalados	1
Fornecedor tem menos de 20 clientes no Brasil e menos de 100 sistemas instalados	0

Critério	Peso
Suporte técnico eficiente	10

Status	Pontuação
Fornecedor conta com equipe de suporte técnico bem dimensionada e próxima ao cliente	5
Fornecedor conta com equipe de suporte técnico pequena e centralizada em uma única região	3
Fornecedor não dispõe de estrutura de suporte técnico local adequada	1
Não há suporte técnico local	0

Critério	Peso
Garantia	8

Status	Pontuação
Sistema conta com garantia de mais de 3 anos	5
Sistema conta com garantia de 3 anos	3
Sistema conta com garantia de 2 anos	1
Sistema conta com garantia de 1 ano	0

Critério	Peso
Documentação, interfaces e treinamentos em português	8

Status	Pontuação
Toda a documentação, interfaces e treinamentos são fornecidos em português	5
Apenas parte das informações está disponível em português	3
As partes das informações fornecidas em português apresentam deficiências na tradução e na linguagem utilizadas	1
Não há documentação em português	0

Critério	Peso
Fornecimento e execução dos protocolos de validação	8

Status	Pontuação
A empresa fornece e executa os protocolos de validação	5
A empresa fornece, mas não executa os protocolos de validação	3
A empresa não possui protocolos de validação	0

Critério	Peso
Manutenção de estoque local de peças para pronta substituição	8

Status	Pontuação
O fornecedor mantém em estoque local a grande maioria dos componentes do sistema	5
O fornecedor mantém em estoque local parte dos componentes do sistema	3
O fornecedor não mantém estoque local de componentes	1
Os componentes do sistema não são estocados e apenas fabricados sob demanda	0

Critério	Peso
Estrutura de treinamento no Brasil	8

Status	Pontuação
O fornecedor possui estrutura local para treinamento e também oferece treinamento na planta do cliente	5
O fornecedor possui estrutura local para treinamento	3
O fornecedor não possui estrutura local para treinamento	0

Critério	Peso
Processo de instalação acelerado – baixo impacto na produção	8

Status	Pontuação
O fornecedor conta com uma grande equipe, trabalha em horários alternativos e possui metodologia para aceleração da implantação	5
O fornecedor realiza suas implantações nos moldes convencionais	3
O fornecedor tem restrições quanto ao processo de instalação (pessoas e datas)	0

Critério	Peso
Adequação ao processo de embalagem em vigor e aos equipamentos da fábrica	6

Status	Pontuação
O sistema e a forma de trabalho do fornecedor são flexíveis e se moldam às necessidades específicas do cliente	5
O fornecedor conta com a mesma solução para atender a todo o mercado, mas possui alguma flexibilidade na forma de instalação	3
O fornecedor conta com uma solução específica que não está adequada a todas as necessidades do mercado	0

Tecnologia e Produto

Critério	Peso
Conformidade com as regulamentações da ANVISA	10

Status	Pontuação
O sistema foi desenvolvido especificamente para atender às normas da ANVISA e apresenta total conformidade	5
O sistema foi adaptado para as normas da ANVISA e pode não apresentar total conformidade com as mesmas	3
O sistema foi desenvolvido em outro país e não considerou a legislação brasileira e seus pontos específicos	1
O sistema não atende à regulamentação da ANVISA	0

Critério	Peso
Tecnologia global e aberta de líderes mundiais de automação	10

Status	Pontuação
O sistema foi desenvolvido com base em tecnologias globais e abertas de líderes reconhecidos	5
O sistema foi desenvolvido tendo como base, tecnologias proprietárias do fornecedor, não disponíveis facilmente no mercado	3
A tecnologia utilizada no sistema é muito particular e se tornará indisponível caso o fornecedor deixe de existir	0

Critério	Peso
Sistema baseado em <i>smart cameras</i> (câmeras inteligentes)	10

Status	Pontuação
O sistema utiliza câmeras inteligentes para capturar e processar imagens, sem sobrecarregar o PC	5
O sistema de visão utilizado é baseado em câmeras comuns e deixa para o PC a função de processar as imagens	3
O sistema não utiliza imagem para realizar inspeções e leituras de códigos	0

