

Projeto de produção de uma membrana antibacteriana aplicável a estetoscópios

Versão final após defesa

Ana Gisela Rodrigues Agostinho

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Engenharia e Gestão Industrial

(2º ciclo de estudos)

Orientador: Professor Doutor André Ferreira Costa Vieira

Coorientadora: Professora Doutora Rita Manuela Palmeira de Oliveira

agosto de 2022

Aos meus pais.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, cabe-me agradecer à Universidade da Beira Interior, por toda a infraestrutura e meios que me foram disponibilizados ao longo destes anos, e que me permitiram adquirir as competências universitárias que hoje tenho.

Ao Professor Doutor André Vieira, por desde o primeiro dia ter aceitado ser meu orientador, e com isso me ter permitido fazer uma dissertação numa área do meu agrado. Por todas as vezes que me ajudou a nortear este projeto, e por toda a independência que me permitiu sempre ter, sem, com isso, me faltar alguma coisa, o meu muito obrigada.

À Professora Doutora Rita Palmeira de Oliveira pela disponibilidade apresentada para a coorientação deste projeto, e pela sabedoria partilhada, fico muito agradecida.

Aos amigos que fizeram desta aventura uma jornada bem mais feliz, Inês, Guilherme e Tiago, sem vocês não seria a mesma coisa.

Aos amigos que me acompanharam permanentemente, Francisca, Alexandre e Bruna, obrigada por serem sempre essas fontes de alegria na minha vida.

Aos amigos que não se encontram individualizados nesta página mas que contribuíram para as minhas memórias inesquecíveis destes anos, guardo-vos no coração.

Aos meus irmãos, Rui, Denise e Raquel, que ao longo de todo o meu caminho me motivaram, ajudaram e amaram, não me poderiam ter calhado melhores companheiros de vida.

Por fim, à minha mãe, cuja memória espero sempre honrar, e ao meu pai, sem o qual nada disto teria sido possível. O meu mais profundo agradecimento por todo o apoio, por todos os ensinamentos, e por toda uma vida de dedicação.

“There is no excess of goodness. You cannot go too far in the right direction.”

C.S. Lewis

Resumo

As infecções adquiridas em meio hospitalar – infecções nosocomiais – geralmente provêm de bactérias, sendo a maior parte delas não propriamente patogênicas, mas oportunistas, aproveitando para colonizar doentes com o sistema imunitário deprimido, o que resulta em infecções.

Os fomites são objetos inanimados capazes de transportar microrganismos patogênicos, sendo por isso a nível hospitalar um dos principais meios de disseminação de surtos estudados, a par do corpo clínico existente.

Há alguns materiais capazes de diminuir a aderência de bactérias por causa das características da sua superfície, pelo que o objetivo deste trabalho se centrou no desenvolvimento de um projeto de produção de uma membrana com essa particularidade.

Partindo de um protocolo existente na literatura, foi feito um plano de produção industrial, através da definição de diversos parâmetros necessários a esse tipo de fabrico.

Esta membrana tem como finalidade ficar acoplada ao diafragma do fomite – neste caso o estetoscópio – diminuindo o transporte de bactérias entre alas e doentes, fornecendo uma segunda linha de proteção caso a higienização deste seja indevida, ou até mesmo não efetuada.

O plano de produção terá como objetivo principal transformar a produção laboratorial já publicada, numa produção industrial. Para isso, levará em consideração a legislação em vigor, uma vez que este tipo de dispositivos apresentam uma regulação específica.

Será também apresentada uma estimativa de custos para a implantação deste empreendimento, de modo a ser possível fazer uma apreciação do investimento necessário ao projeto.

Palavras-chave

Fomite; estetoscópio; dispositivo; infeção nosocomial; membrana; produção; modelo; parâmetros de qualidade; custos

Abstract

Hospital-acquired infections – nosocomial infections – usually come from bacteria, most of which are not exactly pathogenic, but opportunistic, taking advantage of patients with a compromised immune system to colonize, which can result in infections.

Fomites are inanimate objects capable of carrying pathogenic microorganisms, which is why, at the hospital level, they are one of the main means of disseminating studied outbreaks, along with the existing clinical staff.

There are some materials capable of reducing the adhesion of bacteria because of their surface's characteristics, so the objective of this work was focused on the development of a project to produce a membrane with this particularity.

Starting from an existing protocol in the literature, an industrial production plan was made, through the definition of several parameters necessary for this type of manufacture.

The purpose of this membrane is to be coupled to the fomite diaphragm – in this case the stethoscope – reducing the bacterial transport between wards and patients, providing a second line of protection in case the cleaning of the fomite is improper, or even not carried out.

The production plan's main objective is to transform the already published laboratory production into industrial production. For this matter, it will consider the actual legislation since this type of device has a specific regulation.

A cost estimate for the implementation of this project will also be presented, so an assessment of the investment required for the project can be made.

Keywords

Fomite; stethoscope; device; nosocomial infection; membrane; production; model; quality parameters; costs

Índice

Introdução.....	1
Capítulo 1 – O papel das bactérias nos surtos hospitalares	3
1. Bactérias e surtos hospitalares	3
1.1. O estetoscópio como fomite	5
2. Infecções nosocomiais – custos associados	11
3. Membrana polimérica	15
Capítulo 2 – Processo de produção industrial	17
1. Condições necessárias ao processo de produção	17
1.1. Princípios básicos da legislação em vigor.....	17
1.1.1. Definições básicas	17
1.1.2. Marcação CE.....	18
1.1.3. Organismo Notificado	19
1.2. Sistemas de classificação de dispositivos médicos	20
2. Processo industrial	25
2.1. Produto.....	25
2.1.1. Descrição do produto	25
2.1.2. Apresentação do produto	25
2.2. Especificações técnicas	27
2.2.1. Objetivos de uso	27
2.2.2. Características técnicas, físicas e químicas	27
2.2.3. Requisitos para utilização.....	28
2.2.4. Acessórios	28
2.2.5. Embalagem	28
2.2.6. Requisitos de ambiente operacional	28
2.2.7. Treino, instalação e utilização	29
2.2.8. Garantia e manutenção	29
2.3. Árvore do produto	30

2.4. Processo produtivo.....	31
2.4.1. Isolamento do biopolímero	31
2.4.2. Preparação do substrato	31
2.4.3. Ativação do substrato.....	32
2.4.4. Produção do <i>CyanoCoating</i>	33
2.5. Equipamentos	34
2.6. Fluxograma do processo	45
2.7. <i>Layout</i> de produção	47
2.8. Ficha técnica	50
2.9. Parâmetros de qualidade	52
2.10. Modelo de negócio.....	58
2.11. Modelos de controlo de <i>stocks</i>	68
2.12. Base de dados	71
2.13. Modelo de controlo da produção.....	76
2.14. Estimativa de custos	83
2.14.1. Custos Fixos	83
2.14.2. Custos Variáveis	87
2.14.3. Balanço geral	90
2.15. Avaliação geral do projeto de investimento	94
2.15.1. Valor Atualizado Líquido (VAL)	96
2.15.2. Critério da Anuidade	96
2.15.3. Rácio Benefício/Custo (B/C) ou Índice de Rendibilidade (IR).....	97
2.15.4. Taxa Interna de Rendibilidade (TIR)	97
2.15.5. Período de Recuperação do Investimento (PRI)	98
Conclusão.....	100
Limitações e Trabalhos Futuros	102
Bibliografia	104
Anexos.....	116

Anexo I	116
Apêndices	118
Apêndice I	118
Apêndice II	120
Apêndice III.....	126
Apêndice IV.....	142
Apêndice V	146

Lista de Figuras

Figura 1 - Esquema para a identificação de bactérias.....	3
Figura 2 - Fluxograma para identificação da classe do dispositivo médico.....	23
Figura 3 - Árvore do produto relativa à membrana a produzir.	30
Figura 4 - Exemplo de funcionamento de deposição por feixe de iões. Adaptado de [54] e [55].....	32
Figura 5 - Vista lateral da estrutura depositada em cima da <i>wafér</i>	32
Figura 6 - Estrutura imersa numa solução de dopamina.	33
Figura 7 - Vista lateral da estrutura, com a camada de polidopamina no topo.	33
Figura 8 - Vista lateral da membrana completa, sendo a última camada de <i>CyanoCoating</i>	33
Figura 9 - Biorreator para cultura de <i>Cyanothece</i> sp, retirado de [56].	34
Figura 10 - Centrifugadora Heinkel, retirado de [57].	35
Figura 11 - Forno Rucha Engineering Works, retirado de [58].	35
Figura 12 - Sistema de membranas de diálise para o isolamento do biopolímero, retirado de [59].	36
Figura 13 - Frigorífico utilizado para a manutenção de temperatura necessária à precipitação do biopolímero, retirado de [60].....	36
Figura 14 - Complexo de liofilização, retirado de [62].....	37
Figura 15 - Moinho Conika, IKA, retirado de [64].	38
Figura 16 - Dessecador de armazenamento de biopolímero, retirado de [65].	38
Figura 17 - Nordiko 3000, equipamento para a deposição de Crómio e Ouro por feixe de iões, retirado de [70].	39
Figura 18 - <i>Orbital shaker</i> ISS-7100/7100R/7200/7200R, retirado de [71].	40
Figura 19 - Sonicador industrial Elmasonic Flex 1, retirado de [72].	41
Figura 20 - Forno de gás inerte, retirado de [73].....	41
Figura 21 - Tanque de mistura industrial Tanks Manufacturer, retirado de [75]	42
Figura 22 - <i>Spincoater</i> , Spin 1200-T Midas System, retirado de [76].....	43

Figura 23 - Autoclave Icanclave D Pro, retirada de [77].....	43
Figura 24 - Forno a vácuo para secagem de membrana final, retirado de [78].	44
Figura 25 - Fluxograma do processo produtivo.....	45
Figura 26 - <i>Layout</i> do processo produtivo.	48
Figura 27 - Canal de nível 0.	60
Figura 28 - Canal de nível 1.	60
Figura 29 - Canal de nível 2.	60
Figura 30 - Canal de nível 3.....	61
Figura 31 - Variação da quantidade de artigos em <i>stock</i> em função do tempo, adaptado de [119].....	68
Figura 32 - Diagrama relacional.....	74
Figura 33 - Esquema relacional.....	74
Figura 34 - Mercado de estetoscópios - taxa de crescimento por regiões, retirado de [151].	92

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Ficha técnica que acompanha o produto a comercializar.	50
Tabela 2 - Análise PESTAL - variáveis e análise.	63
Tabela 3 - Análise SWOT.....	67
Tabela 4 - Métodos de controlo da produção.....	79
Tabela 5 – Quadro representativo dos valores anuais gastos com os trabalhadores. ...	84
Tabela 6 - Custos de equipamentos.	85
Tabela 7 - Custos de depreciação associados a cada equipamento produtivo.	87
Tabela 8 - Componente de custo variável da eletricidade associada a cada equipamento.	89
Tabela 9 - Descrição dos custos por unidade produzida.....	90
Tabela 10 - Quadro-resumo de todos os custos que figuram no processo de produção.	91
Tabela 11 - Tabela-resumo do investimento.	95

Lista de Acrónimos

B/C – Benefício/Custo (Rácio)

CDC – *Centers for Disease Control and Prevention*

CE – Conformidade Europeia (Marcação)

CFE – *Cash Flow* de Exploração

CFI – *Cash Flow* de Investimento

CFL – *Cash Flow* Líquido

CIP – *Clean in Place*

COPICS – *Communications Oriented Production Information and Control System*

IBM – *International Business Machines*

INE – Instituto Nacional de Estatística

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

IR – Índice de Rendibilidade

IRC – Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Coletivas

MRP – *Material Requirements Planning*

OEE – *Overall Equipment Effectiveness*

OMS – Organização Mundial de Saúde

PDCA – *Plan, Do, Check, Act* (Ciclo)

PESTAL – Política, Economia, Sociedade, Tecnologia, Ambiente e Legislação (Análise)

PRI – Período de Recuperação de Investimento

QOE – Quantidade Ótima de Encomenda

RPM – Rotações por minuto

SIP – *Sterilised in Place*

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, e Threats* (Análise)

TIR – Taxa Interna de Rendibilidade

VAL – Valor Atualizado Líquido

Introdução

Um surto, de acordo com Sood e Pearl [1], pode ser definido como um “aumento em (...) infecções, ou número de organismos acima da linha de base, para uma área geográfica durante um período de tempo específico”.

Estes acontecimentos estão vastamente relatados na literatura, podendo ter na sua origem múltiplos organismos [2], [3], [4].

Assim, é importante verificar a relevância que as bactérias têm para o desenvolvimento de surtos hospitalares, principalmente através da verificação da relação entre surtos e a presença destes organismos.

Embora exista um agente principal que provoca os resultados visíveis dos surtos hospitalares (doenças, condições agravadas e/ou potenciais mortes), é necessário que este se dissemine pelo meio envolvente para que tal aconteça.

Assim, é proposto como hipótese, que o estetoscópio utilizado pelas equipas de saúde presentes em meio hospitalar possa ser considerado um vetor. Deste modo, caso fosse possível neutralizar, ou pelo menos diminuir, a quantidade de bactérias presentes neste dispositivo, poder-se-ia reduzir não só a intensidade de surtos hospitalares, mas talvez até a quantidade destes.

Com efeito, a relevância deste trabalho centra-se na utilização de uma membrana já testada como sendo antibacteriana, propondo um processo de produção industrial necessário à sua produção, nas diversas etapas, tendo em conta as normas e legislação em vigor. Tal permitiria uma aquisição massiva pelos profissionais de saúde, que a utilizariam nos seus estetoscópios. Assim, ainda que o corpo clínico não higienizasse de todo, ou higienizasse indevidamente o dispositivo, o crescimento de culturas no seu diafragma seria reduzido.

Para isso, tomar-se-á em consideração um estudo e projeto já desenvolvido, que foi capaz de produzir uma membrana onde a aderência bacteriana ficava dificultada, não sendo, simultaneamente, nocivo em contacto com o ser humano.

Será efetuado um plano de produção tendo em conta não só as tecnologias de produção mais indicadas, mas também a própria legislação e recomendações para este tipo de produtos.

A presente dissertação encontra-se dividida em dois capítulos distintos, o primeiro referente à temática da relação entre bactérias e surtos hospitalares, e o segundo alusivo ao processo de produção.

Dentro do primeiro capítulo será tratada a temática da relação entre bactérias e surtos hospitalares, bem como os custos associados a estes últimos.

No segundo capítulo, onde se aborda o processo de produção industrial, estarão descritas as condições necessárias ao processo de produção industrial da membrana, tendo em conta a legislação em vigor. Além disso, figurará também, nesse mesmo capítulo, o processo de produção propriamente dito, atendendo às tecnologias de produção adequadas à membrana.

Serão analisados também tópicos como o *layout* de produção, parâmetros de qualidade, e modelo de controlo de produção.

Observar-se-ão os custos deste projeto, e far-se-á uma pequena apreciação do seu valor.

Termina o presente documento com uma conclusão bem como as suas limitações e possibilidade de trabalhos futuros, seguidos das referências bibliográficas auxiliares para este estudo, e anexos e apêndices que poderão ser consultados.

Capítulo 1 – O papel das bactérias nos surtos hospitalares

1. Bactérias e surtos hospitalares

As bactérias são organismos primitivos, unicelulares e ubiqüitários pelo facto de se adaptarem bastante bem ao ambiente que os rodeia. São caracterizados pela falta de uma membrana nuclear, e pela sua divisão binária - muitas vezes a uma taxa elevada - como forma de reprodução [5].

A classificação das diferentes bactérias pode ser feita através de diversos critérios, contudo, neste caso, apenas será feita uma classificação tendo em conta a morfologia e alguns testes bioquímicos. Estes últimos podem determinar os nutrientes que uma célula utiliza, produtos do metabolismo, a presença de enzimas características ou a resposta a certos químicos [6]. O teste de coloração de Gram será o primeiro a ter em conta, de modo a fazer a distinção imediata entre bactérias Gram positivas e Gram negativas.

Existem diversas bactérias que podem ser identificadas através de distintos métodos e processos. A partir do manual de Microbiologia Médica [7], foi possível elaborar o esquema seguinte, onde não figuram todas as bactérias, mas pelo menos algumas de modo a perceber, de um modo geral, como se podem distinguir.

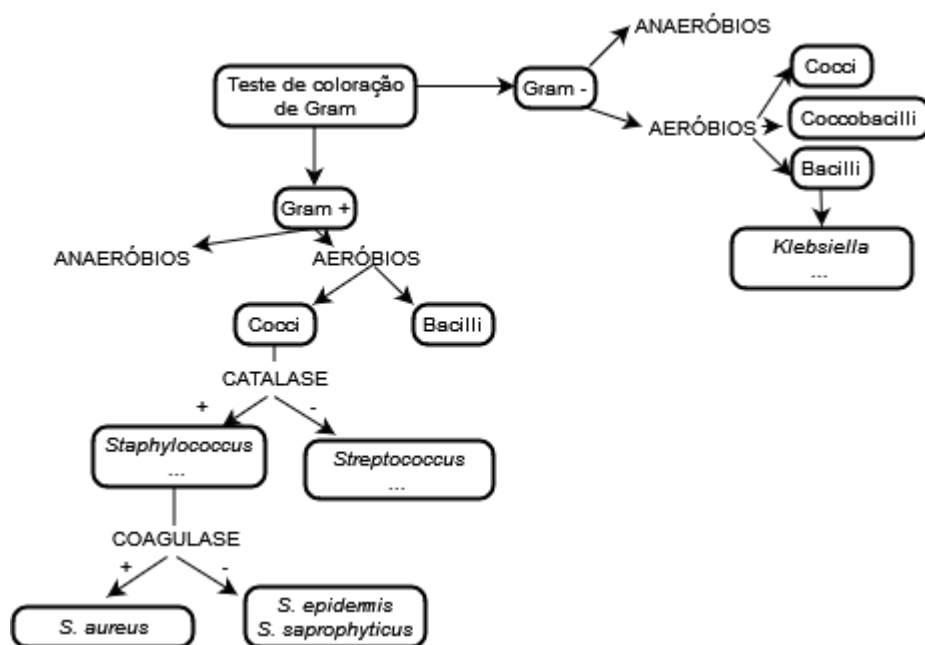


Figura 1 - Esquema para a identificação de bactérias.

Regendo-se esta dissertação pela definição de patogenicidade de Fuxa e Tanada [8], esta será dada como “o poder do patógeno de produzir doença” e/ou “a aptidão de invadir e lesar os tecidos do hospedeiro”.

Existem três grandes grupos bacterianos passíveis de serem formados [9]: no primeiro, observam-se os patógenos primários, que poderão ser considerados agentes prováveis de doença – como o caso de *Salmonella* spp. O segundo grupo, onde figuram os patógenos oportunistas como a *Escherichia coli*, é caracterizado por, tal como o nome indica, apresentar bactérias que se aproveitam de organismos cujos mecanismos de defesa se encontram comprometidos. Por fim, o terceiro grupo corresponde às bactérias que não são consideradas organismos patogénicos, uma vez que a elas muito raramente ou até nunca é atribuída a causa de uma doença humana. Neste grupo pode ser encontrada, por exemplo, a *Lactobacillus acidophilus*.

Segundo a mesma publicação, de acordo com a condição fisiológica e imunológica de cada indivíduo, a vulnerabilidade para uma infeção bacteriana é alterada. Embora indivíduos saudáveis consigam, através de mecanismos celulares e humorais, eliminar as bactérias que ocasionalmente penetrem o organismo, no caso de hospedeiros que se encontrem imunologicamente mais debilitados, crianças ou idosos, poderá, para a mesma bactéria, ser verificada uma patogenicidade mais elevada [9].

No caso dos hospitais, onde a maioria das pessoas que se encontram lá estão debilitadas de alguma forma – quer a nível imunológico, quer a nível físico com algum tipo de trauma – a predisposição para infeções por variadas bactérias é muito maior. Naturalmente, quanto mais considerável for o trauma (como queimaduras ou feridas cirúrgicas) contaminado, mais séria será a situação.

Isto é uma infeção nosocomial. Este tipo de infeções são definidas como ocorrendo em doentes hospitalizados que se encontram suscetíveis a infeções – graças às suas próprias condições e intervenções médicas neles realizadas – e que são expostos a microrganismos [10].

Em 2016, foi verificado por Sood e Perl [1] que além do facto dos doentes estarem vulneráveis pelas condições já referidas, a própria instalação e o seu funcionamento têm a sua quota-parte nos surtos que ocorrem. Não só por muitas vezes os procedimentos efetuados serem deveras invasivos – fazendo uso de equipamento complexo e difícil de esterilizar adequadamente – mas também porque é frequentemente verificada uma elevada proximidade entre doentes, permitindo uma maior facilidade de transmissão de bactérias entre eles, e posteriormente entre os profissionais de saúde, que podem agir como transportadores desses organismos para outras alas e serviços.

De 1561 surtos estudados e documentados [11], a maioria deu-se em zonas de enfermaria, seguidamente em unidades de cuidados intensivos, e por fim, em áreas cirúrgicas. Foi verificado também que a maioria dos organismos responsáveis eram *Staphylococcus aureus* (14,8%), *Pseudomonas* spp (8,9%) e *Klebsiella* spp (7,1%). A origem destes surtos, na maior parte dos casos foi atribuída aos doentes (40,3%), seguido de equipamentos e dispositivos médicos (21,1%), e por fim, ao ambiente hospitalar (19,8%). Assim, é possível verificar, ao contrário do que se afirmava nos anos 70 e 80, que os patógenos que mais frequentemente provocam infeções nosocomiais, não têm como origem exclusiva os próprios doentes, mas podem provir de superfícies contaminadas [12].

1.1. O estetoscópio como fomite

De acordo com o Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) norte-americano, embora se tenha vindo a fazer progressos no que diz respeito à prevenção de surtos em ambiente hospitalar, cerca de 1 em cada 31 doentes que se encontram hospitalizados têm pelo menos uma infeção não relacionada com o seu problema original, mas sim com o ambiente em que estão – uma infeção nosocomial [13].

Quando há doentes que são contagiados nas instalações hospitalares por *S. aureus*, as infeções decorrentes podem incluir quadros clínicos bastante sérios, como por exemplo bacteremia ou até sepsis; pneumonia (neste caso afetando doentes que já têm alguma condição pulmonar pré-existente); endocardite ou osteomielite [14].

Este tipo de contágio pode acontecer por diversas vias: a mais comum é a infeção ocorrer entre os próprios doentes, a segunda mais frequente é através dos equipamentos e dispositivos médicos, seguido do próprio ambiente hospitalar, e por último, através do corpo clínico de profissionais de saúde [15].

Este estudo focar-se-á na segunda maior causa de contágio – os fomites.

Os fomites são objetos que são passíveis de contaminação por patógenos, e que acabam por viabilizar a sua passagem de um doente/superfície para outro [16].

Está descrito que os fomites muitas vezes não são desinfetados após a sua utilização num doente, e previamente à sua utilização noutra [17], sendo os exemplos mais verificados de estetoscópios, termómetros, tesouras, otoscópios e canetas. Num conjunto deste tipo de dispositivos médicos, 25% a 79% deles encontravam-se contaminados com pelo menos um organismo [18].

Em 2015, foi feito um estudo de modo a avaliar a presença de bactérias em estetoscópios de médicos e estudantes, onde se verificou que de um total de 99 estetoscópios, 36

estavam consideravelmente contaminados. Desses 36, 29 acusaram a presença de *S. aureus*, sendo dessa forma, a bactéria mais comum [19].

Noutro artigo [20], é indicado que de 176 estetoscópios pertencentes ao corpo clínico de um hospital e que foram escolhidos ao acaso, 151 deles (85,8%) tinham algum tipo de contaminação. Foi possível identificar que 52% dos organismos identificados eram potenciais patógenos, como *S. aureus*.

Uneke et al. [21] verificaram que de 107 estetoscópios estudados, 79% estavam contaminados bacteriologicamente, nomeadamente por *S. aureus*, cuja percentagem de isolamento foi a maior, com 54%.

Noutro estudo [22], 300 diafragmas de estetoscópios utilizados em diversas áreas hospitalares foram analisados. Os resultados indicaram que 87% dos estetoscópios encontravam-se colonizados. Um dos agentes mais frequentemente encontrados foi, entre outros, novamente o *S. aureus*.

Em 2014, foi conduzida uma pesquisa por Maryam et al., que tinha como objetivo, entre outros, a caracterização de isolados de fomites de um hospital na Nigéria [23].

A metodologia empreendida foi retirar 35 amostras de 7 fomites diferentes: mesas, estetoscópios, uniformes, canetas, *stands* de fertilização *in vitro*, maçanetas e cadeiras. Estas amostras foram retiradas após a desinfecção da manhã, durante 4 meses (Julho a Outubro). Após esse procedimento, foram cultivadas e incubadas durante 24 horas a 37°C, ao qual se seguiu a identificação através de testes morfológicos, de coloração de Gram e bioquímicos.

Os estetoscópios apresentaram-se como 60% contaminados, sendo possível o isolamento de *S. epidermis*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.

Já entre 2017 e 2018, de Agosto a Março, foi efetuado um estudo num consultório médico onde foram recolhidas amostras ao início do dia, antes do primeiro doente ser atendido e depois, no mesmo estetoscópio, após o último doente sair [24], perfazendo um total de 580 amostras.

Dessas 580 amostras, em 88,3% (512) foi observado crescimento bacteriano, sendo os patógenos mais comuns *S. aureus* e *Klebsiella pneumoniae*.

No México, o hospital Geral Regional de Leon, um dos melhores do país e com um comité de previsão e controlo de infeções nosocomiais desde 1990, foi alvo de um estudo [25].

Foram analisados 112 estetoscópios de 12 serviços diferentes do hospital. Após a retirada de amostra através de um cotonete esterilizado, foi feita a sua cultura em ágar, durante 24 horas a 35°C, com uma humidade relativa de 95%.

Os microrganismos foram identificados tendo em conta as suas características bioquímicas, sendo possível reconhecer, entre outros, *K. pneumoniae* e *S. aureus*.

Foi demonstrado que o serviço que continha estetoscópios mais colonizados com patógenos era o de cuidados intensivos (67%), seguido do serviço de cirurgia (64%), e medicina interna (52%). O serviço de obstetrícia apresentou-se como sendo o que teve melhores resultados, com apenas 13% dos estetoscópios testados a apresentarem patógenos.

Em 2011, 81 estetoscópios de diversas unidades de atendimento de saúde no Rio Grande do Sul foram analisados [26]. A colheita foi feita através de cotonetes esterilizados, humedecidos com solução fisiológica e as amostras foram inoculadas a 37°C durante 24 a 48 horas.

Dos estetoscópios analisados, 17 (21%) eram de médicos, e os restante 63 (98,4%) pertenciam às equipas de enfermagem.

O organismo mais frequentemente isolado foi o *S. aureus*, sendo identificado em 8 estetoscópios médicos e 55 pertencentes a enfermeiros, querendo isto dizer que 77,7% dos dispositivos analisados se encontravam contaminados com esta bactéria.

O *S. epidermis* foi também dos microrganismos mais frequentes, sendo verificado em 16% dos estetoscópios examinados.

Embora menos frequente, a *Klebsiella* spp não deixou de ser verificada, existindo uma percentagem de 1,2% de contaminação total por esta bactéria.

Um dos problemas associados a estes resultados, é a baixa frequência de limpeza dos estetoscópios ou, quando efetuada, o facto de não o ser devidamente.

Numa área de cuidados intensivos, em 2009, foram analisados estetoscópios pessoais de médicos e enfermeiros, bem como estetoscópios de cabeceira da cama dos doentes [27]. Os portadores de estetoscópios afirmaram que limpavam os seus dispositivos pessoais, e que na unidade de cuidados intensivos utilizavam apenas os estetoscópios de cabeceira, não tendo, contudo, uma memória de alguma vez terem limpado esses mesmos instrumentos pertencentes ao quarto [27].

Apesar das alegações de limpeza, os resultados de Whittington et al. demonstraram que 67% dos estetoscópios pessoais e 95% dos de cabeceira encontravam-se colonizados com bactérias, nomeadamente *S. aureus*.

Em 2020, a presença de *S. aureus* foi verificada em estetoscópios de um corpo clínico de um hospital [28]. De acordo com os resultados, de 104 estetoscópios analisados, 35 verificaram crescimento bacteriano, e dos 59 que pertenciam a profissionais

relacionados com terapia respiratória, 54 acusaram a presença patogénica. Do universo de 104 portadores de estetoscópio que foi estudado, 90 deles afirmaram que efetuavam devidamente a desinfeção do material.

Numa outra pesquisa, foi efetuado, a 62 participantes portadores de estetoscópio num hospital, um questionário acerca dos conhecimentos e práticas de desinfeção deste dispositivo [29]. Do universo inquirido, 87% afirmaram que o estetoscópio poderia ser considerado uma fonte potencial de transmissão de infeções entre indivíduos. Quanto às práticas de limpeza, 33 (53,22%) admitiram nunca ter limpado o estetoscópio pessoal, 15 (24,2%) indicaram que o teriam limpado há mais de 8 semanas, 2 (3,2%) que o teriam limpado entre as 5 e 8 semanas anteriores, 6 (9,6%) disseram que o tinham limpado entre 1 e 4 semanas, e apenas outros 6 inquiridos afirmaram ter limpado o dispositivo há menos de uma semana. Contudo, ninguém limpava o estetoscópio após este ter estado em contacto com algum doente.

Os que afirmaram limpar o dispositivo, quando inquiridos acerca da forma com que o fariam, a maioria (86,2%) indicou a utilização de uma solução à base de álcool. O segundo método mais utilizado foi o pano (10,3%), e apenas um dos participantes referiu lavagem com água e sabão.

Naturalmente, o crescimento de culturas foi mais acentuado nos estetoscópios que pertenciam aos participantes que afirmaram nunca os terem limpado. Contudo, mesmo nos estetoscópios que eram sujeitos a práticas de limpeza, foi possível observar crescimento bacteriano.

Foram identificados *S. aureus*, *Staphylococcus* Coagulase - (onde se insere o *S. epidermis*) e, mesmo nos estetoscópios alegadamente limpos com álcool, foi possível verificar a presença de *Klebsiella*.

Assim, e de acordo com os estudos apresentados, é possível verificar que os estetoscópios poderão ser considerados uma fonte de transmissão de organismos potencialmente patogénicos.

Através da sua fraca e/ou indevida higienização, dá-se a formação de colónias na sua superfície, que em contacto com outras superfícies e doentes, permite a propagação da bactéria.

Desse modo, a produção de um revestimento a ser aplicado à superfície do dispositivo que dificulte a aderência bacteriana, poderá reduzir a transmissão de bactérias, na medida em que acaba por ser uma segunda linha de defesa. Assim, ainda que a higienização do estetoscópio não seja efetuada ou seja feita de um modo impróprio, a colonização deste pela bactéria fica dificultada.

Isto permitirá diminuir a capacidade de fomite do estetoscópio, e, posteriormente, a propagação de agentes patogénicos para e entre doentes, reduzindo a probabilidade de surtos, e, em último caso, conseqüentes mortes por causa destas bactérias.

2. Infecções nosocomiais – custos associados

As infecções nosocomiais, como já foi referido, são infecções adquiridas por doentes em meio hospitalar.

Isto significa que, se um doente está a recuperar de uma intervenção que lhe foi feita, por exemplo, terá um dia expectável para a saída da unidade hospitalar. No entanto, se durante a fase de recobro sofrer uma infeção de uma bactéria, poderá ter de ficar durante mais tempo a receber cuidados de saúde.

Esta estadia prolongada reflete-se em custos para as unidades de saúde não só por causa da própria estadia mas também derivado da utilização de recursos extra [30]. Consequentemente, as unidades de saúde refletirão esses custos no Estado. Ainda que se possa dar o caso de que os custos de uma pessoa não sejam muito elevados, multiplicando esse valor pelas pessoas que ficam infetadas em cada hospital que tem esse problema, os custos associados podem ser bastante elevados.

De um modo geral, as obrigações económicas podem ser divididas em custos diretos e custos indiretos [31]. Os custos diretos são atribuídos principalmente à estadia hospitalar extra, procedimentos médicos e cirúrgicos, e medicação. Os custos indiretos são calculados de uma maneira mais qualitativa, nomeadamente em termos de perdas de salário do doente, tempo e a própria doença.

No entanto, de modo a tentar que exista uma estimativa de custo final mais quantitativa – uma vez que considerar todas as variáveis é complicado, principalmente as que pertencem aos custos indiretos – o que por muitas vezes acontece é apenas haver a consideração dos custos diretos, com a quantidade de dias de internamento que vão além do inicialmente planeado [31].

De acordo com Stone [32], as infecções nosocomiais aumentaram em cerca de 36% ao longo dos últimos 20 anos. Nos Estados Unidos da América, por ano, há registo de cerca de 2 milhões de doentes serem afetados por este tipo de infeções, dentre os quais aproximadamente 90 000 acabam por falecer [33], de tal modo que este tipo de problema é considerado a quinta causa mais comum para a mortalidade nos hospitais norte-americanos [34].

Através destes dados, o CDC norte-americano conseguiu calcular a estimativa de custos anuais, imputados aos hospitais por causa das infeções nosocomiais, em como sendo entre 28 mil milhões de dólares e 45 mil milhões de dólares [35].

Num estudo realizado por Roberts et al. [36], foram selecionados alguns adultos hospitalizados, considerados doentes de alto risco. Foram feitas medidas relativas ao

tempo de estadia na unidade de saúde, o local da infecção adquirida no hospital, resistência antimicrobiana e mortalidade.

Em 1253 doentes monitorizados, 159 (12,7%) desenvolveram infeções nosocomiais. O custo por unidade que poderia ser evitado, em média, apresentou-se como um intervalo entre 9310 dólares e 21 013 dólares. Os custos variáveis fixaram-se entre 1581 dólares e 6824 dólares. Foi determinado que o tempo de estadia era de 6 a 10 dias, e a mortalidade cerca de 6,1%.

Através da análise destes dados por via de um *software*, a equipa foi capaz de concluir que, de um modo geral, infeções nosocomiais duplicavam os custos que o hospital tinha de suportar.

O custo total para 159 doentes foi dividido em duas vertentes. Para os custos de cuidados médicos (que compreendia recursos e estadia), variou-se entre 1,48 milhões de dólares e 3,34 milhões de dólares. No caso de custos por mortes prematuras, verificou-se um valor de cerca de 5,27 milhões de dólares. Foi verificado também que o tempo de estadia além do tempo inicialmente previsto, totalizou entre 844 e 1373 dias de internamento.

Há que ter em atenção, no entanto, que os custos adicionais imputados às infeções nosocomiais variam consoante alguns parâmetros, nomeadamente as características dos microrganismos que estão envolvidos, o tratamento específico das condições existentes das pessoas, e as características clínicas dos próprios doentes [37].

Foi estimado que, em Inglaterra, 320 994 doentes sofreram de uma ou mais infeções por ano aquando das suas hospitalizações, tendo estas infeções um custo de cerca de 930,62 milhões de libras esterlinas [38].

Orsi et al. [39], num trabalho de revisão feito em Itália, atribuíram 25 000 mortes por ano a infeções nosocomiais, adicionando que entre 5% e 8% dos doentes contraem este tipo de infeção. Este problema utiliza 1,03% de todos os custos imputados ao Serviço Nacional de Saúde Italiano.

Ainda de acordo com o mesmo estudo, o custo atribuído a uma estadia além do esperado devido a infeções nosocomiais, e neste caso mais precisamente infeções da corrente sanguínea, foi de 15 413 euros. O tratamento necessário tinha um valor de 943 euros, totalizando, em custos diretos, 16 356 euros por caso.

Assim, através dos exemplos apresentados, é possível verificar que os custos a que se sujeitam as unidades de cuidados de saúde (mais precisamente os hospitais) por causa de infeções nosocomiais, são avultados.

Desse modo, diminuindo a transmissão de agentes patogénicos dentro das instalações, seria possível diminuir também a probabilidade de infeção por parte de alguns doentes. Reduzindo o número de doentes que fossem infetados, reduzir-se-iam os recursos extraordinários que seriam gastos na resolução dessa situação.

Tudo isto traduzir-se-ia em menores taxas de mortalidade de hospitais, menores custos para os hospitais, e, conseqüentemente, menos custos para o Serviço Nacional de Saúde.

3. Membrana polimérica

O estetoscópio escolhido para a aplicação da membrana será o estetoscópio Littmann (passível de ser verificado nas Figuras 1 e 2 no Anexo I). Este foi o selecionado, uma vez que de acordo com as especificações fornecidas do produto, este pode ser utilizado em doentes de todas as faixas etárias, e numa vasta gama de serviços hospitalares [40].

A literatura apresenta algumas propostas de materiais passíveis de serem a base do desenvolvimento deste projeto.

A opção, contudo, é partir de uma membrana formada por *spincoating*, a partir de polímeros extracelulares produzidos pela cianobactéria *Cyanothece* sp [41]. Esta membrana, que já se comprovou ter propriedades antibacterianas – uma vez que dificulta a aderência destas à sua superfície – bem como uma boa biocompatibilidade, poderia ser o ponto de partida para uma produção industrial deste tipo de dispositivos, de modo a fazer a posterior aplicação em diafragmas de estetoscópios.

Assim, a metodologia aplicada a este projeto, consistirá dos seguintes passos distintos em relação à membrana: o primeiro, onde através das informações presentes no artigo [41], será feito o estudo da produção, tendo em conta os equipamentos necessários, o *layout* de produção e a legislação vigente. O segundo passo constará na análise de parâmetros de qualidade, ficha técnica e modelos de controlo de produção.

Para a produção da membrana, será seguido o protocolo apresentado na literatura: será preparado o substrato, seguidamente este será ativado através de uma solução de dopamina, e por fim será feito o revestimento final através da hidratação do biopolímero liofilizado, durante 24 horas, que depois será autoclavado a 110°C durante meia-hora. Quando arrefecer, este será submetido a 9000 rpm durante um minuto, de modo a formar a membrana.

A partir da caracterização da superfície da membrana é possível verificar o ângulo de contacto que a água faz com a superfície. Esta informação é o que confere as características antibacterianas à membrana, uma vez que dependendo do ângulo de contacto que exista entre a água e a superfície, esta última pode ser considerada como hidrofílica ou hidrofóbica [42]. Para o primeiro caso se verificar, o ângulo de contacto entre a água e a superfície tem de ser menor do que 90°. Caso seja maior do que 90°, então significa que a superfície é hidrofóbica.

As superfícies com características hidrofílicas resistem melhor à adsorção de células, devido à formação de uma camada de hidratação constituída por moléculas de água ligadas à superfície por pontes de hidrogénio, que funcionam como uma barreira física

[43]. Assim, graças à superfície hidrofílica da membrana produzida, é possível inviabilizar/difícultar a adsorção, a ela, de bactérias em meio hospitalar.

Capítulo 2 – Processo de produção industrial

1. Condições necessárias ao processo de produção

A Autoridade Competente nacional age em nome do seu governo, garantindo que as diretivas comunitárias e regulamentos são executadas no seu país.

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., de acordo com o Artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012 [44], é a entidade responsável por “regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde”, bem como “garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros”.

1.1. Princípios básicos da legislação em vigor

A legislação em vigor apresenta várias vertentes que deverão ser tomadas em conta aquando da planificação de um processo industrial.

É imperativo que exista uma clara compreensão de termos e definições, bem como um amplo conhecimento dos organismos que habitualmente estão mais diretamente ligados a este tipo de atividade.

1.1.1. Definições básicas

A Legislação aplicável aos Dispositivos Médicos comercializados no Espaço Europeu tem vindo a sofrer relevantes modificações pela implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* Regulamento (UE) 2017/746 (RDIV). Esta alteração legislativa, na forma de regulamento, permite a aplicação a todos os países da União Europeia sem necessidade de transposição para o direito nacional (característica das Diretivas) evitando, assim, diferenças de interpretação entre estes países. Isto conduz à uniformização de procedimentos. O novo Regulamento visa garantir a qualidade e segurança destes produtos, considerando a inovação crescente do setor enquanto promove a competitividade internacional.

Tendo por base o Artigo 2.º do RDM [45] far-se-á a definição de alguns termos considerados relevantes para a adequada compreensão do sistema legislativo considerado.

Assim, a primeira definição será a de “dispositivo médico”, cujo Regulamento define como sendo “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante ou reagente, destinado pelo fabricante a ser , utilizado isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos: diagnóstico,

prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos; e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios”.

Esta definição remete a que haja um esclarecimento de um outro conceito: o de fabricante. Desse modo, e ainda de acordo com o RDM [45], o fabricante é considerado como sendo “a pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca”.

Logo, apenas este poderá solicitar uma apreciação de conformidade dos dispositivos, sendo o único responsável pela sua posterior colocação no mercado. É da sua responsabilidade também a escolha dos distribuidores para o efeito, de tal modo que estes garantam a manutenção das qualidades do produto até que este seja utilizado.

Há que ter em atenção, contudo, que dada a globalização atual que é verificada, muitas vezes os fabricantes não partilham, por exemplo, da nacionalidade do mercado no qual pretendem comercializar os seus dispositivos. Assim, caso se pretenda comercializar um Dispositivo Médico fabricado fora da União Europeia é necessário que exista alguém legalmente responsável por representar o fabricante neste espaço regulamentar, o mandatário.

Portanto, o mandatário é a “pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que tenha recebido e aceitado um mandato escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento” [46]. No caso específico de Portugal, não são as fronteiras nacionais que definem a necessidade de um mandatário, mas sim as fronteiras do Espaço Económico Europeu.

1.1.2. Marcação CE

A Marcação de Conformidade Europeia (CE) [46], é uma obrigatoriedade para que se verifique a colocação do produto no mercado.

Esta marcação, além de aprovar a sua difusão, indica que o dispositivo em questão está conforme os requisitos a ele aplicáveis.

A Marcação CE, em qualquer tipo de dispositivo, deverá obedecer aos pontos seguintes do mesmo artigo 20º do RDM, que indicam que “deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo”, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização e na embalagem comercial, além de que deverá ser “acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela realização dos procedimentos de avaliação da conformidade”.

Com esta marcação, é assegurado que o dispositivo é adequado à sua finalidade. Para tal, é automaticamente garantido que materiais utilizados, modo de fabrico e especificações técnicas do produto são apropriados.

No caso da finalidade não ser clara, esta deverá ser particularizada na rotulagem, além de qualquer outro tipo de informação considerada relevante, de modo que existam certezas de que a utilização do dispositivo seja devidamente efetuada.

Embora a Marcação CE seja um requisito para a livre circulação de dispositivos no mercado, nem todos são abrangidos por essa condição.

A primeira exceção verifica-se nos sistemas/conjuntos de dispositivos. Embora a comercialização seja feita com mais do que um dispositivo dentro da embalagem, a sua rotulagem não requer a marcação, uma vez que as rotulagens dos produtos individuais já a possuem.

A segunda situação onde não há obrigatoriedade de Marcação CE na rotulagem dos dispositivos, acontece quando estes são feitos por medida, visto que estes se destinam apenas aos doentes que têm a sua prescrição.

1.1.3. Organismo Notificado

Tendo por base o RDM [45], o Organismo Notificado pode ser definido como um organismo de avaliação da conformidade do dispositivo médico com os requisitos da legislação.

A cada organismo, é conferido um código de quatro dígitos, que depois surge associado à Marcação CE nos produtos que foram avaliados.

Cabe ao Organismo Notificado efetuar as condutas de avaliação de conformidade; permitir a agregação da Marcação CE às rotulagens dos dispositivos; emitir certificados de conformidade; renovar (ou não) esses certificados; atestar que o fabricante cumpre devidamente com as incumbências resultantes do sistema de qualidade aprovado; colaborar com as autoridades competentes nacionais, bem como com os outros Organismos Notificados dos Estados-Membros da União Europeia.

1.2. Sistemas de classificação de dispositivos médicos

Através do Artigo 5.º do RDM (que atualiza a classificação anterior descrita no Decreto-Lei n.º 145/2009 [47]), é possível verificar que a classificação de dispositivos médicos é feita através de um sistema de classes.

Existem quatro classes – i, iia, iib e iii – pelas quais os dispositivos são distribuídos de acordo com a vulnerabilidade do corpo humano, e tendo em consideração os potenciais riscos resultantes da conceção técnica, do fabrico e da utilização.

Assim, a classificação poderá ser feita tendo em conta diversos parâmetros, que se apresentam como regras de classificação. A classe de risco é determinada pesando diversos fatores.

Os dispositivos médicos podem ser divididos em temporários (utilização contínua por menos de 60 minutos), de curto prazo (utilização contínua não superior a 30 dias), ou então de longo prazo (utilização contínua superior a 30 dias).

Os dispositivos invasivos são definidos como aqueles que “penetram parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície”.

Os dispositivos implantáveis destinam-se “a ser totalmente introduzidos no corpo humano, a substituir uma superfície epitelial/do olho através de uma intervenção cirúrgica”, bem como “a ser conservados no local após a intervenção”. Além destes, são também os que se destinam a ser “parcialmente introduzidos no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica, e a ser conservados no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias”.

Entende-se como dispositivo médico ativo todo aquele cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada diretamente pelo corpo humano ou gravidade. Para esta definição não são considerados os “dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o doente”.

O *software* é considerado um dispositivo médico ativo. Quando um dispositivo médico ativo é “utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções/estruturas biológicas no âmbito de uma lesão, doença ou deficiência”, considera-se um dispositivo ativo de carácter terapêutico.

Pode haver também um dispositivo médico ativo para diagnóstico, quando este é utilizado isoladamente ou em conjunto com outros para “fornecer informações com vista à deteção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, de saúde, doenças ou malformações congénitas”.

Tendo estes fatores em conta, a classificação poderá ser efetuada.

De acordo com o Capítulo III e com o Anexo VIII do RDM [45], presente no caso dos dispositivos não invasivos, todos são pertencentes à classe i, desde que não se verifique qualquer um dos seguintes pontos: caso sejam “destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo”, onde tomam a classificação iia, caso “possam ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe iia ou de uma classe superior”, ou se se destinarem “a ser utilizados para o armazenamento ou o transporte de sangue ou de outros líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais”.

Se o dispositivo não invasivo tiver como finalidade a alteração da composição biológica ou química de líquidos corporais ou líquidos para perfusão no corpo, pertencerá à classe iib, mas se envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, então já se tratará de um dispositivo pertencente à classe iia.

A última referência aos dispositivos não invasivos é feita tendo em conta os que entram em contacto com a pele lesada.

Se forem apenas uma barreira mecânica, de modo a comprimir e absorver exsudados, pertencem à classe i. Se forem utilizados em feridas cuja derme tenha sido lesada com perda de tecido, constam da classe iib. Caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada, constam da classe iia e todos os restantes dispositivos não invasivos que tenham contacto com pele lesada, deverão ser identificados com a classe iib.

A classificação relativa a dispositivos invasivos, contudo, é um pouco mais complexa.

De acordo com o Capítulo III (ponto 5) do RDM [45], qualquer dispositivo invasivo dos orifícios do corpo – exceto os cirúrgicos que não se liguem a um dispositivo médico ativo ou a um dispositivo médico ativo da classe i – que seja para utilização temporária pertence à classe i.

Se a utilização for a curto prazo, mas verificada “na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal”, pertence à classe i. Os restantes pertencem à classe iia.

Caso a utilização seja a longo prazo e a sua utilização se verifique “na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal”, sem qualquer possibilidade de absorção pela membrana mucosa, pertence à classe iia. As restantes aplicações pertencem à classe iib.

Qualquer que seja o dispositivo invasivo – exceto os do tipo cirúrgico – que tenham como finalidade ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe iia, ou superior, pertencem, automaticamente, à classe iia.

No caso de serem dispositivos cirúrgicos de utilização temporária, terão associada a classe iia. Contudo, tal não se verifica caso ocorra um dos seguintes cenários: se se “destinarem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através do contacto direto com estas partes do corpo”, situações onde pertencem à classe iii. Se forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, pertencem à classe i. Caso o fim seja especificamente o contacto direto com o sistema nervoso central, pertencem à classe iii. Se, por outro lado, o fim for fornecer energia sob radiações ionizantes ou produzir um efeito biológico ou a ser absorvido (totalmente ou em grande parte), pertence à classe iib. Pertencem também a essa classe todos os dispositivos que se “destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efetuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação”.

No que ao caráter temporal dos dispositivos invasivos de tipo cirúrgico diz respeito, para a utilização a curto prazo, todos pertencem à classe iia, exceto quando verificada alguma das seguintes situações: pertencem à classe iii caso sejam destinados especificamente “a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e a entrar em contacto direto com estas partes do corpo”; estejam em contacto direto com o sistema nervoso central, ou então produzam efeitos biológicos ou sejam absorvidos totalmente ou em grande parte. Poderão, ainda, fazer parte da classe iib sempre que forneçam energia sob a forma de radiação ionizante ou sofram qualquer tipo de transformação química no corpo destinando-se a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos.

Para a utilização a curto prazo, todos os dispositivos invasivos cirúrgicos pertencem à classe iia exceto quando verificada alguma das seguintes condições. Caso sejam utilizados em contacto direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central; caso produzam um efeito biológico sejam absorvidos, totalmente ou em grande parte; ou caso sofram uma transformação química do corpo destinando-se a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, pertencem à classe iii. São classificados na classe iib se se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, se destinem a sofrer uma transformação química no corpo (sem aplicação nos dentes) ou se destinem a administrar medicamentos.

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico utilizados a longo prazo são classificados na classe iib, exceto os destinados a serem colocados nos

dentes (iia) e os que apresentam elevado risco porque se destinam a ser usados no coração, sistema circulatório, sistema nervoso central; têm efeito biológico ou são absorvidos; se destinam a sofrer transformação química no corpo, se destina a administrar medicamentos; são implantáveis ativos (e seus acessórios), implantes mamários, próteses, implantes vertebrais, todos classificados como classe iii.

Toda esta informação foi passível de ser esquematizada no seguinte fluxograma, desenvolvido através dos documentos referidos, de modo a torná-la mais perceptível.

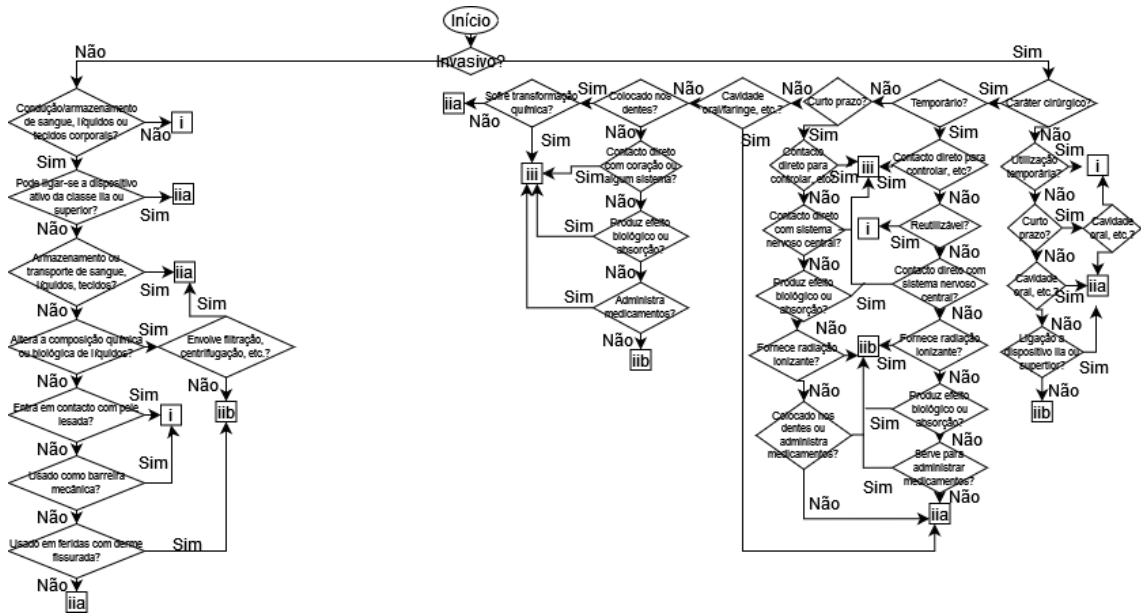


Figura 2 - Fluxograma para identificação da classe do dispositivo médico.