Critério	Peso
Sistema de visão e leitores preparados para a leitura e validação de códigos Data Matrix padrão GS1/GTIN	8

Status	Pontuação
Os sistemas de visão e leitores de código contam com funcionalidade de validação dos códigos Data Matrix padrão GS1/GTIN	5
Os sistemas de visão adotados apenas lêem o Data Matrix, mas não conseguem validá-los	3

Critério	Peso
Sistema com funcionalidades de segurança de operação e comunicação de dados	8

Status	Pontuação
O sistema apresenta funcionalidades de segurança de software e de hardware, tal como dispositivos de blindagem de rede	5
O sistema apresenta apenas funcionalidades de segurança de software	3
O sistema não conta com funcionalidades de segurança claras	0

Critério	Peso
Robustez dos equipamentos e componentes utilizados	8

Status	Pontuação
Os componentes adotados pelo sistema têm robustez conhecida e comprovada e são fornecidos por empresas de qualidade renomada	5
Os componentes do sistema não são conhecidos ou não podem ter sua robustez comprovada	3
Os componentes adotados pelo sistema têm um histórico de pouca confiabilidade no mercado	0

Critério	Peso
Conectividade com sistemas MES e ERP	8

Status	Pontuação
O sistema utiliza tecnologia que permite fácil conexão com sistemas MES e ERP	5
A conectividade do sistema com sistemas MES e ERP é possível, mas de difícil execução	3
O sistema não pode ser conectado a sistemas corporativos	0

Critério	Peso
Equipamento independente para impressão e verificação de código	8

Status	Pontuação
O produto apresenta versão para integração direta na linha e também versão <i>stand alone</i> com impressora, câmeras e rejeito integrados	5
O produto apresenta apenas a versão <i>stand alone</i> com impressora, câmeras e rejeito integrados	3
O produto apresenta apenas a versão para integração direta na linha	1

Critério	Peso
Tecnologia flexível e escalável	8

Status	Pontuação
O sistema é completamente escalável e flexível, sem limites de crescimento	5
O sistema é escalável, mas apresenta limitações quanto ao crescimento alcançável	3
O produto é limitado quanto a sua flexibilidade e escalabilidade	0

Critério	Peso
Sistema com operação simplificada – interface amigável	8

Status	Pontuação
A interface de operação do sistema é simples, intuitiva e de fácil entendimento, mesmo para operadores com pouca qualificação	5
A interface do sistema apresenta certo grau de complexidade e pode ser difícil de operar	3
A interface de operação do sistema é complexa e pode representar um desafio para operadores não técnicos	0

Critério	Peso
Conformidade com a regulamentação 21 CFR Part 11	6

Status	Pontuação
O sistema atende à regulamentação 21 CFR Part 11	5
O sistema não atende à regulamentação 21 CFR Part 11	0

Critério	Peso
Atendimento das Boas Práticas de Fabricação	6

Status	Pontuação
O sistema foi totalmente pensado levando-se em conta as Boas Práticas de Fabricação	5
Apenas parte do sistema foi desenvolvida levando-se em conta as Boas Práticas de Fabricação	3
O projeto do sistema não considerou as Boas Práticas de Fabricação	0

Critério	Peso
Plataforma única para rastreabilidade e inspeção	6

Status	Pontuação
O sistema pode também realizar todas as inspeções típicas em uma linha de embalagem	5
O sistema está restrito a parte de rastreabilidade	0

Critério	Peso
Sistema compacto	6

Status	Pontuação
Todos os elementos do sistema (PC, painel, câmeras) são compactos e ocupam pouco espaço	5
Apenas parte dos elementos do sistema é compacta	3
De forma geral o sistema não é compacto	0

Critério	Peso
Armazenamento local de dados	6

Status	Pontuação
O sistema conta com uma base de dados segura que pode manter os dados localmente para futura transmissão ou <i>back-up</i>	5
O sistema depende de uma conexão integral com as bases de dados corporativas	0