Assim, os dispositivos médicos podem ser divididos em quatro classes de risco: a classe i indica baixo risco (classe à qual pertence o produto a produzir), as classes iia e iib correspondem a médio risco, e a classe iii assinala um dispositivo médico de alto risco.

Para esta classificação, ponderam-se condições como a duração do contacto entre o dispositivo e o corpo humano (temporário, curto e longo prazo); invasibilidade (invasivo ou não); a anatomia que é afetada pela aplicação do dispositivo (cérebro, coração, membros...); e os potenciais riscos que advêm da conceção técnica e do fabrico do próprio dispositivo.

O fabrico de Dispositivos Médicos obedece a normas de qualidade, mais especificamente aos detalhes da NP EN ISO 13485:2016 [48]. Esta evidência é atribuída pela certificação do fabricante, que é realizada por organismos de certificação externa.

2. Processo industrial

O ponto relativo ao processo industrial será aquele onde se explanará todo o programa de produção da membrana a produzir e comercializar.

Este pode ser definido por “uma sequência ou combinação específica de passos, ou uma operação particular num componente ou material característico” [42].

Assim, será apresentada uma sequência de tópicos que permitirão, em conjunto, obter o processo industrial. Tal passará por definir o produto, elaborar a respetiva árvore, analisar as fases diferentes do processo produtivo, identificar os equipamentos necessários, criar o fluxograma do processo e o *layout* de produção, e avaliar quais serão os parâmetros de qualidade escolhidos. Analisar-se-ão os modelos de controlo de *stocks* e de negócio, e far-se-á a estimativa de custos.

2.1. Produto

Dentro do subcapítulo do produto, decorrer-se-á nas suas características específicas, nomeadamente a descrição e a própria apresentação.

2.1.1. Descrição do produto

O produto em questão denomina-se de *CyanoCoating* [41], sendo uma membrana aplicável ao diafragma dos estetoscópios.

A membrana é comercializada em embalagens individuais, tendo esta uma forma circular de diâmetro 5,5cm.

A espessura total do produto é de 47nm, repartidos em quatro camadas com espessuras diferentes.

2.1.2. Apresentação do produto

O *CyanoCoating* apresenta-se como sendo uma membrana antibacteriana de fácil utilização e com grandes vantagens.

Através da sua aquisição e utilização, as equipas que prestam cuidados de saúde podem diminuir a propagação de bactérias entre alas hospitalares, diminuindo assim também a frequência de infeções nosocomiais nos doentes.

Esta diminuição da propagação de bactérias deve-se ao facto deste produto ter uma superfície hidrofílica. Por causa desta característica, a aderência é diminuída, pelo que os microrganismos mostram uma maior dificuldade em ficarem lá fixos.

O produto não apresenta qualquer tipo de bactericida, pelo que é seguro de usar, sem que haja possibilidade de daí advirem problemas de desenvolvimento de bactérias multirresistentes.

2.2. Especificações técnicas

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) [49], as especificações técnicas para dispositivos médicos deverão ter alguns pontos descritivos, sendo eles os seguintes: o objetivo do uso; as características técnicas bem como as características físicas/químicas em termos de componentes; quais são os requisitos para utilização; acessórios necessários; embalagem; requisitos de ambiente operacional; treino, instalação e utilização; garantia e manutenção.

2.2.1. Objetivos de uso

O principal objetivo que se pretende alcançar com o uso deste dispositivo é, através da sua acoplação ao estetoscópio, diminuir a propagação de bactérias dentro de ambiente hospitalar.

2.2.2. Características técnicas, físicas e químicas

O dispositivo é composto apenas por uma membrana que se acopla ao diafragma do estetoscópio, ficando esta em contacto com a superfície epidérmica do doente.

A membrana é produzida através de um *coating* (*CyanoCoating*) proveniente de biopolímeros pertencentes a uma cianobactéria – *Cyanothece* sp..

Este *coating* encontra-se ligado a outro *coating* de polidopamina [41], sendo ambos aplicados através de técnicas de *spincoating*.

Foi determinado que em termos de espessura, a camada de *CyanoCoating* é estimada em cerca de 6nm [41].

Outro ponto que é necessário ter em consideração é o ângulo de contacto com a água que é apresentado, uma vez que este determina se se estará perante uma superfície hidrofílica ou hidrofóbica.

Após testes realizados através do método da gota, foi possível verificar que o *CyanoCoating* apresenta um ângulo de contacto de $17 \pm 2^\circ$, sendo muito mais hidrofílico do que o poliuretano ($65 \pm 2^\circ$), vulgarmente utilizado como material antibacteriano [41].

Em termos de topografia, o *coating* deverá apresentar uma superfície lisa e plana [41].

A principal especificação deste produto é a aderência bacteriana à sua superfície. Quando comparada com a aderência de algumas bactérias à superfície de poliuretano, é verificado um decréscimo entre 96% (no caso de *S. aureus*) e 80% (para *P. aeruginosa*). No entanto, e como já referido, não deverá apresentar qualquer tipo de efeito bactericida [41], sendo esta diminuição na aderência bacteriana resultado exclusivo da característica hidrofílica da membrana.

A biocompatibilidade é verificada através do contacto direto do *CyanoCoating* com fibroblastos provenientes de murganhos (L929) [41], de onde é possível concluir que a citotoxicidade da membrana é inexistente, uma vez que os valores de atividade metabólica das células não se revelaram estatisticamente diferentes dos valores obtidos no controlo positivo.

2.2.3. Requisitos para utilização

A utilização deste tipo de dispositivo não requer qualquer tipo de fornecimento de energia elétrica, de água ou de qualquer tipo de gás.

2.2.4. Acessórios

Sendo a membrana de *CyanoCoating* um produto único, não dependente de qualquer tipo de extensões (sejam elas processos de esterilização, consumíveis, reagentes, ou partes de reserva) para o seu regular funcionamento.

2.2.5. Embalagem

É imperativo que o embalamento da membrana seja feito num ambiente cuidado, de modo a não comprometer o tempo de uso que esta poderá ter após ser colocada ao serviço.

O tempo que o dispositivo passa a ser transportado, bem como o tempo que este fica armazenado não terão qualquer tipo de influência na sua *performance*, desde que devidamente acondicionado dentro da sua embalagem.

A embalagem deverá ter, de acordo com o já especificado previamente, todas as identificações obrigatórias por Lei na sua rotulagem. Nela deverão constar, além da Marcação CE, todos os esclarecimentos necessários para a utilização segura e devida do produto, bem como a identificação do fabricante e do representante autorizado [50].

Sendo o dispositivo médico em questão pertencente à classe i, o folheto de instruções não é obrigatório [50].

2.2.6. Requisitos de ambiente operacional

De acordo com o CDC norte-americano [51], é aconselhada uma temperatura interior entre 20°C e 24°C no Inverno e entre 24°C e 26°C no Verão em meio hospitalar.

Tendo em conta que o produto foi testado à temperatura ambiente – entre 20°C e 25°C – este poderá ser utilizado em meio hospitalar sem ser necessário qualquer cuidado especial.

2.2.7. Treino, instalação e utilização

O treino não é relevante na medida em que não haverá necessidade de manutenção do produto.

A instalação de algo também não será verificada, uma vez que não se depende de quaisquer construções ou mudanças estruturais de modo a fazer a utilização da membrana.

A utilização poderá ser precedida de uma breve demonstração, se assim o cliente o desejar.

2.2.8. Garantia e manutenção

A manutenção é inexistente, o produto é de utilização única.

2.3. Árvore do produto

Através da árvore do produto, é possível verificar, de uma forma hierárquica, os componentes necessários à formação do produto final. Além das partes, são também indicadas as respectivas quantidades.

Assim, para a obtenção da membrana final, como está representado na seguinte figura, é necessário primeiro a preparação e ativação do substrato, para depois se adicionar o *CyanoCoating*, produto de uma solução de biopolímero.

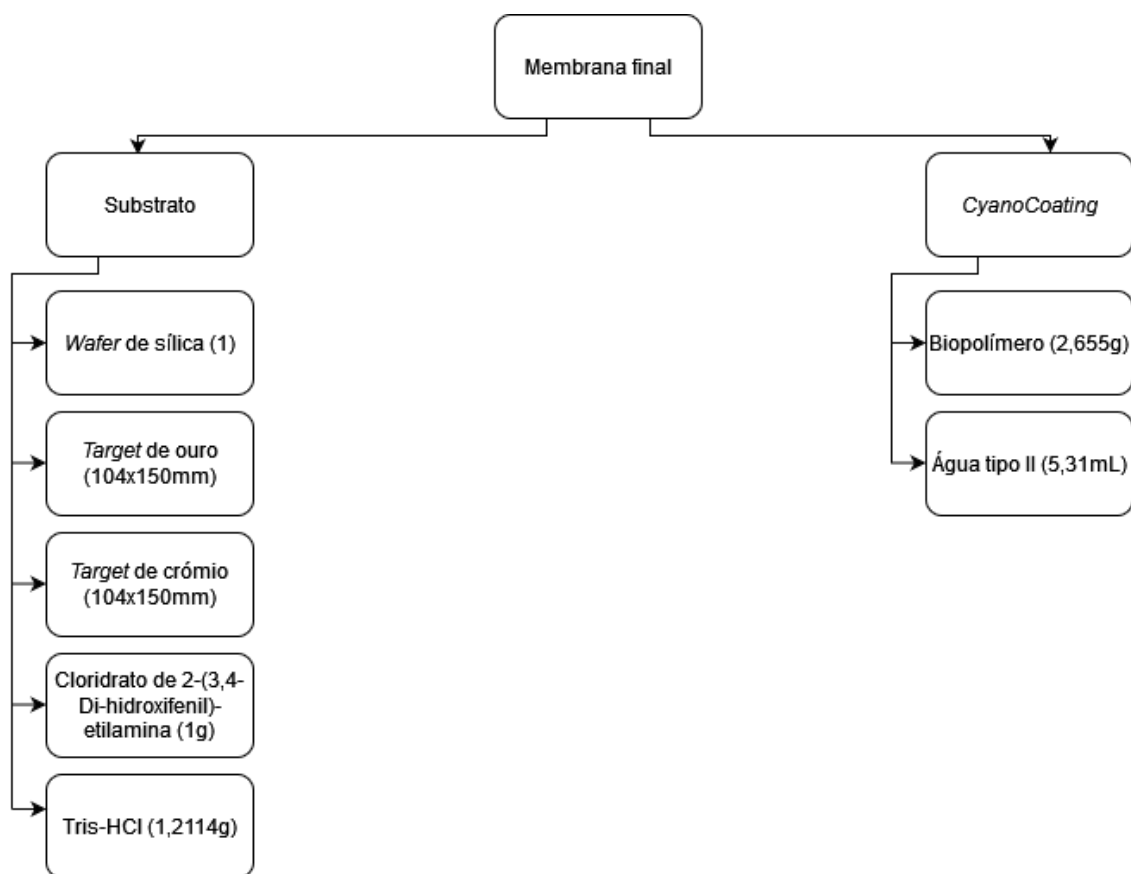


Figura 3 - Árvore do produto relativa à membrana a produzir.

Os cálculos referentes às quantidades necessárias por elemento poderão ser verificados no Apêndice I.

2.4. Processo produtivo

O processo produtivo da membrana pode ser dividido em quatro grandes momentos, sendo eles os seguintes: isolamento do biopolímero, preparação do substrato, ativação do substrato, e finalmente a produção do *CyanoCoating*. Quando este último momento se encontra finalizado, a membrana está terminada.

2.4.1. Isolamento do biopolímero

Para se dar o isolamento do biopolímero, primeiramente é necessário que se faça o crescimento da cianobactéria *Cyanothece* sp.

Este processo é feito utilizando um biorreator, do qual depois se retira uma parte da solução de cultura de modo a centrifugar e separar as bactérias da solução [41]. O processo de centrifugação é realizado duas vezes com uma lavagem entre elas, e com uma secagem a 55°C no final.

As cianobactérias são capazes de sintetizar e secretar substâncias poliméricas extracelulares. Estas substâncias podem ficar associadas à bactéria em si (como por exemplo na cápsula), ou podem ser libertadas para o meio envolvente, como polissacarídeos libertados [52].

Assim, para o isolamento do polímero propriamente dito, coloca-se a cultura em membranas de diálise e procede-se a uma centrifugação. Segue-se uma primeira precipitação, posterior recolha do biopolímero precipitado e respetiva dissolução, e uma nova e final precipitação.

Com estes passos concluídos, o biopolímero está pronto para ser liofilizado, triturado e armazenado.

2.4.2. Preparação do substrato

A preparação do substrato dá-se início com uma *wafer* de sílica, na qual são depositadas duas camadas através de deposição por feixe de iões [41].

Este tipo de processo permite aplicar materiais num elemento, tendo por meio um feixe de iões com partículas carregadas, no qual são inseridos outros iões (através de acelerações, deflexões, etc.), utilizando para isso altas voltagens ou campos magnéticos [53].

Uma representação deste processo encontra-se na figura seguinte.

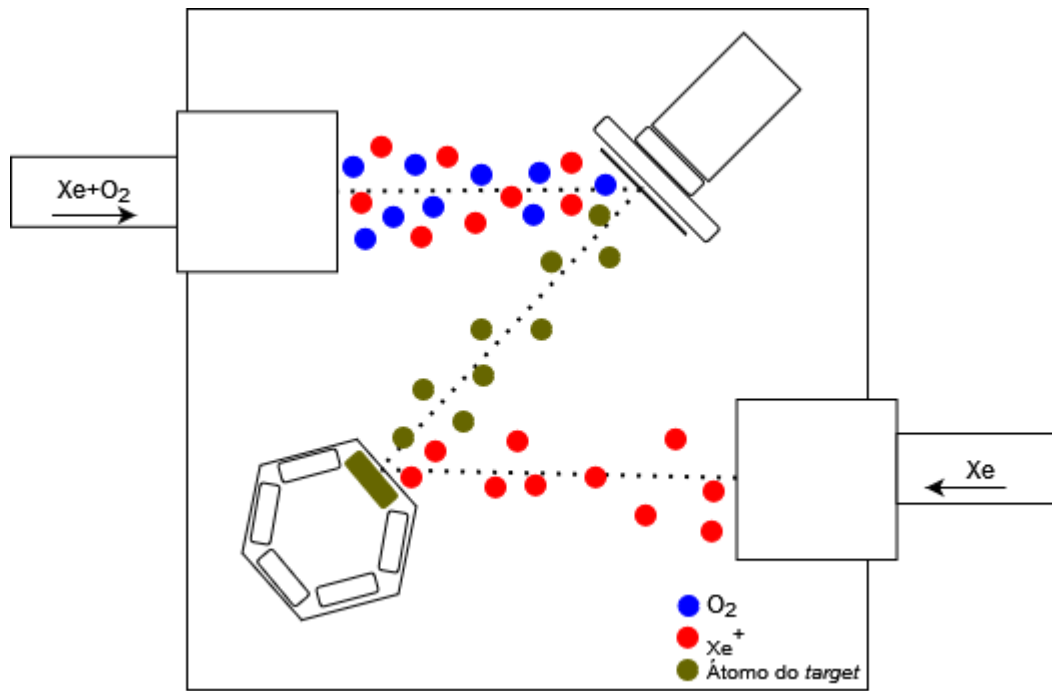


Figura 4 - Exemplo de funcionamento de deposição por feixe de íons. Adaptado de [54] e [55].

A primeira camada depositada, com uma espessura de 5nm, é de crómio. Segue-se uma outra camada de ouro, tendo esta 25nm de espessura. Desse modo, ter-se-ão camadas empilhadas, como demonstra a figura seguinte.



Figura 5 - Vista lateral da estrutura depositada em cima da *wafer*.

Na Figura 5, a camada a castanho representa a camada de crómio, e a amarela a camada de ouro.

2.4.3. Ativação do substrato

A ativação do substrato é feita através da transformação da dopamina em polidopamina. A estrutura apresentada na Figura 5 é imersa numa solução de dopamina, e incubada no escuro durante 2 horas e com rotação (70rpm) orbital, de modo a permitir a polimerização, em cima da camada de ouro, de dopamina em polidopamina [41], tal como está representado na figura seguinte.

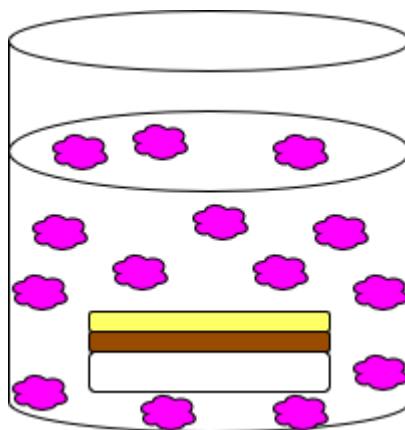


Figura 6 - Estrutura imersa numa solução de dopamina.

Segue-se um banho sonicado durante 1 minuto, de modo a remover o excesso quer de dopamina, quer de polidopamina que poderão ter ficado acoplados à estrutura [41].

No final deste momento, deverão haver três camadas distintas em cima da *wafer*: uma camada de crómio, seguida de uma de ouro, e no topo uma camada de polidopamina, como se vê a seguir.



Figura 7 - Vista lateral da estrutura, com a camada de polidopamina no topo.

2.4.4. Produção do *CyanoCoating*

Para se aplicar a camada de *CyanoCoating* recorre-se a um *spincoter*.

Uma vez mais, para tal, há que ter uma solução, neste caso obtida hidratando o biopolímero liofilizado em água tipo II.

Após secagem em forno de vácuo à temperatura ambiente durante 1 hora, a membrana estará terminada, devendo esta apresentar todas as quatro camadas representadas na Figura 8.

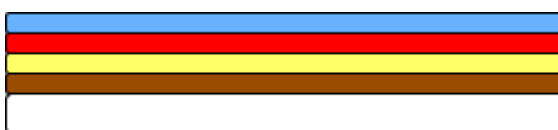


Figura 8 - Vista lateral da membrana completa, sendo a última camada de *CyanoCoating*.

2.5. Equipamentos

Os equipamentos foram selecionados tendo em conta as necessidades declaradas no protocolo [41].

Como previamente explanado, a primeira fase da produção será o crescimento das bactérias e isolamento do polímero por elas gerado.

O primeiro equipamento que figurará na linha de produção é um biorreator, como o apresentado na próxima figura.



Figura 9 - Biorreator para cultura de *Cyanothece* sp, retirado de [56].

Este modelo, pertencente à Solaris Biotech USA, foi escolhido graças à sua capacidade de ser limpo (CIP) e esterilizado (SIP) no local, de tal modo que é recomendado para indústrias com legislação higiénica apertada, nomeadamente farmacêutica e alimentar [56].

Para a centrifugação da cultura, a centrifugadora industrial Vertical Centrifuge Pharma, presente na Figura 10, e especialmente desenvolvida para a indústria farmacêutica, apresentou-se como sendo a opção [57].



Figura 10 - Centrifugadora Heinkel, retirado de [57].

Para a secagem, foi escolhido o forno representado na Figura 11.



Figura 11 - Forno Rucha Engineering Works, retirado de [58].

O facto de ser um forno com tapete rolante permite à produção colocar apenas o produto no lado inicial do equipamento, e retirar, do lado oposto, os itens que já estão prontos.

O sistema de membranas de diálise para o passo seguinte, pertence à PCI Membranes, e pode ser consultado na Figura 12.



Figura 12 - Sistema de membranas de diálise para o isolamento do biopolímero, retirado de [59].

As centrifugações seguintes são efetuadas em centrifugadoras semelhantes à apresentada previamente, na Figura 10.

A precipitação do biopolímero deverá ser feita a 4°C, pelo que para tal será necessário um frigorífico, tal como o exibido a seguir.



Figura 13 - Frigorífico utilizado para a manutenção de temperatura necessária à precipitação do biopolímero, retirado de [60].

A liofilização é caracterizada como sendo um processo de remoção de água de um produto. Esta remoção é feita através do congelamento do biopolímero, seguido da sublimação de qualquer gelo que se tenha formado [61]. Assim, pela eliminação da água, é possível a conservação do biopolímero. Isto acontece porque deste modo, são evitadas perdas de material através de possíveis reações químicas associadas com a evaporação da água [61].

Ao nível produtivo, este processo será realizado num complexo de liofilização, que está apresentado na figura seguinte, e que provém da Sicca Dania.

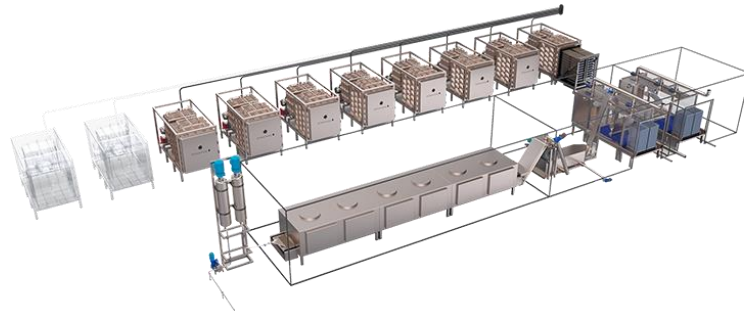


Figura 14 - Complexo de liofilização, retirado de [62].

De um modo geral, o sistema de liofilização é constituído por duas partes: uma câmara de secagem com temperatura controlada, e uma câmara de condensação a temperaturas extremamente baixas (entre -50°C e -85°C) ligadas entre si [63].

À câmara de condensação, deverão estar ligadas bombas de vácuo, de modo a que durante a secagem todo o sistema se mantenha com pressões baixas [63].

Com a liofilização concluída, é tempo de moer o polímero, para que mais tarde se possa fazer uma solução com este.

Para a moagem, foi escolhido um moinho desenhado especialmente para a indústria farmacêutica, capaz de impedir a formação de aglomerados de pó [64]. Uma representação desse equipamento encontra-se na imagem seguinte.



Figura 15 - Moinho Conika, IKA, retirado de [64].

O último passo do isolamento do biopolímero é o seu armazenamento, até que seja utilizado, num dessecador.



Figura 16 - Dessecador de armazenamento de biopolímero, retirado de [65].

Com o auxílio deste equipamento, representado na Figura 16, é possível manter os produtos secos e estáveis [66]. Isto acontece porque o dessecador absorve a humidade que existe no ar.

Para a preparação do substrato, é obrigatório que, mesmo em escala industrial, seja utilizado um equipamento que permita a deposição por feixe de iões. Contudo, poderão

estar vários equipamentos a funcionar em paralelo, de modo a não criar um estrangulamento na cadência produtiva logo no início do processo. Apesar de ser um passo um pouco mais moroso e caro a nível industrial, está reportado na literatura como algo promissor de ser utilizado em grande escala [67] [68].

O equipamento Nordiko 3000, apresentado na figura que se segue, permite fazer, por lote, até 8 *wafers*. Faz-se também valer da possibilidade de comportar até 6 *targets* distintos [69].



Figura 17 - Nordiko 3000, equipamento para a deposição de Crómio e Ouro por feixe de iões, retirado de [70].

Para a ativação do substrato, no primeiro passo – que consiste na sua imersão durante 2 horas com rotação – a nível industrial usar-se-ia um *orbital shaker* industrial, com três níveis empilhados, maximizando o espaço disponível por lote [71].



Figura 18 - *Orbital shaker* ISS-7100/7100R/7200/7200R, retirado de [71].

A Jeio Tech ISS-7100/7100R/7200/7200R, representada na Figura 18, permite uma capacidade de 18 Erlenmeyer de 4L, ou 156 Erlenmeyer com capacidade para 250mL [71].

O segundo passo, do banho sonificado, consistiria, por sua vez, em utilizar um sonicador industrial, cujo volume permitiria sonicar várias *wafers* já com uma camada de polidopamina ao mesmo tempo [72].



Figura 19 - Sonicador industrial Elmasonic Flex 1, retirado de [72].

Sendo o material a sonicar algo sensível, esta escolha é feita tendo em consideração as características do equipamento, nomeadamente o facto de apresentar uma rede de apoio para o material a sonicar.

A *wafer* com as três camadas de crómio, ouro e polidopamina passaria então, através de um tapete rolante, pelo forno de gás inerte (Figura 20), de modo que se desse a secagem.



Figura 20 - Forno de gás inerte, retirado de [73].

Este modelo de forno, pertencente à Koyo Thermo Systems Co., Ltd., permite uma separação da atmosfera através de técnicas de controlo de gás, o que possibilita que a composição gasosa na zona de secagem permaneça sempre adequada [73].

Na última parte deste processo de produção, é necessário fazer uma solução com o biopolímero, utilizando, para isso, o auxílio de um trabalho de Piccinno et al. [74].

Neste, é possível verificar algumas correspondências entre certos equipamentos utilizados em meio laboratorial, e os equipamentos que lhes poderão corresponder em meio industrial.

Assim, a preparação da solução, em meio industrial, será efetuada com a utilização de um tanque de mistura industrial com um volume de cerca de 360L [75], como é apresentado na figura seguinte.



Figura 21 - Tanque de mistura industrial Tanks Manufacturer, retirado de [75].

Uma vez pronta, a solução feita no tanque deverá ser aplicada por cima do substrato de ouro coberto com polidopamina. Para tal, há que recorrer a um *spincoater*, como o seguidamente apresentado.



Figura 22 - *Spincoater*, Spin 1200-T Midas System, retirado de [76].

À semelhança do que acontece com a deposição por feixe de iões, também este passo tem de ser obrigatoriamente feito recorrendo a este tipo de equipamento. O ideal, contudo, seria haver a possibilidade de criar um fluxo contínuo nesta zona, onde a agulha estaria imóvel, e as *wafers* iriam passando uma após outra enquanto a solução lhes era aplicada. Não sendo tal possível neste momento, e de modo que a produção em massa não fique comprometida neste ponto, ter-se-á, uma vez mais, de colocar vários *spincoaters* em paralelo, caso assim se entenda.

É necessário fazer a ressalva, contudo, que entre um momento e outro é essencial que a solução seja autoclavada. Para tal, será necessária uma autoclave como a apresentada na Figura 23.



Figura 23 - Autoclave Icanclave D Pro, retirada de [77].

O facto de existirem bandejas neste equipamento, facilita a organização e permite que diversos lotes coexistam.

Por último, é necessário efetuar a secagem da membrana, através de um forno a vácuo.



Figura 24 - Forno a vácuo para secagem de membrana final, retirado de [78].

Além de ter diversas prateleiras que permitem uma arrumação por lotes das membranas na fase final, este forno, de acordo com o fabricante [78], permite que a sua temperatura de funcionamento se inicie em temperatura ambiente.

Sendo necessário que as membranas sejam sujeitas a um processo de secagem à temperatura ambiente, este forno a vácuo reúne as condições necessárias para que possa ser utilizado para esse fim.

2.6. Fluxograma do processo

O processo de produção que a seguir é apresentado na Figura 25, pode ser dividido em dois subprocessos, sendo eles os seguintes: o subprocesso principal (que não apresenta qualquer coloração), e o subprocesso que demonstra os passos necessários até o biopolímero estar apto a ser aplicado (colorido a azul).

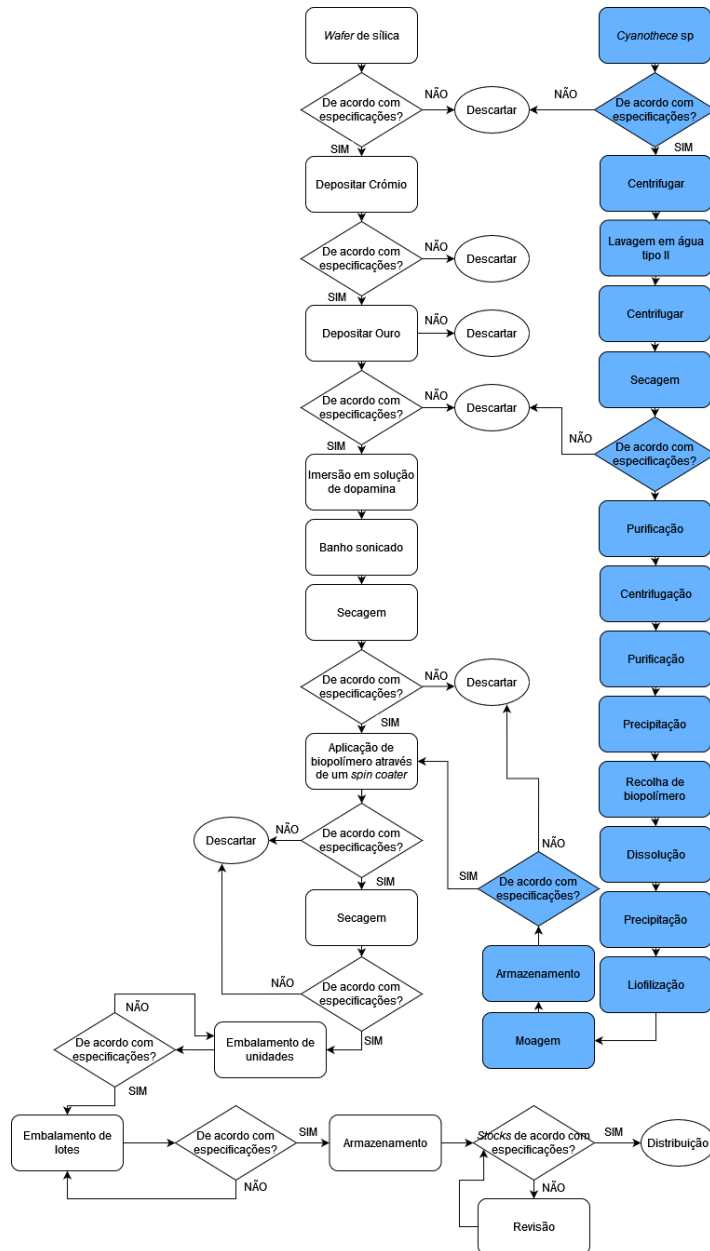


Figura 25 - Fluxograma do processo produtivo.

De acordo com Robin Kent [79], a existência de um fluxograma permite que sejam definidas responsabilidades claras nas equipas, uma vez que este tipo de ferramenta pressupõe a existência de procedimentos explícitos e não dúbios.

Desse modo, o processo produtivo necessário ao fabrico da membrana, além de ser descrito previamente através de texto, encontra-se também explanado de um modo mais visual por meio do fluxograma.

Logo à partida, este rearranjo na informação permite verificar se o procedimento é viável ou não – caso não haja possibilidade de o transcrever num fluxograma, então o procedimento não funcionará [79].

Além disso, o fluxo do produto ao longo das diversas etapas do procedimento torna-se bastante mais perceptível, permitindo colmatar algumas falhas que surjam, ou até mesmo encontrar potenciais melhorias no procedimento.

No caso específico da membrana *CyanoCoating*, existem alguns elementos com os seus próprios processos e que só mais tarde se fundem na linha de produção principal. O fluxograma acaba por permitir entender rapidamente que passos terão de ser dados (e para que materiais), antes da sua entrada na linha de produção principal do produto final.

A fácil identificação de *checkpoints* de controlo de qualidade é também uma mais-valia, visto que, tratando-se o produto final de um dispositivo médico, necessita de um controlo de qualidade rigoroso. Caso algum parâmetro fora do aceitável seja identificado no produto final, através da análise do fluxograma é possível reconhecer em que etapas houve controlo de qualidade, e após uma avaliação cuidada, qual o controlo de qualidade que falhou.

Por último, mas não menos importante, o fluxograma permite uma visão mais abrangente de todo o procedimento, facilitando as escolhas de implementação dos diferentes processos que o constituem. Assim, a produção poderá apresentar um *layout* eficaz de modo a diminuir as perdas (de tempo e/ou dinheiro), tendo sempre em atenção potenciais áreas que possam ser melhoradas.

2.7. Layout de produção

De acordo com Gayam N. et al. [80], existem diversos *layouts* que podem ser implementados na indústria, contudo, os quatro principais são os seguintes: de produto, de processo, o *layout* de combinação, e o *layout* de tecnologia de grupo.

O primeiro tipo de *layout* consiste em sequenciar/aproximar o mais possível os equipamentos envolvidos na montagem de um produto, de modo que os materiais que entrem na linha de produção sigam sempre o mesmo fluxo entre os pontos de processamento.

Uma das vantagens desta abordagem é o facto de se conseguir um maior número de produtos, muitas vezes, com o mínimo de espaço utilizado. Contudo, apontam também Gayam N. et al. [80], pode apresentar-se como uma abordagem menos eficiente e mais cara, sendo maior o preço por cada produto produzido.

No *layout* de processo, como o nome indica, dá-se o agrupamento de equipamentos num local de acordo com o processamento que fazem da matéria. Assim, são criadas estações com diversos equipamentos diferentes, mas que, de um modo geral, contribuem para o mesmo fim.

Embora a eficiência seja considerada boa [80], esta opção tem como limitação o facto de muitas vezes ser necessário um elevado número de movimentações de materiais entre as diferentes zonas de produção.

O *layout* de combinação é definido como sendo uma mistura de *layouts*. Isto significa que para a produção de um determinado produto final, por exemplo, o processo produtivo pode estar todo organizado de uma forma, no entanto, uma componente pode ser produzida num subprocesso de outra zona com um *layout* diferente.

Esta escolha apresenta uma eficiência muito elevada, na medida em que ao conjugar diferentes *layouts* é possível adaptar ao máximo cada momento da linha de produção às características do processo a realizar. No entanto, para tal, é necessário fazer um investimento maior [80].

Por último, o *layout* de tecnologia de grupo consiste em identificar componentes com características semelhantes, realizando todo o seu processo produtivo em células de produção. Assim, cada célula é responsável por produzir um leque de elementos que, ainda que diferentes, têm passos de produção idênticos.

Isto permite que haja um agrupamento de trabalhos semelhantes [80], contudo, poderão existir alguns problemas, nomeadamente caso algum equipamento específico de uma célula pare, impossibilitando o resto da produção naquela linha.

O *layout* implantado para o processo produtivo do estudo realizado encontra-se representado na figura seguinte.

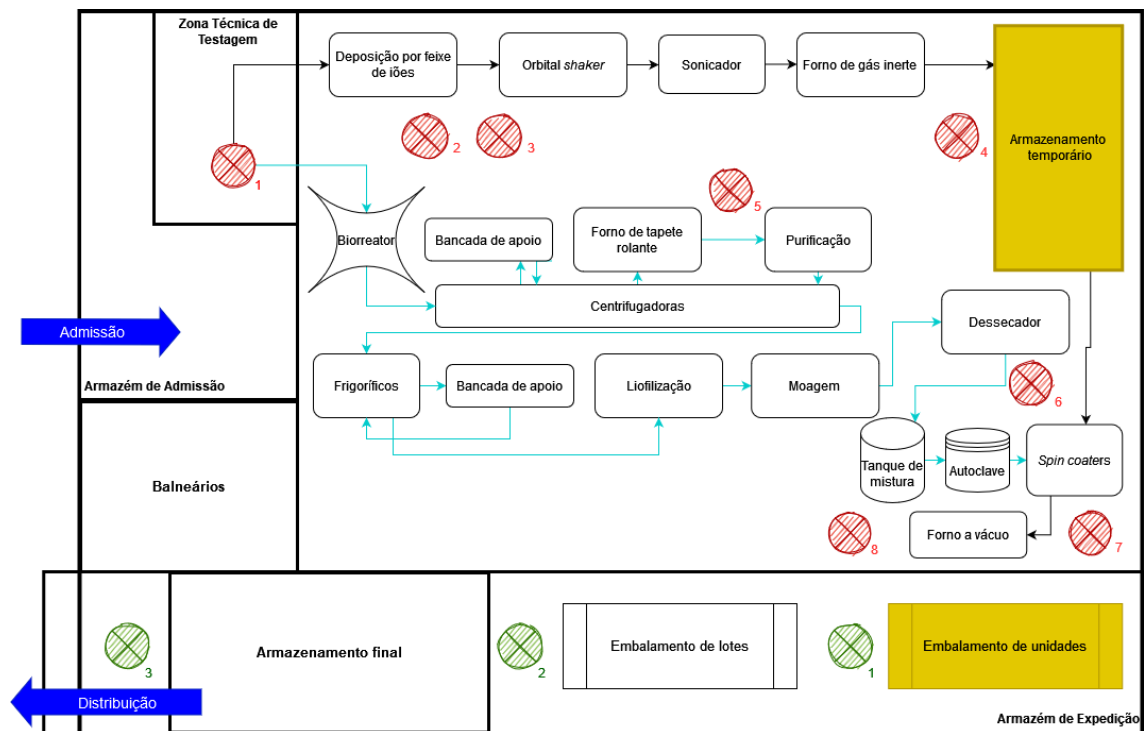


Figura 26 - *Layout* do processo produtivo.

Legenda:

- 1. Controlo de condições de *wafers*, *pellets* e biopolímero
 - 2. Controlo de espessura da camada de Crómio
 - 3. Controlo de espessura da camada de Ouro
 - 4. Controlo de espessura da camada de Polidopamina
 - 5. Controlo de humidade da amostra
 - 6. Controlo da qualidade do biopolímero
 - 7. Controlo da espessura e uniformidade da camada de biopolímero
 - 8. Controlo de humidade da amostra
 - 1. Controlo aleatório da qualidade do embalamento
 - 2. Controlo aleatório de especificações de lote
 - 3. Controlo periódico de *stocks*
- Subprocesso produtivo principal
 → Subprocesso produtivo relativo ao biopolímero

Como é perceptível na figura apresentada, este processo produtivo foi implementado tendo por base o *layout* de produto.

Embora não exista um fluxo produtivo único de modo a entrar a matéria-prima e a sair o produto final, há dois subfluxos produtivos bastante explícitos, pelo que é possível afirmar que o *layout* de produção em questão é um *layout* de produto.

A disposição dos equipamentos foi efetuada tendo em consideração os passos do fluxograma apresentado na Figura 25, tentando minimizar ao máximo possíveis colisões entre subfluxos.

Caso existissem equipamentos a ser utilizados em mais do que um subfluxo produtivo, seriam colocados numa zona mais central de modo a não prejudicar nenhum dos subfluxos com demasiadas perdas de tempo em deslocações.

Os *checkpoints* de controlo foram distribuídos tendo em conta as mesmas premissas: a primeira, a da proximidade ao local de onde saía o componente/produto a controlar. A segunda, residia no maior afastamento possível de corredores de passagem entre zonas adjacentes.

A zona de armazenamento temporário, bem como a zona de embalagem de unidades, têm de ter um grau de limpeza superior às restantes zonas. Isto porque na primeira zona o produto está incompleto – logo, a sua capacidade de resistência a impurezas é menor – e na segunda zona, dá-se o embalagem final antes de chegar ao consumidor. Naturalmente, à abertura da embalagem por este, o produto deverá estar nas melhores condições possíveis.

O armazém de admissão de matérias-primas e o armazém de distribuição do produto acabado encontram-se divididos pela zona dos balneários. Isto permite não só aos balneários ficarem relativamente longe de uma zona com muitos processos a acontecer, como também facilita a circulação fora do edifício. Havendo um certo espaço entre a zona de carga e de descarga diminui-se a probabilidade de congestionamento, que se traduz em menos tempo desperdiçado e, conseqüentemente, redução de custos associado a perdas de tempo.

2.8. Ficha técnica

De acordo com Seán Moran [81], as fichas técnicas são documentos que contêm tudo o que seja considerado informação pertinente acerca de um produto, de tal forma que mesmo alguém que não seja entendido no assunto, seja capaz de compreender.


De acordo com o mesmo autor, existem algumas informações que podem estar discriminadas no documento, como por exemplo os materiais utilizados na produção, os perigos que estão associados ao produto, ou as dimensões do artigo.

No caso específico do produto final em estudo, uma vez que se trata de um dispositivo médico, é necessário ter em consideração que além das informações consideradas pertinentes, é impreterível que figurem todos os parâmetros informativos obrigatórios por Lei.

Desse modo, e como já foi referido anteriormente, as seguintes informações terão de ser obrigatoriamente colocadas na ficha técnica [82]: a Marcação CE (que atesta a conformidade do produto com os requisitos básicos que lhe são aplicáveis), a finalidade do dispositivo médico e a devida identificação do fabricante. A ficha técnica deverá estar, necessariamente, redigida em língua portuguesa.

Na tabela seguinte, é apresentada a ficha técnica da membrana a comercializar.

Tabela 1 - Ficha técnica que acompanha o produto a comercializar.

CyanoCoating - Membrana de biopolímero	
	Prazo de validade: 1 ano após embalamento
	Tempo de utilização: não deverá exceder os 3 meses
Finalidade do dispositivo: Acoplamento a diafragma de estetoscópio, de forma a diminuir a presença bacteriana na sua superfície	
Identificação do Fabricante: Biopol	
Dados Técnicos	
Dimensões: Ø 5,5cm, Espessura 47nm	
Performance: Redução de aderência bacteriana comprovada entre 86% e 99%	
Quantidade de produtos por embalagem: Uma unidade	
Materiais utilizados na produção: Sílica, Crómio, Ouro, Polidopamina, Biopolímero (com proveniência de <i>Cyanothece</i> sp.)	
Perigos associados: Nenhum perigo associado a declarar	
Especificações ambientais: Deposição através de incineração	

Embora a membrana não perca propriedades enquanto está embalada, por lei, é obrigatório que todo o dispositivo médico apresente um prazo de validade [83]. Desse modo, foi definido um prazo de validade de um ano. Esta definição deve basear-se em estudos laboratoriais do comportamento do dispositivo médico, no que respeita aos seus parâmetros de qualidade e funcionalidade à temperatura de armazenamento. A utilização de condições aceleradas de armazenamento (temperatura e humidade aumentadas) pode acelerar o processo de degradação e gerar dados laboratoriais que permitem inferir a estabilidade do produto, a longo prazo, à temperatura “ambiente” (25-30°C). A realização de estudos confirmatórios (em tempo real) permite não só verificar as estimativas, como também prolongar o prazo de validade inicialmente atribuído (com base em dados mais limitados). A estabilidade do produto depende das condições de armazenamento pelo que, caso se pretenda comercializar o produto numa zona climática diferente, será necessário realizar novos estudos de estabilidade adaptados a essas condições e rever as previsões de prazo de validade após produção.

A utilização de cada membrana não deverá ser superior a três meses, uma vez que é necessário ter em conta o desgaste físico que esta terá ao longo do tempo. Assim, caso a utilização seja durante um longo período de tempo, poderá haver o desvanecimento da camada polimérica, bem como eventuais roturas, comprometedoras da eficácia do produto.

A membrana deverá ser incinerada no final da sua vida útil, uma vez que comportará diversos tipos de bactérias.

2.9. Parâmetros de qualidade

Tendo em conta o trabalho publicado por Tarí e Sabater [84], existem duas vertentes na gestão da qualidade: o próprio sistema de gestão e o sistema técnico.

Ao longo do processo produtivo descrito neste trabalho e representado nas Figuras 25 e 26, a qualidade deverá ser assegurada tendo em conta certos parâmetros, recorrendo a um leque de técnicas e ferramentas, e em toda a sua extensão – quer na parte de gestão, quer na parte técnica.

Segundo McQuarter et al. [85], uma ferramenta é algo que pode ser aplicado independentemente, ou seja, um instrumento com uma função inequívoca. Uma técnica, no entanto, é percebida como sendo um conjunto de ferramentas.

A identificação de parâmetros baseia-se no facto de que ou os componentes do processo, ou fenómenos físicos, têm influência direta na condição do produto [86].

A NP EN ISO 9001:2015, pode ser apresentada como uma ferramenta de controlo de qualidade, na medida em que esta norma determina os critérios para um sistema de gestão de qualidade [87]. A norma NP EN ISO 13485:2016 é específica para organizações que fabricam e prestam serviços relacionados com Dispositivos Médicos. Esta norma partilha os princípios de organização geral da NP EN ISO 9001:2015, referentes ao sistema de gestão da qualidade, mas acrescenta requisitos específicos relacionados com esta área de atividade.

Tendo como base os sete princípios da qualidade e o Ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), ostenta um pensamento baseado no risco. Os sete princípios da qualidade apresentam-se como sendo os seguintes [88]:

1. Foco no cliente.

Este princípio tem como objetivo entender e antecipar as necessidades do cliente. Este cliente, contudo, não tem de ser obrigatoriamente o consumidor final, é apenas o cliente externo: pode compreender fornecedores, acionistas, colaboradores ou a própria sociedade (numa expectativa de comportamento responsável, por exemplo) [89].

2. Liderança.

A liderança estabelece a finalidade e a orientação da organização [89]. Deve permitir que os colaboradores se sintam motivados, e fazer a manutenção de um ambiente saudável para o atingimento dos objetivos.

3. Comprometimento das pessoas.

Este princípio da qualidade é relativo ao sentimento de pertença das pessoas à organização [89]. Através dele, o cumprimento de objetivos torna-se mais fácil.

4. Abordagem por processos.

A abordagem por processos é a chave de um sistema de gestão eficaz. Todos os processos têm características comuns [88] (clientes e fornecedores; uma ou várias entradas; múltiplas etapas; geram uma saída; e são controlados através da definição de objetivos mensuráveis em respetivos indicadores), pelo que os resultados obtidos são melhores quando a atividade da organização é vista como um conjunto de processos inter-relacionados, trabalhando como um sistema completo e integrado [90].

5. Melhoria contínua.

Este princípio assenta em implementar funções/soluções que tragam um contínuo melhoramento da eficácia, adequação e pertinência do sistema de gestão de qualidade. Aqui dever-se-á, igualmente, ter em conta todos os resultados de análises e avaliações previamente feitas, de modo a verificar oportunidades de melhoria [88].

6. Tomada de decisões baseada em evidências.

O processo de tomada de decisões pode ser subjetivo, uma vez que muitas vezes a informação tem diversas origens, e pode ter interpretações diferentes de acordo com as pessoas [91]. Neste ponto, pretende-se que exista uma definição clara do tratamento da informação na organização, de modo que o processo de tomada de decisões (sendo algo complexo), seja objetivo e seguro.

7. Gestão das relações.

Por último, mas não menos importante, vem o princípio que rege as relações empresariais. Esta gestão das relações [88] pode ser efetuada baseando-se a organização na definição de critérios para avaliar e selecionar fornecedores. Assim, a organização deverá tentar encontrar uma relação de benefício mútuo com quem trabalha diretamente. Havendo vantagem para ambos os lados, haverá uma maior flexibilidade quando for necessário um trabalho conjunto, de modo a responder a alterações na atividade empresarial.

O Ciclo PDCA, por sua vez, pode ser utilizado em processos de qualquer tipo, tamanho e/ou complexidade, apresentando quatro etapas:

1. Planear.

O planeamento tem como objetivo identificar todos os fins e modos de os atingir, quer em termos de processos, quer em termos de recursos. Todo o planeamento deverá ser feito tendo em conta os requisitos do cliente, as políticas da organização, e a identificação de riscos e oportunidades [88].

2. Executar.

Nesta parte do ciclo apenas se colocam em prática as decisões tomadas na fase de planeamento.

3. Verificar.

Embora todos os passos deste ciclo sejam importantes, o passo de verificação pode ser visto, talvez a par com o planeamento, como um passo ligeiramente mais relevante. Isto porque aqui pretende-se que exista a monitorização e medição de processos, produtos e serviços de modo a posteriormente se dar o reporte de resultados. Esta medição e monitorização deverá ser efetuada tendo em conta políticas, objetivos, requisitos e atividades planeadas [88]. Tendo em conta que as próximas decisões de gestão da qualidade serão feitas tendo por base o reporte deste passo, a seriedade e precisão destes resultados deverão ser imperativos.

4. Atuar.

É o último passo do ciclo, que consiste em, tendo por base todas as informações recolhidas, empreender as ações entendidas como necessárias de forma a melhorar o funcionamento da organização [88].

De modo a fazer a manutenção da qualidade do sistema técnico – leia-se do próprio sistema de produção – foram, ao longo do tempo, desenvolvendo-se diversas ferramentas e técnicas. Muitas destas ferramentas baseiam-se em análise de risco do produto o que, no caso dos dispositivos médicos, é fundamental não só na perspetiva de análise do risco para a qualidade, mas também de análise do risco para o utente que vai entrar em contacto com o dispositivo médico.

Assim, existem três diferentes momentos subdivididos em seis fases diferenciadas [89]:

1. Identificação do problema.

Dentro da identificação do problema no processo, é possível distinguir três passos:

- a) Decidir o problema a estudar;
- b) Definir o problema;
- c) Identificar as causas.

Este é o cerne principal da questão, pois dependendo da qualidade com que estes passos são feitos, todas as decisões subsequentes serão por isso influenciadas.

2. Análise do problema.

Aquando da análise do problema, é necessário ter em conta dois procedimentos:

- a) Seleccionar as causas;
- b) Encontrar e planear a implementação das soluções.

Selecionar as causas é um passo crucial, na medida em que se as causas selecionadas forem as erradas, então ainda que se planeie e implemente o que se espera ser a solução do problema, este nunca ficará totalmente resolvido.

3. Resolução do problema.

Aqui, apenas há um passo a ter em conta, e que vem no seguimento do planeamento das soluções:

- a) Implementar as soluções e respetivos controlos.

Além da implementação das soluções previamente planeadas, deverão existir formas de controlo para essas mesmas soluções, de modo a verificar o que e onde se pode melhorar.

Deste modo, e ainda de acordo com Lima [89], as sete ferramentas da qualidade podem ser distribuídas entre a sua utilização na identificação dos problemas da qualidade, na análise dos problemas da qualidade, ou simultaneamente.

No caso da identificação de problemas, encontram-se os fluxogramas e as folhas de verificação. Para a análise de problemas, podem ser utilizados histogramas, diagramas de dispersão ou cartas de controlo. Os diagramas de Pareto e diagramas de causa-efeito, encontram-se adequados para qualquer uma das finalidades.

Assim, far-se-á uso da prévia divisão do processo produtivo em dois subprocessos, facilitando não só a análise dos parâmetros a ter em conta, mas também as ferramentas da qualidade que lhes poderão ser aplicadas.

Assim, para o primeiro subprocesso produtivo, que consiste em produzir e ativar o substrato, é possível encontrar-se três *checkpoints* de qualidade (2, 3 e 4). Todos estes *checkpoints* são relativos à espessura das camadas depositadas na *wafer* – de crómio, ouro e polidopamina.

Aqui, o problema que poderá surgir será o da camada não ter a devida espessura. Esta espessura pode ser errada por excesso, ou por defeito. Assim, aquando da análise do problema dever-se-á ter uma ferramenta adequada para tal especificação.

Uma das escolhas, neste caso, pode passar pelas cartas de controlo, que consistem num eixo horizontal (que representa o tempo) e outro vertical (com a característica a ser medida) [92]. Estão presentes duas linhas horizontais, representando uma o limite superior de especificação, e a outra o limite inferior de especificação. Entre ambas, encontra-se uma linha a representar a média do processo. Quando um valor sai fora dos limites do processo – calculados através dos dados estatísticos recolhidos – é necessário avaliar a situação.

Esta ferramenta é capaz de dividir as mudanças existentes num processo em causas assinaláveis, ou causas comuns [93]. De acordo com Kent [93], as causas assinaláveis são detetadas quando há padrões, dando o tipo de padrão a indicação da origem da causa, como no caso de problemas com a matéria-prima. As causas comuns, contudo, apresentam um aparecimento nas cartas de controlo mais gradual, na medida em que cada fator que afeta o produto vai variando aos poucos ao longo do tempo. É o caso de distrações, por exemplo, específicas de cada pessoa a operacionalizar uma tarefa.

Para o segundo subprocesso, existem controlos de humidade, qualidade e espessura. A análise de espessura errada da última camada pode também ser feita através de uma carta de controlo.

Sendo a humidade uma variável quantitativa, à semelhança da espessura, poder-se-ia enveredar pelo caminho de uma carta de controlo. Há também a possibilidade de utilização de um histograma de modo a analisar o problema. Esta ferramenta demonstra a distribuição dos dados, contando o número de observações em cada intervalo definido [94]. O formato do histograma permite visualizar a tendência central, através da ocorrência de distribuições com diversas tipologias [89].

A qualidade do biopolímero deverá ser testada tendo em consideração mais do que um parâmetro, nomeadamente humidade, calibre, e fadiga. Apenas será considerado conforme quando todos os parâmetros estiverem conformes. Neste caso, e visto que se trata de um parâmetro que contém múltiplos fatores, a folha de verificação poderá ser recomendada para fazer a devida identificação do problema.

Através de uma recolha de dados fiável e objetiva [89], é possível verificar quais os fatores que não vão ao encontro das especificações, inviabilizando o parâmetro da qualidade de ser cumprido.

Os últimos três controlos são aleatórios, e têm como objetivo controlar a qualidade do embalamento, a presença de especificações necessárias que os lotes requerem, e a correção de *stocks*.

A qualidade do embalamento, ao ser mais um parâmetro qualitativo, deverá ser traduzida em termos de selagem sem fugas e de manutenção da qualidade do produto em ambientes mais agressivos. Uma vez mais, o parâmetro apenas será considerado conforme quando ambos os testes forem passados. Assim, para tal, poder-se-á, à semelhança do anterior, fazer uso da folha de verificação.

Para a presença de especificações necessárias e correção de *stocks*, será utilizada a ferramenta do diagrama de Pareto. Porque, segundo Pareto, um reduzido grupo de

defeitos é responsável pela maior parte das perdas [89], é possível, através deste diagrama, identificar as causas que correspondem às maiores perdas.

Esta escolha foi feita tendo em conta que são os últimos controlos de qualidade antes do produto ser expedido.

2.10. Modelo de negócio

Um modelo de negócio representa, além da lógica que regula as firmas, o seu modo de trabalho para a criação de valor [95].

Assim, deverá integrar vários tópicos, nomeadamente os seguintes [96]: os recursos; a explicitação do benefício – a proposta de valor – de o utilizar; os segmentos de mercado que são apontados como destinatários; as fontes de receita; a maneira como o produto deverá chegar ao cliente; e, por fim, os mecanismos pelos quais o valor deverá ser capturado.

De acordo com Johnson et al. [97], os recursos-chave são definidos como as pessoas, tecnologias, produtos, marcas, equipamentos ou instalações que são necessários para que haja valor associado ao produto. Assim, de acordo com o mesmo autor, o importante nesta parte é identificar quais são os elementos que acrescentam valor ao produto, e qual a interação existente entre eles.

Na maior parte das vezes, é necessário que exista uma integração de recursos com os processos, para assim ser possível apresentar um produto de qualidade ao consumidor [97].

É o que acontece no caso deste estudo. Embora existam recursos que acrescentam valor ao produto final – nomeadamente o facto de se utilizar um biopolímero na membrana – há processos sem os quais não seria possível alcançar o resultado final. Aqui, o principal processo agregador de valor é a possibilidade da produção de *coatings* provenientes de *Cyanothecae* spp através da utilização da patente que lhe está associada [98].

A proposta de valor deverá ser comunicada através de ações de *marketing*, que poderão envolver canais digitais, promoções, ações de publicidade ou até um serviço de mensagens diretas entre o cliente e o vendedor [99]. Naturalmente, deverá ser comunicada a diminuição da transmissão de bactérias entre alas hospitalares, que por sua vez representará uma diminuição de surtos hospitalares, o que levará a uma diminuição de gastos em tratamentos.

O segmento de mercado é definido à partida como sendo estabelecimentos hospitalares e de saúde, tendo em conta que o produto a comercializar é algo específico para as equipas que aí trabalham. No entanto, se assim o entenderem, os consumidores poderão adquirir o produto a expensas próprias. De acordo com Yi [100], a maneira mais eficaz de identificar o que os consumidores precisam, de modo a ser possível oferecer-lhes isso mesmo, é através de uma análise de segmentação do mercado. De um modo geral, os mercados podem ser segmentados de formas distintas, dependendo das características próprias que diferenciam e identificam cada tipo de consumidor [100]. Ainda de acordo

com o mesmo autor, a grande importância deste passo reside no facto de que, analisando esta informação, é possível atingir melhores resultados, uma vez que permite à organização entender melhor o que tem de fazer.

As fontes de receita, de acordo com Saarikallio e Tyrväinen [101], têm três partes, sendo elas a origem propriamente dita, a razão para existirem, e o método utilizado.

A primeira parte é relativa à origem: de onde provém o fluxo de receita e/ou a quem pertence o dinheiro. Um exemplo disto é o tal segmento de mercado [101]. A razão prende-se no porquê de alguém estar a pagar – está a efetuar uma troca por um produto, por um serviço, existe uma relação contratual, etc. [101]. Por fim, o método é a forma como o pagamento ocorre, e como este está estruturado. Ou seja, poderão haver pagamentos recorrentes ou então apenas pontuais, de acordo com o estipulado pelas partes interessadas [101].

Assim, no caso da membrana em questão, a origem é o segmento de mercado já assinalado previamente – profissionais de saúde, instalações de saúde a título próprio ou através do Sistema Nacional de Saúde.

Embora numa primeira fase a razão da fonte de receita seja apenas a troca comercial da membrana, poder-se-á verificar, futuramente, uma outra fonte de rendimento: a venda da possibilidade de produção a terceiros apenas para o estrangeiro. Desse modo, além de existir a fonte de receita base através da venda do produto, poder-se-á aumentar o rendimento através da venda de licenças de produção.

Consoante o ponto da situação verificado, muda também o método utilizado para fazer os pagamentos. No caso das vendas das membranas, o pagamento será feito pontualmente, cada vez que se efetue a troca. No caso de haver já licenças de produção a figurar no negócio, será necessário estipular intervalos de tempo nos quais deverão ser pagas as quantias determinadas.

Os canais de distribuição são vistos como os métodos e meios através do qual um produto (ou um grupo deles) é transferido/distribuído desde o seu ponto de produção até ao ponto onde se torna disponível ao consumidor [102]. Assim, é necessário avaliar as diferentes formas de distribuição, de modo a entender qual será a escolha preferencial para o produto em questão.

De um modo geral, as funções associadas aos canais de distribuição podem ser, entre outras, algumas das seguintes: proporcionar utilidade de tempo e lugar aos produtos; diminuir os custos de transporte pelas movimentação de grandes quantidades; avaliação das necessidades do mercado com maior exatidão (visto que o distribuidor está mais em

contacto com o consumidor final); participação na responsabilidade de promoção/divulgação do produto; e, muitas vezes, informação e assistência [103].

Existem quatro tipos de canais: canais de nível 0, de nível 1, de nível 2 e de nível 3 [103].

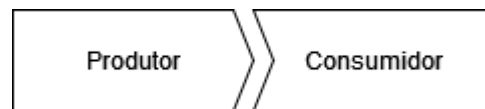


Figura 27 - Canal de nível 0.

Como é apresentado na Figura 27, um canal de nível 0 (também denominado por canal ultracurto ou direto), é o canal menos profundo da distribuição. Este apresenta uma venda direta do produtor ao consumidor, pelo que integra o número mais reduzido possível de agentes económicos e permite aos produtores um maior controlo e conhecimento do mercado [103].

Na figura seguinte, apresenta-se um canal de nível 1.

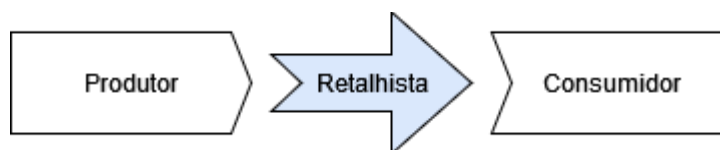


Figura 28 - Canal de nível 1.

Neste tipo de canal, verifica-se uma venda direta do produtor ao retalhista – assumindo o primeiro a função de grossista [103].

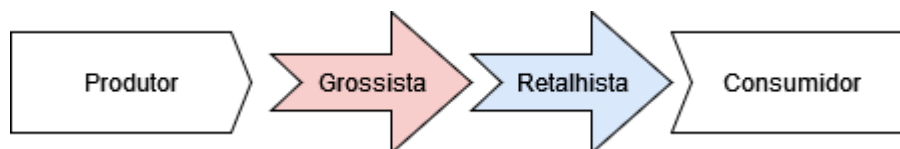


Figura 29 - Canal de nível 2.

Os canais de nível 2 e todos os seguintes (presentes nas Figuras 29 e 30) passam a ser considerados canais longos, uma vez que fazem intervir no circuito dois ou mais agentes económicos distintos, entre o produtor e o consumidor [103].

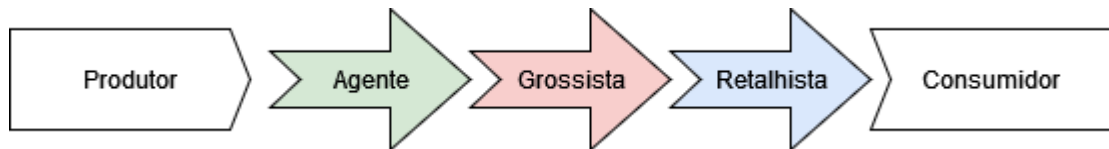


Figura 30 - Canal de nível 3.

Num canal de nível 3, é possível verificar a presença de um agente (ou representante), que faz de negociador entre o produtor e o grossista. Este pode ser uma empresa, não assumindo, de um modo geral, a propriedade física do bem [103].

No caso da membrana antibacteriana, o canal escolhido será um canal de nível 0. Isto acontece uma vez que, no início da atividade, convém que todo o pagamento efetuado pelo consumidor final chegue à organização produtora.

Numa segunda fase, poder-se-á estudar a possibilidade de utilização de um canal de nível 1, fazendo acordos de exclusividade com o intermediário, de modo que estes se comprometam a não vender marcas concorrentes.

O valor pode ser visto como o que o consumidor obtém em troca do preço que paga pelo produto [104], ou seja, aquilo que para ele tem relevância suficiente de modo a renunciar a recursos financeiros, tempo ou energia.

Dá-se um excedente quando existe uma diferença entre o preço que o consumidor paga por um produto, e o preço que ele estaria disposto a pagar em vez de abrir mão dele [105]. Caso o valor percebido seja superior ao preço, o excedente acaba por ser a favor do consumidor.

Esse valor percebido corresponde à máxima disposição a pagar, ponto onde os consumidores fazem o compromisso entre o consumo do produto/serviço e fatores que lhes melhoram as condições de saúde (podendo até salvar vidas), ou a sua abdicação [106].

Do mesmo modo, existe a máxima disposição a aceitar, que pode ser definida como a quantidade mínima de dinheiro que uma pessoa requereria para voluntariamente não aceitar uma possível melhoria [106].

De acordo com a mesma publicação, cada pessoa trata a sua saúde como qualquer outro bem, e as suas preferências são reveladas através de escolhas que envolvam mudanças no risco de morte/lesão, além do normal consumo de bens cujo valor possa ser medido em termos monetários.

Assim, deverá ser feito um estudo de modo a perceber-se qual o valor percebido da membrana pelos consumidores, de modo a através dessa informação entender-se bem

como capturar o máximo valor possível, nomeadamente através da implantação de estratégias para criação de valor.

Além de todos estes pontos, é importante que exista uma compreensão – quer a nível macro quer a nível micro – da organização. Para tal, utilizar-se-ão dois tipos de análises: PESTAL (que incidirá nas variáveis de Política, Economia, Sociedade, Tecnologia, Ambiente e Legislação), e o Modelo das Cinco Forças de Porter. Terminar-se-á com um apanhado geral elaborado através de uma Análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, e Threats*).

De acordo com de Sousa e Castañeda-Ayarza [107], a análise PESTAL é uma das mais utilizadas em estudos estratégicos, uma vez que nela são considerados os principais ambientes do macroambiente – que influenciam constantemente os setores económicos.

Na análise política, é necessário ter em conta as políticas públicas que influenciem a organização e o seu ambiente, nomeadamente a estabilidade política, ou restrições ao comércio. Para a análise económica, dever-se-á fazer atenção a valores de taxas de inflação, juros e balanças comerciais. Em termos de meio sociocultural, convém atentar na demografia, estilos de vida, valores sociais, e nível de educação. Em termos tecnológicos, é necessário identificar inovações tecnológicas. Em termos ambientais é imperativo que sejam conhecidas as políticas ambientais do meio envolvente, e no que à legislação diz respeito, convém haver um conhecimento das diretrizes aplicadas, por exemplo, à utilização de patentes.

Na tabela seguinte, encontram-se as seis variáveis a par com a análise efetuada para cada uma delas.

Tabela 2 - Análise PESTAL - variáveis e análise.

<u>Variável Macro</u>	<u>Análise</u>
Política	<ul style="list-style-type: none"> • Momento de estabilidade governamental.
Economia	<ul style="list-style-type: none"> • Inflação a aumentar; • Balança comercial nacional desequilibrada, negativa.
Sociedade	<ul style="list-style-type: none"> • Sociedade envelhecida; • Bom nível de escolaridade.
Tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> • 16º lugar dos países da União Europeia em nível de transição digital.
Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuição de emissão de gases com efeito de estufa; • Lei de Bases do Clima.
Legislação	<ul style="list-style-type: none"> • Código da Propriedade Industrial (2018).

Em termos políticos, é vivido um tempo de estabilidade, com os mesmos dirigentes principais há pelo menos seis anos.

Isto permite que exista alguma certeza aquando da implementação de novos projetos, uma vez que se a cada vez que um governo trocasse se desse uma inversão de políticas, não ser poderia planear o futuro com segurança.

Em termos económicos, foi confirmado pelo Instituto Nacional de Estatística (INE), que em Abril de 2022 Portugal verificou o valor mais elevado de inflação dos últimos 29 anos, com uma variação homóloga de preços no consumidor de 7,2% [108].

O saldo total da balança comercial portuguesa apresenta-se com um défice de 5 569,40 milhões de euros [109], numa tendência decrescente desde o ano de 2016.

Este tipo de conjuntura económica presente atualmente pode criar alguns problemas na aquisição do produto visado neste plano de produção, na medida em que o consumidor apresenta um poder de compra diminuído.

A nível social, o país apresenta-se em crescimento na parte da escolaridade, passando de 9,8% de homens ou mulheres entre os 30 e os 34 anos que em 1998 tinha concluído o ensino superior, para 43,7% em 2021 [110].

De acordo com o INE [111], entre 2018 e 2080 verificar-se-á uma diminuição de 1,4 milhões de jovens para 1,0 milhões, e um aumento no número de idosos, de 2,2 milhões para 3,0 milhões.

Esta combinação de fatores pode ser um ponto forte para a comercialização da membrana. Uma vez que a população está a envelhecer, é natural que haja um aumento nos custos relativos à saúde. Assim, é vantajoso que se queira evitar ao máximo custos de tratamento de infeções nosocomiais – que seriam dispensáveis. Havendo, a par disto, uma maior taxa de escolaridade, torna-se mais fácil que esta situação seja entendida pela população, de tal modo que possa contribuir para o aumento da aquisição da membrana antibacteriana.

O avanço da tecnologia no país permite que, de acordo com o Governo Português [112], Portugal se fixe como o número quatro da União Europeia em termos de volume de negócios de pequenas e médias empresas via comércio eletrónico.

Este indicador demonstra que iniciar o negócio com um canal de distribuição de nível 0 é uma hipótese plausível dado o contexto tecnológico nacional.

O contexto ambiental atual apresenta uma tendência decrescente da emissão de gases com efeitos de estufa, com uma política do clima regida através da Lei de Bases do Clima [113].

Portugal também se apresenta como sendo o melhor país da União Europeia no que diz respeito à adoção de práticas digitais, com impacto na sustentabilidade ambiental, por parte das empresas [112].

A legislação em vigor que deverá ser tomada em conta, além da já especificada em capítulos prévios desta dissertação, será relativa à propriedade industrial, uma vez que existirá uma produção com patentes envolvidas [114].

De acordo com Lee et al. [115], Porter é defensor da ideia que o grau de concorrência numa indústria (e que determina a atratividade dessa mesma indústria) depende de cinco forças competitivas, sendo elas as seguintes: a ameaça de novas entradas; o poder negocial dos fornecedores; o poder negocial dos clientes; a ameaça de produtos substitutos, e a rivalidade entre os concorrentes existentes.

A ameaça de novas entradas é fundamentalmente condicionada pelas barreiras à entrada [115]. À medida que se colocam mais barreiras, a força competitiva vai sendo menor. Alguns exemplos disso podem ser economias de escala, necessidades de capital, ou de acesso a novos canais de distribuição.

O poder negocial de fornecedores refere-se à capacidade que estes têm de aumentar os preços ou diminuir a qualidade dos produtos que fornecem [115]. Este pode tornar-se superior caso o setor seja dominado por poucas empresas concorrentes, se o seu produto for peculiar ou diferenciado, ou até mesmo se o setor a quem vende não representar uma grande importância para o grupo fornecedor.

À semelhança do explicitado anteriormente, o poder negocial dos clientes refere-se à capacidade que estes têm de diminuir os preços ou exigir uma melhor qualidade dos produtos [115]. Este é superior à medida que se tornar mais concentrado ou se o cliente em questão fizer compras em grande volume; caso obtenha lucros baixos, tornando-se um incentivo para reduzir custos de compra, ou, por exemplo, caso os produtos que compre sejam padronizados e/ou não diferenciados.

A ameaça de produtos substitutos baseia-se no facto de que as necessidades semelhantes dos clientes podem ser satisfeitas por produtos ou serviços de diferentes empresas ou indústrias [115]. Para tal, são importantes fatores como o desempenho relativo dos produtos ou serviços substitutos; os custos de mudança, ou o poder financeiro dos setores de onde provenham os produtos ou serviços substitutos.

Por fim, a rivalidade entre concorrentes existentes, tal como o nome indica, é a rivalidade entre empresas ou indústrias existentes, e que constituem uma forte ameaça aos lucros [115]. Esta rivalidade pode resultar do contexto em que os concorrentes procuram agir diretamente sobre os clientes, através de medidas agressivas de captação a curto-prazo desses mesmos clientes. Assim, fatores como as barreiras à saída, a taxa de crescimento do setor ou a própria identidade da marca são preponderantes para uma rivalidade mais intensa.

Assim, o Modelo das Cinco Forças de Porter poderá ser aplicado ao presente projeto de produção do seguinte modo:

- **Ameaça de novas entradas:**

As principais barreiras que permitem a manutenção de uma força competitiva mais ou menos constante são as da legislação, nomeadamente a obrigatoriedade de registo no INFARMED, e os custos associados à utilização da patente de modo a haver a produção da membrana.

- **Poder negocial de fornecedores**

Os fornecedores que poderão fazer algum tipo de pressão serão o fornecedor de biopolímero ou o de equipamento industrial, visto que o primeiro possui um produto mais específico, e o segundo tem um amplo mercado onde pode vender.

- **Poder negocial de clientes**

Neste momento, não existindo qualquer produção industrial desta membrana, o cliente apresenta um poder negocial reduzido.

- **Ameaça de produtos substitutos**

Esta ameaça poderá ocorrer quando existir a produção de materiais semelhantes que possam ser utilizados para o mesmo fim. Atualmente, apenas se utiliza poliuretano como polímero com propriedades antibacterianas (razão pela qual o estudo utilizado empregou poliuretano como comparação [41]), no entanto este apresenta resultados piores do que uma membrana de *CyanoCoating*.

- **Rivalidade entre concorrentes**

Não se verificando concorrentes de momento, esta rivalidade é inexistente.

A Análise SWOT é uma ferramenta relevante na formação de estratégias que reúne informações acerca do ambiente interno e externo à empresa.

Assim, os quatro conceitos que formam o acrónimo podem ser utilizados de acordo com o que significam [116]: *weaknesses*, ou pontos fracos, são as características internas do objeto de estudo, que podem impedir o desenvolvimento numa determinada dimensão tencionada. *Strengths*, ou os pontos fortes, são também características internas do objeto de estudo, mas que permitem à organização vingar. *Threats* apresentam-se como os riscos que podem não se efetivar, mas sobre os quais não há qualquer tipo de controlo. *Opportunities*, as oportunidades, são possibilidades ou opções, que podem aliviar alguns dos problemas que possam aparecer durante a implementação do projeto.

Na tabela seguinte, apresentam-se as situações identificadas no presente caso de estudo, para cada um dos momentos de análise.

Tabela 3 - Análise SWOT.

<u>FATORES INTERNOS</u>	
Pontos Fortes	Pontos Fracos
Produto amigo do ambiente; Qualidade de matérias-primas e produto	Gama restrita de produtos
<u>FATORES EXTERNOS</u>	
Oportunidades	Ameaças
Crescente sensibilização para questões ambientais; Pouca concorrência	Regulamentação e legislação de dispositivos médicos

2.11. Modelos de controlo de *stocks*

Os *stocks*, de um modo geral, são compostos por dois elementos: o *stock* de ciclo e o *stock* de segurança [117]. Uma revisão periódica ao sistema de inventário proporciona uma fiscalização consistente, de onde se extraem as informações relativas à necessidade de fazer uma encomenda.

De acordo com Ramalingam et al. [117], o *stock* de ciclo deverá cobrir a procura que ocorre entre períodos de revisão adjacentes. O *stock* de segurança, por sua vez, mitiga quer a variabilidade que possa existir na procura, quer a diferença entre as necessidades projetadas, e as de facto observadas.

Tendo em consideração as palavras de Abbasi [118], para existir um controlo de *stocks* é necessário pensar em três questões: a primeira, quais os itens que deverão estar em *stock*. Para tal, é necessário que seja feito um estudo acerca das vantagens e desvantagens de guardar itens nos armazéns, uma vez que isto tem um custo. A segunda questão é relativa ao tempo de encomenda – qual é a altura correta para a fazer, e a terceira, sabendo o que encomendar e em que altura, que quantidade deverá ser pedida?

A figura seguinte apresenta-se como um apoio visual para uma mais fácil compreensão de alguns dos conceitos referidos.

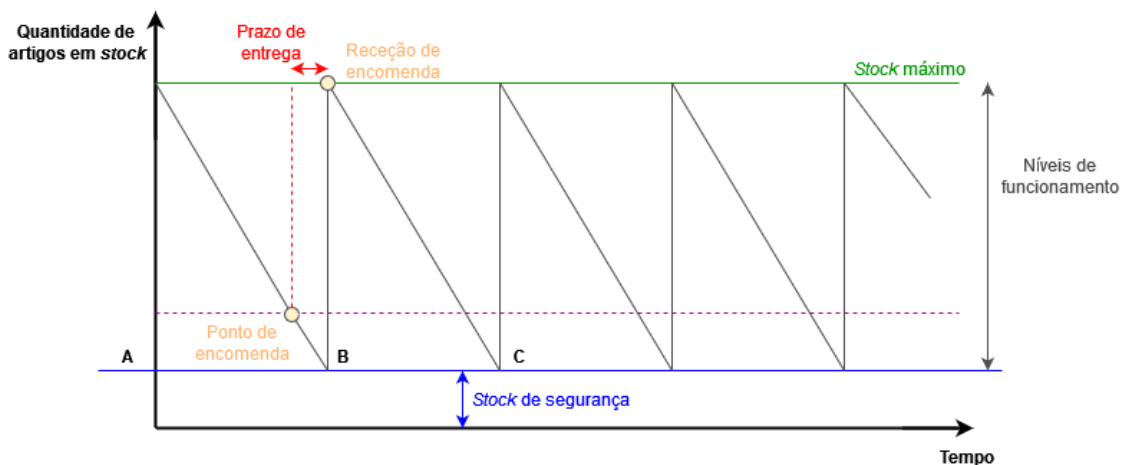


Figura 31 - Variação da quantidade de artigos em *stock* em função do tempo, adaptado de [119].

O ponto de encomenda, representado na Figura 31, é o valor da quantidade em *stock* que determina a encomenda. Entre esse ponto e o da receção da encomenda, existe o prazo de entrega, que é o intervalo de tempo entre a encomenda e a entrega. Naturalmente, quando esta é recebida, o *stock* volta ao seu valor máximo.

Os diferentes níveis de *stock* de funcionamento da organização encontram-se compreendidos entre o *stock* máximo e o *stock* de segurança, uma vez que a quantidade de artigos disponíveis nunca deverá ficar abaixo deste limiar, visto que é uma quantidade adicional de artigos para fazer face a consumos e/ou prazos de entrega inesperados.

Um ciclo de encomenda é dado como o intervalo de tempo entre duas encomendas sucessivas [119]. Há que fazer o apontamento que os ciclos de encomenda nem sempre são constantes. Poderão existir momentos em que a distância entre o ponto A e o ponto B seja de três semanas, mas depois entre o ponto B e o ponto C já passe mais de um mês.

Os custos associados podem ser divididos em duas partes: o custo de posse, e o custo da própria encomenda.

O primeiro é dado através da seguinte equação [119]:

$$C_A = \frac{C_a \times Q}{2} \quad (1)$$

Onde C_A representa o custo de posse, dado pela média do custo unitário de armazém (C_a) multiplicado pela quantidade Q de artigos por encomenda.

O custo de encomenda, por sua vez, pode ser obtido através de [119]:

$$C_E = \frac{C_r \times N}{Q} \quad (2)$$

Sendo o custo de encomenda, C_E , obtido pela multiplicação do custo unitário de requisição de encomenda C_r pelo consumo anual N , dividindo pela quantidade Q de artigos encomendados.

Assim, o custo total relativo ao aprovisionamento, C_t , é dado pela seguinte equação:

$$C_t = C_A + C_E \quad (3)$$

A quantidade económica de encomenda (QOE), é a quantidade de encomenda que minimiza o custo total [119]. Ainda de acordo com a mesma fonte, esta pode ser calculada do seguinte modo:

$$QOE = \sqrt{\frac{2 \times C_r \times N}{C_a}} \quad (4)$$

Assim, encomenda-se o número de produtos que garantidamente dá o menos custo total, sem nunca colocar em xeque as quantidades necessárias.

Além da quantidade a encomendar, é necessário que uma organização saiba quando o fazer. Para isso, existem dois métodos possíveis [119]: seguir o Modelo Q, ou seguir o Modelo P.

Estes dois modelos diferem entre si no modo como se aborda a questão: se é preferível encomendar quantidades constantes, ou antes encomendar em intervalos de tempo constantes.

No primeiro caso, do Modelo Q, o que dá a indicação de necessidade de efetuar uma encomenda é a quantidade de produto. Quando a quantidade de artigos em *stock* cai igual ou abaixo de um determinado ponto, encomenda-se uma certa quantidade [120]. Esta quantidade é fixa, sendo sempre igual a quantia que se recebe. No entanto, o ciclo de encomenda é variável.

No caso do Modelo P, dá-se periodicamente a aquisição de quantidades variáveis [119]. Em intervalos de tempo pré-definidos, são efetuadas revisões aos *stocks*, pelo que apenas nessas alturas se faz a encomenda. Assim, a quantidade a encomendar é variável, consoante se se gastou mais ou menos durante o intervalo de tempo, sendo para este modelo aconselhável uma maior dimensão de *stocks*, visto que há a necessidade de defesa contra roturas de *stock* entre um momento de revisão e outro.

Deste modo, para o projeto de produção apresentado, será necessário verificar qual a quantidade económica de encomenda ideal tendo em consideração o consumo anual, os custos unitários de requisição da encomenda e os custos unitários de armazém que lhe estão associados.

Será recomendável, no entanto, a utilização de um Modelo Q pelo menos numa fase inicial, de modo a haver uma menor dimensão de *stock*, para que o custo que lhe está associado seja, assim, menor.

2.12. Base de dados

Uma base de dados relacional organiza a informação em tabelas que se podem relacionar através de dados comuns a ambas, de tal modo que se torna possível a criação de uma nova tabela através da informação presente nas anteriores, por via de uma consulta ao banco de dados [121].

Este tipo de base de dados é de uma importância extrema num cenário de produção, na medida em que permite uma melhor perceção das relações existentes entre os dados que figuram nos diversos processos, possibilitando, assim, uma melhor tomada de decisões, além de facilitar a identificação de oportunidades de melhoria [121].

De acordo com a *International Business Machines* (IBM), uma entidade é “um objeto único e singular do mundo real que está a ser manipulado”, um tipo de entidade refere-se a “uma pessoa, organização, tipo de objeto ou conceito sobre o qual a informação é guardada, e descreve o tipo de informação que está a ser manipulada”, e um atributo define-se como sendo “uma característica ou traço de um tipo de entidade que descreve essa mesma entidade” [122].

Dentro de uma base de dados, existem algumas formas de relacionar as informações presentes nas tabelas.

Tendo em consideração que uma chave primária é utilizada para estabelecer e identificar relações existentes entre tabelas ou registos nas próprias tabelas, a primeira forma apresenta-se como sendo *one-to-one* (1:1). Aqui, cada tabela apresenta apenas um registo (chave primária) em cada um dos lados da relação [123]. Na maior parte das vezes, este tipo de relações existem por causa de imposições do próprio tipo de negócio.

O segundo tipo de relação existente é o *one-to-many* (1:N). Neste caso, a tabela que contém as *keys* primárias, apresenta apenas um registo que se pode relacionar com vários registos de outra tabela [123].

Por fim, no caso de *many-to-many* (M:N), cada registo em ambas as tabelas pode ser relacionado com vários noutra tabela, sendo esta terceira designada de tabela associada, visto que os sistemas relacionais não são capazes de comportar este tipo de relação [123].

No presente caso de estudo, há que identificar as entidades que figurarão, sendo estas as seguintes: clientes, fornecedores, funcionários, departamentos, encomendas, matérias-primas, produtos intermédios, produtos finais e vendas.

Cada entidade apresentará os seguintes atributos:

Clientes: para um cliente ser identificado, deverá apresentar primeiro e último nome, número de identificação fiscal (de modo que não haja dúvidas de quem é a pessoa caso exista mais do que uma com o mesmo nome ou morada), e morada.

Fornecedores: os atributos de um fornecedor serão semelhantes aos dos clientes, uma vez que será necessário o nome, número de identificação fiscal, e morada.

Funcionários: os funcionários terão como atributos o seu nome, número de identificação fiscal, morada, categoria e departamento a que pertencem.

Departamento: no caso dos departamentos, estes terão a sua própria identificação, além do nome oficial.

Operações: aqui dever-se-á ter em consideração a identificação da operação, a zona a que pertence, e o nome da linha em questão.

Encomendas: as encomendas colocadas deverão ter como atributos o nome de quem as fez, número de identificação fiscal de cliente, data e número próprio.

Matérias-primas: estas terão naturalmente de se fazer valer do tipo de matéria que representam para a organização, o nível de *stock* existente, e a própria identificação.

Produtos intermédios: além da própria identificação, é necessário o respetivo nome e quantidade.

Produtos finais: tal como a entidade anterior, os produtos finais deverão apresentar como atributos a sua própria identificação dada pela organização, o nome pelo qual se dão, e a quantidade.

Vendas: nesta entidade deverão constar a identificação própria, a data em que foram efetuadas, a quem foram efetuadas, e a forma de pagamento através da qual se deram.

As relações poderão ser descritas do seguinte modo:

- 1) Um cliente pode estar relacionado com várias vendas, no entanto, uma venda apenas poderá pertencer a um determinado cliente. É necessário fazer a ressalva, contudo, que para o cliente poder ser assim considerado, deverá, obrigatoriamente, efetuar pelo menos uma compra à organização. Naturalmente, para uma venda se efetuar, é impreterível que haja um cliente.
- 2) À semelhança do que acontece entre clientes e vendas, um fornecedor pode fornecer diversas matérias-primas à organização. Neste caso, contudo, as matérias-primas poderão apresentar mais do que um fornecedor. Para um fornecedor ser assim considerado, deverá ceder pelo menos uma matéria-prima à organização, sendo obrigatório que cada matéria-prima esteja associada a um fornecedor.

- 3) Em termos de funcionários, estes apenas poderão pertencer, cada um, a um departamento. Um departamento, no entanto, poderá apresentar vários funcionários. Poder-se-á dar o caso em que um departamento não apresente qualquer funcionário, contudo, todo e qualquer funcionário deverá estar associado a um departamento.
- 4) A mesma função poderá apresentar diversos funcionários, bem como um funcionário diversas funções. É necessário, ainda assim, que as operações apresentem funcionários, e que as operações que os funcionários têm pertençam à organização.
- 5) Um departamento poderá ter várias operações a decorrer, sendo que cada operação será obrigada a fazer parte de um departamento.
- 6) As encomendas deverão estar obrigatoriamente associadas a um e um só cliente, sendo no entanto possível que um cliente apresente mais do que uma encomenda.
- 7) Todos os produtos (intermédios e finais) têm de estar associados a operações, contribuindo várias operações para ambos os produtos.
- 8) É indispensável que os produtos finais e intermédios apresentem matérias-primas, embora no sentido oposto, a obrigatoriedade não se verifique.
- 9) Entre os dois produtos – intermédios e finais – é verificável uma relação de obrigatoriedade, na medida em que apenas se comercializam produtos finalizados, pelo que os produtos intermédios são necessários à existência do produto final, e o produto intermédio nunca poderá ser considerado um produto final.
- 10) As vendas efetuadas poderão apresentar diversos produtos finais, e o produto final poderá estar associado a várias vendas. Naturalmente, é imperativo que uma venda tenha um produto final, no entanto, não é necessário que um produto final esteja associado a uma venda.

Posto isto, é possível apresentar o seguinte diagrama relacional, bem como o esquema relacional.

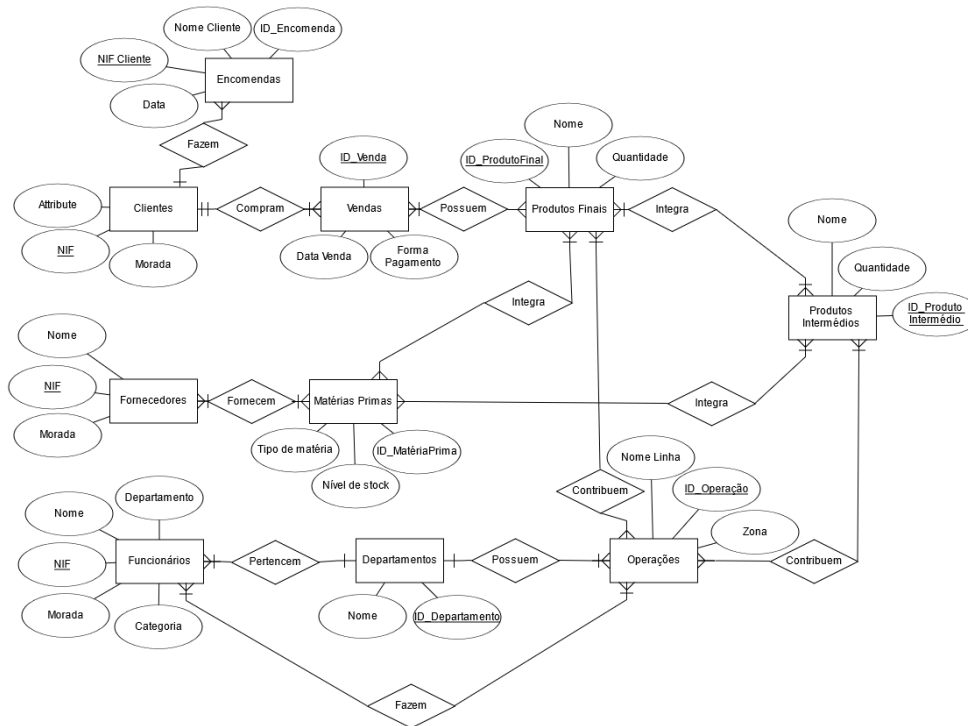


Figura 32 - Diagrama relacional.

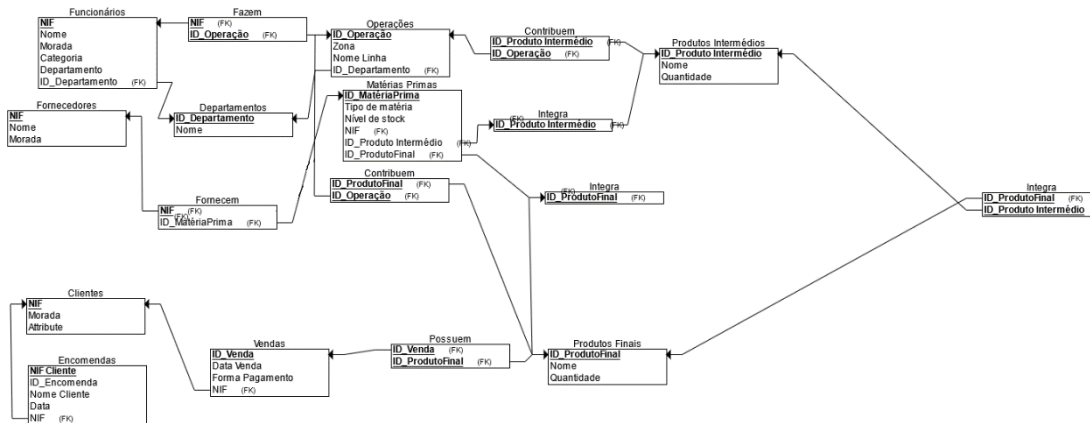


Figura 33 - Esquema relacional.

A utilização deste tipo de abordagem nas organizações apresenta algumas vantagens, nomeadamente as seguintes, de acordo com a IBM [124].

A primeira vantagem é a flexibilidade. Existe a possibilidade de criar novas colunas e tabelas, renomear as relações, entre outras coisas, de tal modo que é possível efetuar alterações à esquematização dos processos se assim se entender necessário.

É verificada também uma baixa redundância, o que significa que existe uma normalização dos dados, de tal modo que as informações se encontram nas tabelas a que pertencem. Se tiverem de aparecer numa outra tabela, esta segunda apenas redireciona para a primeira.

Na prática, permite à organização controlar melhor o fluxo do produto, os intervenientes e as movimentações. Isto é um fator de extrema importância, na medida em que permite o rastreamento caso alguma coisa não esteja de acordo com os parâmetros considerados aceitáveis.

Entre matérias-primas, fornecedores, operações e produtos intermédios, poderão existir não-conformidades que não sejam detetadas atempadamente e prossigam no processo de produção.

Através da consulta das bases de dados, é possível andar para trás no processo e verificar por que pontos o produto passou, fazendo uma investigação em cada um deles. Caso, por exemplo, seja verificado que o problema proveio de uma matéria-prima defeituosa, através da informação existente há a possibilidade de entender qual o fornecedor que a cedeu. Assim, a organização poderá entrar em contacto com o fornecedor, e impedir a continuidade de produção com defeitos.

Outra vertente da utilização de bases de dados é, em vez de fazer o controlo da produção, controlar a carteira de encomendas e vendas, de modo que os *stocks* de produtos finais estejam sempre de acordo com os acontecimentos verificados.

À semelhança do anterior, poder-se-ão controlar também *stocks* de matérias-primas e produtos intermédios. Assim, sempre que há fornecimento de matérias-primas para a organização, deverá ser dada a sua entrada na base de dados, tal como quando existe produção de produtos intermédios, também deverão ser registados.

Deste modo, um sistema de base de dados permite à organização manter-se ordenada nos diversos momentos de produção, quer em termos de bens materiais, quer em termos de bens imateriais.

2.13. Modelo de controlo da produção

De acordo com Durkee [125], o objetivo de um sistema de controlo é permitir uma tomada de decisões segura a nível económico, acerca de ações que afetem o processo produtivo.

Greeff e Ghoshal indicam que o controlo da produção abrange a maior parte das funções associadas com o fabrico propriamente dito, incluindo, nomeadamente, os seguintes pontos [126]: a definição de requisitos de matéria-prima e controlo da sua transformação até que se atinja o produto final, tendo em conta os cronogramas da produção e os critérios de qualidade; a elaboração de relatórios de *performance* e respetivos custos, avaliando as restrições existentes em termos de capacidade e qualidade; a auto-avaliação e auto-diagnóstico de equipamentos de produção e controlo, bem como a criação de critérios de qualidade de produção, e instruções para procedimentos operacionais considerados padrão, nomeadamente ordens de trabalho e modos de utilização de equipamentos específicos; por fim, os autores fazem a ressalva que o controlo de produção pode ser dividido em planeamento de operações, controlo de operações e engenharia de apoio ao processo.

No que diz respeito ao planeamento de operações, De' e May apresentam-se como defensores da clarificação dos horizontes até aos quais este planeamento deve ser feito [127]. Fazendo a distinção entre os horizontes de planeamento de operações e os horizontes apenas de planeamento, os autores afirmam que estes diferem não apenas no tempo que necessitam, mas também no próprio nível de planeamento, quer em termos de esfera de ação, quer em termos de tomada de decisões.

Ao nível do planeamento de operações, uma vez que as decisões são tomadas a um nível operacional (tal como o nome indica), os intervalos de tempo utilizados apresentam-se como sendo curtos, e a esfera de ação situa-se principalmente nos detalhes operacionais. Este tipo de detalhes pode ser, por exemplo, os tempos de processamento dos equipamentos utilizados, as situações de possibilidade de criação de filas de produto, ou até mudanças necessárias na própria configuração dos equipamentos [127].

Caso exista uma má decisão fruto de uma errada programação das operações, os seus efeitos poder-se-ão fazer sentir durante algum tempo. Assim, é de extrema importância que uma organização seja capaz de fazer um planeamento de operações ponderado, e, se possível, tendo em conta informações já existentes, minimizando desse modo decisões inapropriadas tendo em vista acontecimentos prováveis.

Para o controlo de operações, de acordo com Zhang [128], dever-se-á ter sempre em atenção que qualquer ação desta natureza demora um certo tempo a executar. Isto

porque no instante em que um evento é reconhecido, o sistema terá de começar uma operação, e quando a operação se encontra finalizada, o sistema terá de gerar a resposta. Assim, um dos fatores críticos para qualquer sistema de controle é o intervalo de tempo existente entre o ponto de início da ocorrência, e o instante em que a resposta do sistema é dada, razão pela qual estes tempos deverão ser determinados em qualquer organização, e assegurados como estando dentro dos limites de execução de qualquer procedimento de controle [128].

A par do controle de operações, poder-se-á falar em gestão de operações, função que permite a uma organização atingir os seus objetivos através de uma aquisição e utilização eficientes de recursos [129].

Tal é considerado pertinente uma vez que as operações podem ser consideradas como permeando praticamente todas as áreas funcionais de uma organização – desde *marketing*, contabilidade, compras e logística, à parte de engenharia (abordada a seguir), aparecendo até mesmo nos recursos humanos.

De acordo com Chopra et al. [130], a definição de gestão de operações pode ser dada pela “gestão dos processos de transformação que criam valor para a sociedade”. Contudo, a gestão de operações acaba por se apresentar como um fator crucial para as organizações, uma vez que apenas através de uma boa gestão de recursos humanos, monetários e materiais, se torna possível atingir os objetivos.

Por último, a engenharia de apoio ao processo é tida, por Litsey [131], como uma reestruturação radical das atividades empresariais, de modo a que as operações sejam tornadas mais eficientes.

Um exemplo disso é o desenvolvimento, por parte da IBM, já no ano de 1970, um sistema de produção computadorizado chamado COPICS (*Communications Oriented Production Information and Control System*). Apesar deste sistema ser orientado para a produção, também fornece informação de outras áreas funcionais, nomeadamente vendas, finanças, recursos humanos, ou qualidade [132].

Assim, um sistema de controle da produção exerce a sua influência em materiais, equipamentos, recursos humanos e fornecedores. Naturalmente, e de acordo com Vollman et al. [133], o sistema de controle de produção é criado para ir ao encontro quer das conjunturas do mercado, quer das circunstâncias impostas pela estratégia da empresa.

O próprio sistema, contudo, não toma qualquer tipo de decisão, apenas provê os gestores com informações que lhes permitam decidir o que considerarem melhor.

Desse modo, algumas das funções que poderão ser controladas na produção, são as seguintes [134]:

- Planeamento de necessidade de recursos, de capacidade e correspondente necessidade para satisfazer a procura.
- Planeamento de chegada de materiais no momento correto e nas quantidades certas, para a produção dos produtos.
- Assegurar a utilização correta do equipamento e instalações.
- Manutenção de níveis de *stock* adequados, quer de matérias-primas, quer de produtos intermédios ou produtos finais.
- Manutenção de itens nos lugares corretos.
- Programação das atividades de produção de modo que pessoas e equipamentos operem corretamente.
- Rastreamento de material, pessoas, encomendas, equipamentos e outros recursos que se entendam.
- Comunicação com clientes e fornecedores.
- Capacidade de resposta rápida aquando de imprevistos.
- Fornecimento de informação para outras funções quando assim é requerido.

No caso da produção em estudo, apresenta-se no quadro seguinte um resumo das soluções que poderão ser implementadas de modo a fazer-se o controlo da produção.

Tabela 4 - Métodos de controlo da produção.

<u>Ponto a controlar</u>	<u>Solução</u>
Necessidade de recursos	MRP
Satisfação da procura	<i>Software</i>
Manutenção de <i>stocks</i>	<i>Software</i>
Manutenção de itens nos lugares corretos	5S
Programação de atividades de produção	Planeamento
Ordens de compra e produção	Documentação
Tempo de produção	OEE
Inventário	<i>Kanban</i>
Previsões	Técnicas de <i>forecasting</i>

A necessidade de recursos poderá ser controlada através de um *Material Requirements Planning* (MRP), que representa a lógica para determinar o número de partes, componentes e materiais necessários para a produção de um produto [135]. Além disso, a utilização desta ferramenta poderá ser útil também na identificação das alturas específicas em que cada item deverá ser encomendado ou produzido.

De uma forma geral, o sistema MRP funciona do seguinte modo [135]: o calendário da produção indica quantos itens, produtos intermédios e produtos finais deverão ser produzidos durante certos intervalos de tempo específicos. Através de uma carta de materiais (apresentada através de uma árvore do produto, por exemplo), identificam-se os materiais específicos que são utilizados para produzir cada item/produto, e quais são as quantidades corretas de cada um. Por fim, através dos registos de *stock*, podem-se aceder a diversas informações importantes a essa análise, nomeadamente o número de unidades disponíveis e encomendadas. Deste modo, o calendário de produção, as cartas de materiais e os registos de *stock* apresentam-se como sendo as principais fontes de informação para um MRP.

A satisfação da procura poderá ser acompanhada através de programas de *software*, que por meio de inquéritos ao cliente serão capazes de ir monitorizando a informação das vendas, passando depois esses dados à parte da produção, que poderá decidir sobre a necessidade de ajustes aos produtos.

O *software* será escolha também para a manutenção de *stocks*, onde se determinará a quantidade bem como a altura ideal para que cada item seja encomendado, de modo que o calendário da produção tenha sempre as suas necessidades satisfeitas.

Para a manutenção dos itens nos lugares corretos, a escolha será a utilização do 5S. Inserido no *Kaizen* [136] – que é definido pelo Instituto *Kaizen* Portugal [137] como “um termo japonês que significa mudar para melhor”, sendo “uma abordagem para alcançar mudanças nos processos, a fim de melhorar a eficiência e a qualidade de qualquer organização” – esta ferramenta representa cinco passos: *Seiri*, *Seiton*, *Seiso*, *Seiketsu* e *Shitsuke*.

De acordo com Jiménez et al. [138], o primeiro corresponde à organização e classificação. Aqui, dever-se-á remover todos os itens que não são necessários, analisando todos os equipamentos, ferramentas e materiais presentes, mantendo apenas os que se considerem essenciais. O *Seiton* diz respeito à criação de um fluxo, quer de trabalho, trabalhadores, equipamentos ou itens, de modo que não existam ineficiências. O terceiro ponto trata da limpeza. É referido que tanto o espaço como os equipamentos deverão estar limpos e nos devidos lugares, e dever-se-á manter assim. No *Seiketsu*, pretende-se uma normalização com controlo visual, de modo a estabilizar os procedimentos, com recurso a regras que visem o aumento da qualidade. O último S, referente ao *Shitsuke*, tem como finalidade manter a disciplina e o hábito, fazendo desta abordagem um compromisso diário. Assim, através destes procedimentos e regras, as equipas da organização encontrar-se-ão disciplinadas para que os itens se mantenham nos lugares corretos e em espaços devidamente limpos e organizados.

A programação das atividades de produção será feita através de um planeamento rigoroso por parte dos gestores pertencentes ao Departamento de Produção. Este permitirá a avaliação do impacto de quaisquer planos alternativos de produção.

O ponto de controlo seguinte são as ordens de compra e produção. Estas serão fiscalizadas através de documentação criada para os devidos efeitos, onde constarão autorizações para uma produção que saia fora do planeamento normal, ou para compras de materiais necessários.

O tempo de produção, em termos de eficiência, será analisado tendo em conta a *Overall Equipment Effectiveness* (OEE).

Para tal, é utilizada a seguinte expressão [139]:

$$OEE = Disponibilidade \times Velocidade \times Qualidade \quad (5)$$

A disponibilidade, que tem como objetivo verificar o tempo que o equipamento não esteve a produzir e as suas causas, pode ser calculada através da seguinte equação:

$$Disponibilidade = \frac{Tempo\ total - Paragens}{Tempo\ total} \quad (6)$$

A velocidade é o indicador que permite verificar a rapidez da produção, e consequentemente, as perdas geradas por uma falta de rapidez do equipamento. O seu cálculo pode ser feito como descrito a seguir:

$$Velocidade = \frac{Produção\ total \times Ciclo\ de\ produção}{Tempo\ de\ funcionamento} \quad (7)$$

O terceiro e último fator é a qualidade, que mede as perdas geradas pela produção de material que não pôde ser entregue ao consumidor, ou que chegou a ser entregue, mas os padrões estavam aquém, pelo que foram verificados problemas.

Para este indicador, poderá haver duas maneiras de cálculo, de acordo com a finalidade que mais se adequar à empresa. A primeira forma é a seguinte:

$$Qualidade = \frac{Produção\ total - Produção\ defeituosa}{Produção\ total} \quad (8)$$

O segundo método passível de ser utilizado para calcular este indicador é utilizando a seguinte equação:

$$Qualidade = \frac{Produção\ boa \times Ciclo - padrão}{Tempo\ de\ funcionamento \ à\ velocidade - padrão} \quad (9)$$

Para a utilização deste indicador através das expressões apresentadas, cada empresa deverá desenvolver uma definição de acordo com as suas próprias necessidades, uma vez que esta ferramenta permite medir uma situação atual, e identificar o campo de atuação onde se verificará o maior retorno.

O inventário deverá ser controlado recorrendo, uma vez mais, ao pensamento *Lean*, através da utilização de um sistema *Kanban*.

Neste tipo de sistema, são utilizados cartões, que são colocados juntamente com os produtos/itens guardados. A sua posição é pré-determinada de modo a demarcar uma limitada quantidade de itens [140], calculada previamente de modo a assegurar que é suficiente para manter suprimidas as necessidades enquanto não se dá o reabastecimento.

Deste modo, o cartão torna-se o sinal visual que indica a necessidade de recarga dos produtos que foram sendo retirados daquele local, fazendo assim o controlo de inventário, na medida em que este nunca passará abaixo do mínimo operacional.

Por último, a organização deverá controlar também as previsões de mercado, de modo a não ser apanhada de surpresa, e detetar aspetos onde existam possíveis melhorias.

De acordo com Land [141], a previsão compreende a criação de expectativas sobre estados futuros de entidades sociais – como populações – ou de entidades associadas – como instituições políticas, sociais ou económicas.

Há vários métodos possíveis de efetuar previsões [142], no entanto, a organização deverá utilizar métodos objetivos, uma vez que estes se tornam mais confiáveis. O modelo de previsão, ainda de acordo com Nugus, poderá conter meios que avaliem a precisão da previsão, estabelecendo uma comparação entre o esperado e o verificado, ajustando assim os dados de modo a gerar resultados mais precisos no futuro.

Para efetuar este tipo de previsões, será necessário desenvolver um modelo que permita representar a relação deduzida entre duas (ou mais, dependendo da situação) variáveis diferentes [142]. Para isso, será essencial recolher informação prévia, que depois será utilizada de modo a estabelecer relações hipotéticas entre os dois universos, bem como os fatores que se crerá terem influência nessas mesmas relações.

2.14. Estimativa de custos

Para este projeto, é necessário que exista um entendimento dos custos esperados.

Estes custos poderão ser divididos em custos fixos e custos variáveis. Tal como o nome indica, os custos fixos são aqueles que se mantêm constantes ao longo do tempo – por exemplo a renda do aluguer do espaço ao longo dos meses. Os custos variáveis apresentam-se como oscilantes, podendo ser um exemplo disso a eletricidade utilizada pelos equipamentos na produção.

Será considerado um total de 15 trabalhadores, distribuídos pelos seguintes cargos/secções:

- 1) Testagem (2 pessoas);
- 2) Deposição por feixe de iões;
- 3) *Orbital shaker*;
- 4) Sonicador – Forno de gás inerte;
- 5) Biorreator – Centrifugadora – Forno de tapete rolante;
- 6) Purificação – Frigorífico;
- 7) Liofilização;
- 8) Moagem – Dessecador;
- 9) Tanque de mistura – Autoclave;
- 10) *Spincoater* – Forno a vácuo;
- 11) Armazém (4 pessoas).

Assim, os cálculos para os custos estimados nesta produção poderão ser consultados nos Apêndices, sendo considerados os custos apresentados seguidamente.

2.14.1. Custos Fixos

Os custos fixos que serão abordados serão o custo de trabalhadores, de infraestruturas, de equipamentos, de impostos, de limpeza, de segurança e/ou vigilância, de água e saneamento, comunicações e depreciações de equipamentos ao longo do tempo. Os cálculos poderão ser consultados no Apêndice II.

Custo dos Trabalhadores

Na tabela seguinte, apresentam-se os diversos aspetos compreendidos no custo total referente aos trabalhadores.

Tabela 5 – Quadro representativo dos valores anuais gastos com os trabalhadores.

<u>Aspetos considerados</u>	<u>Custo (€)</u>
Salários-base médios	218 820,00
Segurança Social	51 969,75
Subsídio de Alimentação	17 175,00
Seguro de acidentes de trabalho	1350,00
TOTAL	289 314,75

Custo de Infraestrutura

O custo da infraestrutura é dado tendo em consideração o intuito de que este local de produção se encontre na zona litoral do país, de modo a ter acessos de escoamento de produto para as grandes metrópoles facilitados.

Assim, foi verificado que, de um modo geral, o custo ficaria a cerca de 3000€ por mês, ou seja, 36 000€ anuais.

Custo de Equipamentos

Na tabela seguinte, são verificáveis os custos dos equipamentos a utilizar no processo de produção.

Os custos, neste projeto, serão suportados exclusivamente através de capitais próprios.

Tabela 6 - Custos de equipamentos.

<u>Equipamento</u>	<u>Custo (€)</u>
Biorreator	5 000,00
Centrifugadora	1 300,00
Forno com tapete rolante	135 000,00
Membranas de diálise	250 000,00
Frigorífico	3 000,00
Complexo de liofilização	5 000,00
Moinho	700,00
Dessecador	4 000,00
Deposição Crómio e Ouro	10 000,00
<i>Orbital shaker</i>	12 000,00
Sonicador	1 400,00
Forno de gás inerte	115 000,00
Tanque de mistura	800,00
<i>Spincoater</i>	2 000,00
Autoclave	3 500,00
Forno a vácuo	2 500,00
TOTAL	551 200,00

Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Coletivas (IRC)

O IRC deverá ser calculado anualmente, tendo em conta os rendimentos que se obtiverem, a uma taxa de 21% [143].

Limpeza

Em termos de limpezas industriais, existem algumas empresas no mercado. Foi possível verificar [144] uma proposta de 233€ por mês para este tipo de função, o que se traduz num custo anual de 2796€.

Segurança/Vigilância

Para a segurança da infraestrutura, equipamentos e pessoas que nela se encontram, existe a possibilidade de contratação de um serviço de vigilância [145] por 2 679€ mensais, refletindo-se num valor anual de 32 148€ gastos em proteção.

Água/Saneamento

Sendo o valor cobrado, por m³ de água, igual a 1,8449€ [146], e tendo em atenção que uma empresa industrial gasta cerca de 50 000m³ de água mensalmente [147], o custo anual para este parâmetro rondará os 1 106 940€.

Telefone e Internet

No mercado existem pacotes que satisfazem as necessidades da empresa por cerca de 31€ mensais [148], pelo que o custo anual associado às comunicações será de 372€.

Depreciação do valor dos equipamentos

De acordo com os cálculos apresentados no Apêndice II, é possível elaborar a tabela seguinte, onde constam os respetivos custos de depreciação de valor dos equipamentos.

Tabela 7 - Custos de depreciação associados a cada equipamento produtivo.

<u>Equipamento</u>	<u>Custo de depreciação anual (€)</u>
Biorreator	500,00
Centrifugadora	130,00
Forno com tapete rolante	13 500,00
Membranas de diálise	25 000,00
Frigorífico	300,00
Complexo de liofilização	500,00
Moinho	70,00
Dessecador	400,00
Deposição Crómio e Ouro	1000,00
<i>Orbital shaker</i>	1200,00
Sonicador	140,00
Forno de gás inerte	11 500,00
Tanque de mistura	80,00
<i>Spincoater</i>	200,00
Autoclave	350,00
Forno a vácuo	250,00
TOTAL	55 120,00

2.14.2. Custos Variáveis

Nos custos variáveis, integrar-se-ão os custos de eletricidade e matérias-primas utilizadas para a produção da membrana.

Eletricidade

Sendo o valor de mercado cobrado, por MWh de eletricidade, igual a 83€ [146], e tendo em atenção que o consumo de eletricidade poderá variar de acordo com a utilização dos equipamentos para uma produção maior ou menor, de acordo com as necessidades mensais da indústria, o custo considerado para este estudo será o custo máximo que será possível obter.

O custo mínimo (semanal e anual) considerado para a organização terá em conta apenas cinco dias úteis, cada um deles com 8 horas de trabalho.

O custo máximo será obtido tendo em consideração uma semana de trabalho de 6 dias úteis, num total de 45 horas semanais.

Através dos cálculos efetuados no Apêndice III, foi possível construir a tabela seguinte, referente às oscilações de custo (semanal e anual) para cada um dos equipamentos, tendo em conta as particularidades de cada um.

Tabela 8 - Componente de custo variável da eletricidade associada a cada equipamento.

Equipamento	<u>CUSTO MÍNIMO (€)</u>		<u>CUSTO MÁXIMO (€)</u>	
	<u>Semanal</u>	<u>Anual</u>	<u>Semanal</u>	<u>Anual</u>
Biorreator	2,00	103,58	2,24	116,53
Centrifugadora	3,32	172,64	3,74	194,22
Forno c/ tapete	116,20	6 042,40	130,73	6 797,96
Membranas de diálise	11,95	621,40	13,45	699,40
Frigorífico	1 294,80	67 329,60	1456,65	75 745,80
Complexo de liofilização	59,23	3 079,90	66,63	3 464,88
Moinho	53,55	2 784,68	60,25	3 133
Dessecador	0,02	1,04	0,02	1,04
Deposição Crómio e Ouro	3,32	172,64	3,74	194,22
<i>Orbital shaker</i>	0,66	34,53	0,75	38,84
Sonicador	0,40	20,80	0,45	23,48
Forno de gás inerte	15,11	785,51	16,99	883,70
Tanque de mistura	76,34	3 969,86	85,89	4 466,09
<i>Spincoater</i>	1,66	86,32	1,87	97,11
Autoclave	34,86	1 812,72	39,22	2 039,44
Forno de vácuo	20,15	1 047,92	22,67	1 178,84
TOTAL	1 694,56	88 065,54	1 905,28	99 074,55

Matérias-Primas

Na tabela seguinte é possível verificar os custos associados a cada matéria-prima para a produção de uma membrana. Os cálculos poderão ser consultados no Apêndice IV.

Tabela 9 - Descrição dos custos por unidade produzida.

<u>Matéria-Prima</u>	<u>Custo (€)</u>
<i>Wafer de sílica</i>	3,5000
<i>Target de Ouro</i>	0,0140
<i>Target de Crómio</i>	0,0017
Cloridrato de 2-(3,4-Di-hidroxifenil)-etilamina	4,1100
Tris-HCl	0,5300
Biopolímero	5,1400
Água tipo II	0,1700
TOTAL	13,4700

Uma vez mais, de acordo com as necessidades de fabrico, poderão ser produzidas mais ou menos unidades, o que influenciará diretamente o dinheiro mensal necessário alocar para a compra de matérias-primas.

Este montante poderá variar também caso os preços das matérias-primas se alterem fruto de conjunturas externas à organização.

2.14.3. Balanço geral

Na tabela seguinte é possível verificar o sumário de custos que a organização tem de suportar para a produção desta membrana.

Tabela 10 - Quadro-resumo de todos os custos que figuram no processo de produção.

<u>Custos</u>	<u>Descrição</u>	<u>Valor anual (€)</u>
<u>Fixos</u>	Trabalhadores	289 314,75
	Infraestrutura	36 000,00
	Equipamentos	551 200,00
	IRC	N.D.
	Limpeza	2796,00
	Segurança/Vigilância	32 148,00
	Água/Saneamento	1 106 940,00
	Telefone e Internet	372,00
	Depreciação do valor dos equipamentos	55 120,00
<u>Variáveis</u>	Eletricidade	99 074,55
	Matérias-Primas	13,47 por unidade
TOTAL		2 172 965,30

Anualmente, a organização terá de investir 2 172 965,30€ de base mais o IRC – cujo valor variará de acordo com os lucros – para que seja possível produzir pelo menos uma membrana.

De modo que seja possível recuperar o investimento e gerar lucro, pelo menos numa primeira fase, será necessário colocar no mercado a membrana a preços mais elevados. Vendendo cada membrana a 400€, será necessário que sejam vendidas 5 433 unidades para que o valor de base seja restituído.

Tendo em consideração que apenas em Portugal existiam, ao ano de 2020, 57 198 médicos ativos [149], a margem para lucro é grande. Além disso, não poderá ser ignorado o facto de o produto não ser de utilização exclusiva para a classe médica, mas para todos os intervenientes nas equipas de saúde que assim o entendam.

Embora o valor unitário seja algo elevado, é imperativo que este seja colocado em perspectiva, tendo sempre em mente os custos de hospitalização de doentes caso contraíssem uma infeção nosocomial.

Outro fator a ter em conta é o facto de o mercado internacional também ser posteriormente visado, e representar uma boa possibilidade para lucros.

Em 2021, foi estimado que o valor do mercado mundial de estetoscópios rondava os cerca de 569,61 milhões de dólares, havendo a expectativa de um crescimento deste, entre 2022 e 2030, a uma taxa de 5,9% [150].

Ainda de acordo com a mesma publicação, uma das razões para esse crescimento pode ser o facto do aumento sustentado que se tem vindo a verificar da quantidade de população idosa, que remetendo para o CDC, afirma que esta faixa etária apresenta um maior risco de desenvolvimento de condições clínicas. Tais problemas podem incluir constipações e gripes, asma, problemas de coração ou doença pulmonar obstrutiva crónica, entre outras.

Sendo este tipo de condições determinadas através do uso de estetoscópios, e havendo uma duplicação do número de pessoas com mais de 65 anos no planeta em cerca de 30 anos, será praticamente inevitável uma procura de estetoscópios [150].

Naturalmente, uma maior quantidade de estetoscópios existente, significará uma maior possibilidade de vendas da membrana.

Tendo em consideração um outro estudo [151], embora o maior mercado neste momento seja o da América do Norte, a zona da Ásia/Pacífico apresenta-se como o mercado que mais rapidamente tem crescido, como é possível analisar na figura abaixo.

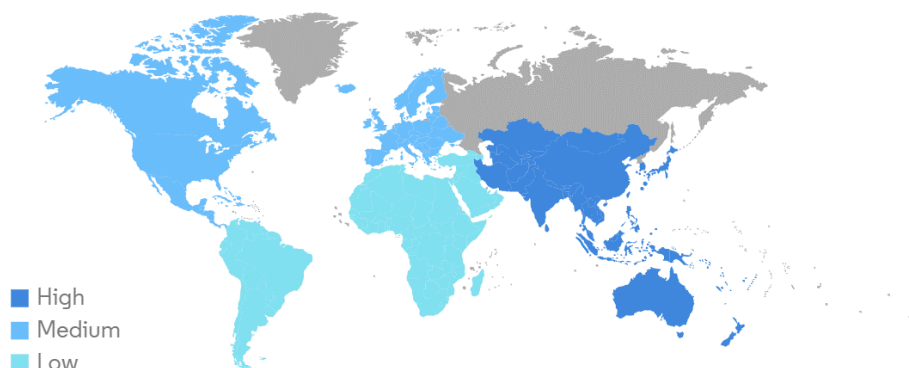


Figura 34 - Mercado de estetoscópios - taxa de crescimento por regiões, retirado de [151].

Ao ser um mercado em expansão, poder-se-á entender a zona da Ásia/Pacífico como um dos locais importantes para exportação da membrana.

Tal poderá ser considerado uma vez que, inserindo o produto numa fase inicial deste crescimento, haverá espaço para cimentar a sua presença nesse mesmo mercado. Isto poder-se-á traduzir em receitas desde cedo, e continuadas. Além disto, caso apareça algum tipo de produto substituto para a zona em questão, o peso da reputação adquirida desde o início poderá fazer a manutenção das vendas nessa área.

2.15. Avaliação geral do projeto de investimento

Através da determinação de indicadores como o Valor Atualizado Líquido (VAL), a Anuidade, o Rácio Benefício/Custo (B/C) – ou Índice de Rendibilidade (IR), a Taxa Interna de Rendibilidade (TIR), e o Período de Recuperação do Investimento (PRI), é possível analisar a viabilidade da implementação do projeto.

Todos estes critérios de avaliação são utilizados tendo em conta a atualização dos *cash flows*.

Para o estudo em questão, no entanto, o coeficiente de atualização específico não será determinado uma vez que a empresa não é cotada em bolsa, nem foram encontradas empresas semelhantes no mercado que permitam fazer uma comparação.

Desse modo, os cálculos serão efetuados tendo em conta uma taxa de atualização arbitrária de 10%.

Na tabela seguinte são visíveis as rubricas tidas em conta, para 6 anos de exploração.

Admitir-se-á que no primeiro ano de atividade serão vendidas 3 000 unidades, sendo que posteriormente o negócio começará a crescer.

Tabela 11 - Tabela-resumo do investimento.

Rubricas/Anos	0	1	2	3	4	5
CASH FLOW DE INVESTIMENTO						
Investimento global						
• Ativo fixo	551 200	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000
• Fundo manejo	50 000	-	-	-	-	-
Valor residual						
• Ativo fixo						371 200
• Fundo manejo	-	-	-	-	-	-
CFI	601 200	36 000	36 000	36 000	36 000	36 000
CASH FLOW DE EXPLORAÇÃO						
Resultados líquidos	-	1 200 000	1 750 000	2 000 000	2 350 000	3 275 000
Depreciações	-	55 120	55 120	55 120	55 120	55 120
Imparidades	-	-	-	-	-	-
Gastos de financiamento	-	-	-	-	-	-
CFE	-	1 255 120	1 805 120	2 055 120	2 405 120	3 330 120
CASH FLOW LÍQUIDO						
CFL	-601 200	1 219 120	1 769 120	2 019 120	2 369 120	3 294 120
Coefficiente de Atualização (i=10%)	1	0,9091	0,8264	0,7513	0,6830	0,6209
CFL Atualizado	-601 200	1 108 302	1 462 001	1 516 965	1 618 109	2 045 319
CFL Atualizado Acumulado	-601 200	507 102	1 969 103	3 486 068	5 104 177	7 149 496

Os cálculos realizados para obter os resultados que se seguirão, poderão ser consultados no Apêndice V.

2.15.1. Valor Atualizado Líquido (VAL)

O VAL permite fazer a comparação entre o custo de investimento e o valor atualizado dos *cash flows* de exploração do investimento, considerando uma taxa de juro correspondente à taxa de referência i [152].

Assim, o VAL pode ser calculado através da seguinte equação

$$\sum_{t=1}^n \frac{CFE_t}{(1+i)^t} - CF_0 = VAL \quad (10)$$

Onde CFE_t corresponde ao *cash flow* de exploração no ano t , CF_0 representa o montante de investimento no ano 0 e i é a taxa de atualização correspondente à taxa de avaliação do projeto.

O valor do VAL deverá ser analisado tendo em conta se este se apresenta como sendo positivo, negativo, ou nulo.

Se apresentar um valor positivo, então significa que o fluxo de *cash flows* permite recuperar o investimento a uma dada rentabilidade, e ainda gera sobranço.

No caso de ser nulo, o VAL indica que será possível a recuperação do investimento com a rentabilidade considerada, no entanto, não existirá qualquer tipo de folga. O projeto apenas gera a rentabilidade mínima que foi definida.

Quando o resultado é um valor inferior a 0, então será economicamente inviável, na medida em que não serão gerados *cash flows* de exploração cujo valor atualizado permita cobrir o investimento inicial [152].

No caso deste projeto, o VAL tem o valor de 7 149 496€, pelo que o investimento é uma boa aposta.

2.15.2. Critério da Anuidade

A Anuidade apresenta-se como um critério que, de um modo geral, diz a quanto equivale anualmente a riqueza gerada pelo projeto.

Esta pode ser obtida reequacionando a expressão que se apresenta a seguir [152].

$$VAL = An \times \left[\frac{1}{i} - \frac{1}{(1+i)^n} \right] \quad (11)$$

Sempre que a Anuidade apresentar um valor positivo, o projeto poderá ser aceite. Obviamente, o valor apresentado neste critério será sempre inferior ao valor do VAL.

Para este projeto, é possível obter uma anuidade de 1 641 562€.

2.15.3. Rácio Benefício/Custo (B/C) ou Índice de Rendibilidade (IR)

Este critério apresenta a margem de segurança do projeto, sendo um método equivalente ao VAL e que relaciona os *cash flows* de exploração atualizados com a taxa de atualização i , com os *cash flows* de investimento.

$$B/C = \frac{\sum_{t=1}^n \frac{CFE_t}{(1+i)^t}}{CF_0} \quad (12)$$

Aqui, CFE_t corresponde ao *cash flow* de exploração no ano t , CF_0 ao montante de investimento no ano 0 (tendo em consideração que o custo do investimento se regista integralmente nesse ano), e i representa a taxa de avaliação do projeto [152].

Em termos práticos, quando este indicador é superior a 1, o projeto poderá ser aceite. Quando o valor é menor do que 1, este deverá ser rejeitado.

A margem de segurança é dada pelo número decimal que se apresentar a seguir à unidade. Por exemplo, se numa situação se verificar $B/C=1,79$, então isso significa que o CFE se encontra acima do CFI em 79%. Logo, a margem de segurança do projeto é de 79%.

O rácio benefício/custo para o projeto de produção apresentado é de 10,69, o que indica que por cada unidade monetária investida, é possível obter 10,69.

2.15.4. Taxa Interna de Rendibilidade (TIR)

A TIR é a taxa de atualização, i , que no final de um determinado número de períodos permite igualar o VAL do projeto a zero [152].

$$\sum_{t=1}^n \frac{CFE_t}{(1+i)^t} - CF_0 = 0 \quad (13)$$

Onde CFE_t corresponde ao *cash flow* de exploração no ano t , CF_0 representa o montante de investimento no ano 0 e i é a taxa de atualização correspondente à taxa de avaliação do projeto, de tal forma que $VAL=0$.

O resultado da TIR traduz a rendibilidade média do projeto, pelo que sempre que o valor deste critério é superior à taxa de atualização que se está a utilizar, o projeto aceita-se.

Contudo, é necessário ter em atenção que o resultado é um número relativo, uma vez que este ponto não pondera a dimensão do investimento. Poder-se-á dar o caso em que algumas situações específicas apresentem múltiplas TIR.

Este projeto apresenta, com estes dados, uma TIR bastante elevada, de tal modo que nos 6 anos estudados não é possível identificar o valor para o qual o VAL seja igual a 0.

2.15.5. Período de Recuperação do Investimento (PRI)

Tal como o nome indica, este critério corresponde ao tempo necessário para que o investimento seja recuperado.

Este poderá ser calculado de uma forma simples (onde não se entra em consideração com o valor temporal do dinheiro), ou então tendo em conta a taxa de atualização na definição dos *cash flows* de exploração [152].

Este critério não apresenta qualquer associação ao VAL nem à TIR, mas permite saber se o investimento é recuperado mais cedo ou mais tarde.

Deste modo, se o PRI se apresentar como sendo um intervalo de tempo inferior à vida útil do projeto, este deverá ser aceite. Se, por outro lado, demorar mais do que a vida útil do projeto, o investimento não deverá ser efetuado.

No presente caso, através do exemplo dado, o PRI fixou-se em 196 dias, sendo necessário menos de um ano para, com as vendas estimadas pelo preço indicado, reaver-se o investimento que foi feito.

Conclusão

As infeções nosocomiais são infeções que podem ser bacterianas, e são contraídas por doentes em ambientes hospitalares.

Além de serem, naturalmente, um obstáculo à recuperação total dos doentes, podem considerar-se uma fonte de despesa desnecessária dos serviços de saúde.

Com a aplicação do *CyanoCoating*, uma membrana polimérica cuja superfície se apresenta como sendo hidrofílica, no diafragma de estetoscópios, é possível diminuir a adsorção bacteriana.

Através da produção industrial deste produto e da sua posterior comercialização, o intuito é diminuir a incidência de infeções nosocomiais, poupando não apenas possíveis vidas, como recursos dos sistemas de saúde.

Para tal, foram analisados alguns dos pontos necessários à adaptação da produção de uma escala laboratorial para uma escala industrial.

O primeiro ponto verificado foi o da necessidade de obediência a legislação específica, como por exemplo a Marcação CE, uma vez que este produto é considerado um dispositivo médico. Além disso, este foi caracterizado tendo em consideração as especificações técnicas ditadas pela OMS.

O processo de produção foi aumentado de escala, com recurso à criação de um *layout* de produção que teve como base um *layout* de produto, onde a disposição dos equipamentos foi efetuada tendo em consideração os passos do fluxograma previamente elaborado, de modo a tentar minimizar ao máximo possíveis colisões entre subfluxos produtivos.

Os parâmetros de qualidade foram verificados através de ferramentas como cartas de controlo, folhas de verificação e diagramas de Pareto, que, entre outras, apuravam situações relativas a condições iniciais de algumas matérias-primas, espessuras de camadas, humidade ou qualidade no geral.

O modelo de negócios permitiu verificar, através da análise dos ambientes interno e externo à organização, que a conjuntura atual permite o investimento neste projeto, sendo, contudo, necessário ter atenção alguns fatores que poderão prejudicar o negócio, nomeadamente o facto de apenas se produzir um tipo de produto ou a legislação evoluir num sentido de restrição que poderá implicar elevadas despesas de adaptação.

No modelo de controlo de *stocks* foram apresentadas duas opções de controlo – o Modelo P e o Modelo Q, com a utilização de um Modelo Q (pelo menos numa fase inicial) a ser a

opção escolhida, de modo a haver uma menor dimensão de *stock*, para que o custo que lhe estivesse associado fosse, assim, menor.

A base de dados necessária à operacionalização dos processos foi apresentada também, tendo em conta não só as entidades como também as suas interações ao longo de todos os procedimentos, identificando como entidades obrigatórias clientes, fornecedores, funcionários, departamentos, encomendas, matérias-primas, produtos intermédios, produtos finais e vendas.

O modelo de controlo da produção foi efetuado com o auxílio de algumas ferramentas bastante distintas entre si: começando pelo MRP, passando pela utilização de *softwares* adequados aos pontos a controlar, recorrendo ao 5S, ou até mesmo a cálculos de eficiências como é o caso do OEE.

Através da estimativa de custos foi possível dissecar os custos fixos e variáveis existentes para este tipo de produção, que no balanço geral se apresentaram como um total de 2 172 965,30€ de base anuais, podendo este valor variar de acordo com as alterações da produção.

Fazendo a avaliação geral do projeto de investimento, para os valores do cenário pressuposto, obteve-se nos quatro critérios resultados positivos, indicadores que seria um investimento exequível.

Assim, este projeto industrial demonstra que é possível efetuar a passagem de uma produção laboratorial para uma produção a uma escala industrial. Será necessário um elevado investimento, mas caso exista capacidade económica para tal, o mercado encontra-se recetível à comercialização deste produto.

Limitações e Trabalhos Futuros

A grande limitação deste estudo considera-se ser a falta de dados que permitam efetuar cálculos fidedignos. Esta lacuna é visível especialmente no modelo de controlo de *stocks* e na parte da estimativa de custos do projeto.

O tempo disponível não permitiu aprofundar ambos os parâmetros por forma a obter esses valores, de tal modo que aí está aberta uma possibilidade para trabalhos futuros.

Poder-se-ão investigar pontos como qual a quantidade económica de encomenda ideal, ou fazer uma projeção detalhada do negócio para tentar entender quais serão os valores corretos sobre os quais será deduzido o IRC.

À semelhança disso, futuramente poder-se-á efetuar uma análise mais aprofundada e menos arbitrária na própria análise do investimento.

Este estudo permite também que mais tarde se possa refinar este mesmo plano de produção, na medida em que no futuro poderão existir outros equipamentos que se entendam mais rentáveis, de modo a viabilizar ainda mais a possibilidade de criação e implementação deste projeto.

Bibliografia

- [1] G. Sood e T. M. Perl, «Outbreaks in Health Care Settings», *Infect. Dis. Clin. North Am.*, vol. 30, n. 3, pp. 661–687, set. 2016, doi: 10.1016/j.idc.2016.04.003.
- [2] P. Bocanegra-Ibarias *et al.*, «The successful containment of a hospital outbreak caused by NDM-1-producing *Klebsiella pneumoniae* ST307 using active surveillance», *PLoS ONE*, vol. 14, n. 2, p. e0209609, fev. 2019, doi: 10.1371/journal.pone.0209609.
- [3] S. Campos-Gutiérrez, M. J. Ramos-Real, R. Abreu, M. S. Jiménez, e M. Lecuona, «Pseudo-outbreak of *Mycobacterium fortuitum* in a hospital bronchoscopy unit», *Am. J. Infect. Control*, vol. 48, n. 7, pp. 765–769, jul. 2020, doi: 10.1016/j.ajic.2019.11.019.
- [4] J. L. Cliff, P. Zinkin, e A. Martelli, «A hospital outbreak of cholera in Maputo, Mozambique», *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, vol. 80, n. 3, pp. 473–476, jan. 1986, doi: 10.1016/0035-9203(86)90349-4.
- [5] S. Baron, *Introduction to Bacteriology*. University of Texas Medical Branch at Galveston, 1996. Acedido: 18 de outubro de 2021. [Em linha]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8120/>
- [6] «bacteria - Classification by morphology, biochemistry, and other features | Britannica». <https://www.britannica.com/science/bacteria/Classification-by-morphology-biochemistry-and-other-features> (acedido 28 de novembro de 2021).
- [7] Patrick R. Murray, Ken S. Rosenthal, George S. Kobayashi, e Michael A. Pfaller, *Microbiologia Médica*, 4^a. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 2004.
- [8] J. Fuxa, J. R. Fuxa, e Y. (Eds, *Fuxa, J.R. and Y. Tanada (Eds.). 1987. Epizootiology of Insect Diseases*. 1987.
- [9] J. W. Peterson, *Bacterial Pathogenesis*. University of Texas Medical Branch at Galveston, 1996. Acedido: 18 de outubro de 2021. [Em linha]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8526/>
- [10] A. S. Breathnach, «Nosocomial infections», *Medicine (Baltimore)*, vol. 37, n. 10, pp. 557–561, out. 2009, doi: 10.1016/j.mpmed.2009.07.008.
- [11] P. Gastmeier *et al.*, «Where should one search when confronted with outbreaks of nosocomial infection?», *Am. J. Infect. Control*, vol. 34, n. 9, pp. 603–605, nov. 2006, doi: 10.1016/j.ajic.2006.01.014.
- [12] J. A. Otter, S. Yezli, e G. L. French, «The Role Played by Contaminated Surfaces in the Transmission of Nosocomial Pathogens», *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, vol. 32, n. 7, pp. 687–699, jul. 2011, doi: 10.1086/660363.
- [13] «HAI Data | CDC», 16 de abril de 2019. <https://www.cdc.gov/hai/data/index.html> (acedido 19 de outubro de 2021).
- [14] «Staphylococcus aureus in Healthcare Settings | HAI | CDC», 10 de dezembro de 2020. <https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html> (acedido 18 de outubro de 2021).
- [15] P. Gastmeier *et al.*, «How Outbreaks Can Contribute to Prevention of Nosocomial Infection: Analysis of 1,022 Outbreaks», *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, vol. 26, n. 4, pp. 357–361, abr. 2005, doi: 10.1086/502552.
- [16] J. Kok e J. Kok, «Surfaces and fomites as a source of healthcare-associated infections», *Microbiol. Aust.*, vol. 35, n. 1, pp. 24–25, fev. 2014, doi: 10.1071/MA14007.

- [17] D. W. Koenig, C. Korir-Morrison, e D. R. Hoffman, «Transfer efficiency of *Staphylococcus aureus* between nitrile exam gloves and nonporous fomites», *Am. J. Infect. Control*, vol. 44, n. 2, pp. 245–246, fev. 2016, doi: 10.1016/j.ajic.2015.09.018.
- [18] C. J. Uneke, «Are non-critical medical devices potential sources of infections in healthcare facilities», *World Health Popul.*, vol. 15, n. 3, pp. 13–24, jan. 2014.
- [19] G. Bham, J. Bhandari, M. R. Neupane, R. Dawadi, e P. Pradhan, «Aerobic Bacteria in the Diaphragmatic Portion of Stethoscope of Medical Professionals of Tertiary Care Hospital», *J. Nepal Med. Assoc.*, vol. 53, n. 199, pp. 166–168, set. 2015, doi: 10.31729/jnma.2784.
- [20] T. Shiferaw, G. Beyene, T. Kassa, e T. Sewunet, «Bacterial contamination, bacterial profile and antimicrobial susceptibility pattern of isolates from stethoscopes at Jimma University Specialized Hospital», *Ann. Clin. Microbiol. Antimicrob.*, vol. 12, p. 39, dez. 2013, doi: 10.1186/1476-0711-12-39.
- [21] C. J. Uneke, A. Ogbonna, P. G. Oyibo, e C. M. Onu, «Bacterial contamination of stethoscopes used by health workers: public health implications», *J. Infect. Dev. Ctries.*, vol. 4, n. 7, pp. 436–441, ago. 2010, doi: 10.3855/jidc.701.
- [22] M. E. Zuliani Maluf, A. F. Maldonado, M. E. Bercial, e S. A. Pedroso, «Stethoscope: a friend or an enemy?», *Sao Paulo Med. J. Rev. Paul. Med.*, vol. 120, n. 1, pp. 13–15, jan. 2002, doi: 10.1590/s1516-31802002000100004.
- [23] M. Aminu, H. Usman-Sani, e M. A. Usman, «Characterization and determination of antibiotic susceptibility pattern of bacteria isolated from some fomites in a teaching hospital in northern Nigeria», *Afr. J. Microbiol. Res.*, vol. 8, n. 8, pp. 814–818, fev. 2014, doi: 10.5897/AJMR2013.6512.
- [24] P. Huriez, J. Lourtet-Hascoet, J.-R. Zahar, A. Le Monnier, e B. Pilmis, «Frequency of surface bacterial contamination in family physicians' offices», *Infect. Dis. Now*, vol. 51, n. 7, pp. 603–606, out. 2021, doi: 10.1016/j.idnow.2021.06.001.
- [25] A. Campos-Murguía, X. León-Lara, J. M. Muñoz, A. E. Macías, e J. A. Álvarez, «Stethoscopes as potential intrahospital carriers of pathogenic microorganisms», *Am. J. Infect. Control*, vol. 42, n. 1, pp. 82–83, jan. 2014, doi: 10.1016/j.ajic.2013.06.015.
- [26] L. G. B. Dutra, H. B. do N. Neto, F. B. Nedel, e E. A. Lobo, «Prevalência de contaminação bacteriana em estetoscópios», *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 2013, doi: 10.18241/0073-98552013721557.
- [27] A. M. Whittington, G. Whitlow, D. Hewson, C. Thomas, e S. J. Brett, «Bacterial contamination of stethoscopes on the intensive care unit», *Anaesthesia*, vol. 64, n. 6, pp. 620–624, jun. 2009, doi: 10.1111/j.1365-2044.2009.05892.x.
- [28] S. A. Alali, E. Shrestha, A. R. Kansakar, A. Parekh, S. Dadkhah, e W. F. Peacock, «Community hospital stethoscope cleaning practices and contamination rates», *Am. J. Infect. Control*, vol. 48, n. 11, pp. 1365–1369, nov. 2020, doi: 10.1016/j.ajic.2020.04.019.
- [29] A. Bansal, S. R S, B. D. Bhan, K. Gupta, e S. Purwar, «To assess the stethoscope cleaning practices, microbial load and efficacy of cleaning stethoscopes with alcohol-based disinfectant in a tertiary care hospital», *J. Infect. Prev.*, vol. 20, n. 1, pp. 46–50, jan. 2019, doi: 10.1177/1757177418802353.
- [30] S. Benenson, M. J. Cohen, C. Schwartz, M. Revva, A. E. Moses, e P. D. Levin, «Is it financially beneficial for hospitals to prevent nosocomial infections?», *BMC Health Serv. Res.*, vol. 20, n. 1, p. 653, jul. 2020, doi: 10.1186/s12913-020-05428-7.
- [31] G. Giraldi, M. Montesano, F. Sandorfi, M. Iachini, e G. B. Orsi, «Excess length of hospital stay due to healthcare acquired infections: methodologies evaluation», *Ann.*

- Ig. Med. Prev. E Comunita*, vol. 31, n. 5, pp. 507–516, out. 2019, doi: 10.7416/ai.2019.2311.
- [32] P. W. Stone, «Economic burden of healthcare-associated infections: an American perspective», *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.*, vol. 9, n. 5, pp. 417–422, out. 2009, doi: 10.1586/erp.09.53.
- [33] Centers for Disease Control (CDC), «Public health focus: surveillance, prevention, and control of nosocomial infections», *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.*, vol. 41, n. 42, pp. 783–787, out. 1992.
- [34] R. M. Klevens *et al.*, «Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002», *Public Health Rep. Wash. DC 1974*, vol. 122, n. 2, pp. 160–166, abr. 2007, doi: 10.1177/003335490712200205.
- [35] «The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention», p. 16.
- [36] R. R. Roberts *et al.*, «Costs attributable to healthcare-acquired infection in hospitalized adults and a comparison of economic methods», *Med. Care*, vol. 48, n. 11, pp. 1026–1035, nov. 2010, doi: 10.1097/MLR.ob013e3181ef60a2.
- [37] F. N. Lauria e C. Angeletti, «The impact of nosocomial infections on hospital care costs», *Infection*, vol. 31 Suppl 2, pp. 35–43, dez. 2003.
- [38] R. Plowman *et al.*, «The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed», *J. Hosp. Infect.*, vol. 47, n. 3, pp. 198–209, mar. 2001, doi: 10.1053/jhin.2000.0881.
- [39] G. B. Orsi, L. Di Stefano, e N. Noah, «Hospital-acquired, laboratory-confirmed bloodstream infection: increased hospital stay and direct costs», *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, vol. 23, n. 4, pp. 190–197, abr. 2002, doi: 10.1086/502034.
- [40] «3m-littmann-my-product-attributes-chart-2018.pdf». Acedido: 21 de outubro de 2021. [Em linha]. Disponível em: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1600701O/3m-littmann-my-product-attributes-chart-2018.pdf>
- [41] B. Costa, R. Mota, P. Parreira, P. Tamagnini, M. C. L. Martins, e F. Costa, «Broad-Spectrum Anti-Adhesive Coating Based on an Extracellular Polymer from a Marine Cyanobacterium», *Mar. Drugs*, vol. 17, n. 4, p. 243, abr. 2019, doi: 10.3390/md17040243.
- [42] R. Morent e N. De Geyter, «1 - Improved textile functionality through surface modifications», em *Functional Textiles for Improved Performance, Protection and Health*, N. Pan e G. Sun, Eds. Woodhead Publishing, 2011, pp. 3–26. doi: 10.1533/9780857092878.1.
- [43] S. Chen, L. Li, C. Zhao, e J. Zheng, «Surface hydration: Principles and applications toward low-fouling/nonfouling biomaterials», *Polymer*, vol. 51, n. 23, pp. 5283–5293, out. 2010, doi: 10.1016/j.polymer.2010.08.022.
- [44] «Decreto-Lei n.º 46/2012 - Diário da República n.º 40/2012, Série I de 2012-02-24| DRE», *Diário da República Eletrónico*. <https://dre.pt/> (acedido 8 de dezembro de 2021).
- [45] «REGULAMENTO (UE) 2017/ 745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO - de 5 de abril de 2017 - relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/ 83/ CE, o Regulamento (CE) n.º 178/ 2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/ 2009 e que revoga as Diretivas 90/ 385/ CEE e 93/ 42/ CEE do Conselho», p. 175.

- [46] «Decreto-Lei n.º 185/2012 | DRE», *Diário da República Eletrónico*. <https://dre.pt/> (acedido 9 de dezembro de 2021).
- [47] «0370703765.pdf». Acedido: 9 de dezembro de 2021. [Em linha]. Disponível em: <https://files.dre.pt/1s/2009/06/11500/0370703765.pdf>
- [48] 14:00-17:00, «ISO 13485:2016», *ISO*. <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/05/97/59752.html> (acedido 25 de julho de 2022).
- [49] «user-guide.pdf». Acedido: 11 de abril de 2022. [Em linha]. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/technical-specifications/user-guide.pdf?sfvrsn=2c161505_5&download=true
- [50] «Orientações sobre DM de classe I». https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/colocacao-no-mercado/orientacoes_dms_classe_i (acedido 11 de abril de 2022).
- [51] «Indoor Environmental Quality: HVAC Management | NIOSH | CDC», 25 de fevereiro de 2022. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/indoorenv/hvac.html> (acedido 11 de abril de 2022).
- [52] «Production and characterization of extracellular carbohydrate polymer from *Cyanothece* sp. CCY 0110 | Elsevier Enhanced Reader». <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0144861712010983?token=9D97881E02E8D5D2C5AE051AF2D8F52750CDoA89CB2323FD7367DoF30A73C84E25FoE10955D653584EF6F63A4156D6FC&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220516211656> (acedido 16 de maio de 2022).
- [53] D. A. Stout, N. G. Durmus, e T. J. Webster, «5 - Synthesis of carbon based nanomaterials for tissue engineering applications», em *Nanomaterials in Tissue Engineering*, A. K. Gaharwar, S. Sant, M. J. Hancock, e S. A. Hacking, Eds. Woodhead Publishing, 2013, pp. 119–157. doi: 10.1533/9780857097231.1.119.
- [54] V. Gehanno *et al.*, «Ion beam deposition of Mn-Ir spin valves», *IEEE Trans. Magn.*, vol. 35, n. 5, pp. 4361–4367, set. 1999, doi: 10.1109/20.799086.
- [55] «Fig. 1. Dual-ion beam sputtering machine is used to grow the samples....», *ResearchGate*. https://www.researchgate.net/figure/Dual-ion-beam-sputtering-machine-is-used-to-grow-the-samples-Argon-ions-collide-with-the_fig6_224238391 (acedido 17 de maio de 2022).
- [56] «CIP / SIP Systems», *Solaris Biotech USA*. <https://solarisbiotechusa.com/process-equipment/cip-sip-systems> (acedido 22 de maio de 2022).
- [57] «Vertical Peeler Centrifuge Pharma», *HEINKEL Drying & Separation Group*. <https://www.heinkel.com/product/vertical-peeler-centrifuge-pharma/> (acedido 22 de maio de 2022).
- [58] «Conveyor Oven - Oil Fired Conveyor Oven Manufacturer from Ghaziabad», <https://www.ruchaengineeringworks.com/conveyor-oven.html#oil-fired-conveyor-oven>. <https://www.ruchaengineeringworks.com/conveyor-oven.html#oil-fired-conveyor-oven> (acedido 22 de maio de 2022).
- [59] «Membrane Testing & Complete Systems», *PCI Membranes*. <https://www.pci-membranes.com/membrane-testing-complete-systems/> (acedido 22 de maio de 2022).
- [60] «Commercial refrigeration», *Fagor Professional*. <https://www.fagorprofessional.com/en/kitchen-appliances/commercial-refrigeration> (acedido 22 de maio de 2022).

- [61] J. D. Mellor e G. A. Bell, «FREEZE-DRYING | The Basic Process», em *Encyclopedia of Food Sciences and Nutrition (Second Edition)*, B. Caballero, Ed. Oxford: Academic Press, 2003, pp. 2697–2701. doi: 10.1016/B0-12-227055-X/00519-8.
- [62] «Factory Setup», *SiccaDania*. <https://siccadania.com/products/factory-setup> (acedido 22 de maio de 2022).
- [63] H. A. Schiffter, «5.41 - Pharmaceutical Proteins – Structure, Stability, and Formulation», em *Comprehensive Biotechnology (Second Edition)*, M. Moo-Young, Ed. Burlington: Academic Press, 2011, pp. 521–541. doi: 10.1016/B978-0-08-088504-9.00468-2.
- [64] «CONIKA - Moinhos secos», *IKA*. <https://www.ikaprocess.com/en/Products/Dry-mills-cph-44/CONIKA-csb-CONIKA/> (acedido 22 de maio de 2022).
- [65] «Desiccator; ValuLine™ ES™, Static Dissipative PVC, 8 Chambers, 36.75" W x 16" D x 49.25" H». <https://www.terrauniversal.com/desiccator-valuline-es-static-dissipative-pvc-8-chambers-3949-39c.html> (acedido 22 de maio de 2022).
- [66] Y. Chen, «Chapter 23 - Packaging Selection for Solid Oral Dosage Forms», em *Developing Solid Oral Dosage Forms (Second Edition)*, Y. Qiu, Y. Chen, G. G. Z. Zhang, L. Yu, e R. V. Mantri, Eds. Boston: Academic Press, 2017, pp. 637–651. doi: 10.1016/B978-0-12-802447-8.00023-6.
- [67] I.-S. Lee, B. Zhao, G.-H. Lee, S.-H. Choi, e S.-M. Chung, «Industrial application of ion beam assisted deposition on medical implants», *Surf. Coat. Technol.*, vol. 201, n. 9, pp. 5132–5137, fev. 2007, doi: 10.1016/j.surfcoat.2006.07.112.
- [68] P. Sioshansi, «Ion beam modification of materials for industry», *Thin Solid Films*, vol. 118, n. 1, pp. 61–72, ago. 1984, doi: 10.1016/0040-6090(84)90106-8.
- [69] «Thesis.pdf». Acedido: 18 de maio de 2022. [Em linha]. Disponível em: <https://fenix.tecnico.ulisboa.pt/downloadFile/1126295043835885/Thesis.pdf>
- [70] «Nordiko 3000», *Nordiko Technical Service ltd*. <https://nordiko-tech.co.uk/nordiko-3000> (acedido 18 de maio de 2022).
- [71] «Jeio Tech Stackable ISS Incubated Shakers | OrbitalShakers.net». <https://orbitalshakers.net/products/stackable-incubated-shakers> (acedido 18 de maio de 2022).
- [72] «Flex 1 Agitation Industrial Ultrasonic Cleaner | Tovatech». <https://store.tovatech.com/flex-1-with-agitation-high-precision-cleaning/> (acedido 18 de maio de 2022).
- [73] «Mesh Belt Type Continuous Furnace Multi-Inlet/Exhaust Type», *Koyo Thermo Systems*. <https://www.koyothermos.com/products/electronic-component-manufacturing/mesh-multi/> (acedido 18 de maio de 2022).
- [74] «From laboratory to industrial scale: a scale-up framework for chemical processes in life cycle assessment studies | Elsevier Enhanced Reader». <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0959652616308514?token=DC57DE0F42A04E485419EDBA0207974E1276E9B3E6DB310BD17C75CE9680B173254B264778DoE7B17BEB13FFB93C065F&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220329142357> (acedido 29 de março de 2022).
- [75] M. Direct, «120 Gal, 304SS, Flat Bottom Tank, #2B Finish», *Mixer Direct*. <https://www.mixerdirect.com/products/120-gal-304ss-flat-bottom-tank-2b-finish> (acedido 19 de maio de 2022).

- [76] M. S. CO.,LTD, «MIDAS SYSTEM CO.,LTD». <http://www.midas-system.com> (acedido 19 de maio de 2022).
- [77] «ICANCLAVE D PRO [class B] Icanclave autoclaves». <https://www.icanclave.com/en/icanclave-d-pro-class-b> (acedido 19 de maio de 2022).
- [78] «Laboratory And Industrial Vacuum Oven | Yuanyao-Tech», *Guangdong Yuanyao Test Equipment Co.,Ltd.* <https://www.yuanyao-tech.com> (acedido 18 de maio de 2022).
- [79] R. Kent, «Chapter 7 - Tools for quality management and improvement», em *Quality Management in Plastics Processing*, R. Kent, Ed. Elsevier, 2016, pp. 197–226. doi: 10.1016/B978-0-08-102082-1.50007-1.
- [80] «Layouts in production industries: A review | Elsevier Enhanced Reader». <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2214785320377920?token=27CEDE23F93E6DCD18003E1C12ECB9035A0A5C4EC53DF7F0C539DC4C2F42776BBC261EEF2A2D9A62556714162744671&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220519161530> (acedido 19 de maio de 2022).
- [81] S. Moran, «Chapter 3 - Process plant design deliverables», em *An Applied Guide to Process and Plant Design (Second Edition)*, S. Moran, Ed. Elsevier, 2019, pp. 39–62. doi: 10.1016/B978-0-12-814860-0.00004-5.
- [82] «Aquisição e utilização». <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao> (acedido 20 de maio de 2022).
- [83] «2014_Ana_Silvia_Bento_Freitas.pdf». Acedido: 20 de maio de 2022. [Em linha]. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2014/2014_Ana_Silvia_Bento_Freitas.pdf
- [84] J. J. Tari´ e V. Sabater, «Quality tools and techniques: Are they necessary for quality management?», *Int. J. Prod. Econ.*, vol. 92, n. 3, pp. 267–280, dez. 2004, doi: 10.1016/j.ijpe.2003.10.018.
- [85] R. E. McQuater, B. G. Dale, C. H. Scurr, e P. G. Hillman, «Using quality tools and techniques successfully», *TQM Mag.*, vol. 7, n. 6, pp. 37–42, 1995, doi: 10.1108/09544789510103761.
- [86] D. Chanal, N. Yousfi Steiner, R. Petrone, D. Chamagne, e M.-C. Péra, «Online Diagnosis of PEM Fuel Cell by Fuzzy C-Means Clustering», em *Encyclopedia of Energy Storage*, L. F. Cabeza, Ed. Oxford: Elsevier, 2022, pp. 359–393. doi: 10.1016/B978-0-12-819723-3.00099-8.
- [87] «ISO - ISO 9000 family – Quality management», *ISO*. <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html> (acedido 23 de maio de 2022).
- [88] «NP_EN_ISO_9001_2015.pdf».
- [89] T. M. Lima, «AUDITORIA E CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS», p. 44.
- [90] «The process approach in ISO 9001», p. 7.
- [91] «NP_EN_ISO_9000_2015.pdf».
- [92] P. Scallan, «8 - Selection of quality assurance methods», em *Process Planning*, P. Scallan, Ed. Oxford: Butterworth-Heinemann, 2003, pp. 324–380. doi: 10.1016/B978-075065129-5/50009-X.

- [93] R. Kent, «Chapter 5 - Statistical process control (SPC)», em *Quality Management in Plastics Processing*, R. Kent, Ed. Elsevier, 2016, pp. 125–182. doi: 10.1016/B978-0-08-102082-1.50005-8.
- [94] J. Yin, H. Zhang, e L. Li, «Chapter 2 - Statistical analysis for air pollution data», em *Spatiotemporal Analysis of Air Pollution and Its Application in Public Health*, L. Li, X. Zhou, e W. Tong, Eds. Elsevier, 2020, pp. 35–68. doi: 10.1016/B978-0-12-815822-7.00002-9.
- [95] D. Matricano, «4 - Entrepreneurial opportunities», em *Entrepreneurship Trajectories*, D. Matricano, Ed. Academic Press, 2020, pp. 83–108. doi: 10.1016/B978-0-12-818650-3.00004-0.
- [96] D. J. Teece, «Chapter 16 - Technological Innovation and the Theory of the Firm: The Role of Enterprise-Level Knowledge, Complementarities, and (Dynamic) Capabilities», em *Handbook of the Economics of Innovation*, vol. 1, B. H. Hall e N. Rosenberg, Eds. North-Holland, 2010, pp. 679–730. doi: 10.1016/S0169-7218(10)01016-6.
- [97] M. W. Johnson, C. M. Christensen, e H. Kagermann, «Reinventing Your Business Model», *Harvard Business Review*, 1 de dezembro de 2008. Acedido: 31 de maio de 2022. [Em linha]. Disponível em: <https://hbr.org/2008/12/reinventing-your-business-model>
- [98] R. Gil Vasconcelos Mota, P. Tamagnini, F. Costa Moutinho, e M. C. Teixeira Lopes Da Costa Pinto Lopes Martins, «Uses of Cyanobacterium Extracellular Polymer, Compositions, Coated Surfaces or Articles», 12 de setembro de 2019 Acedido: 31 de maio de 2022. [Em linha]. Disponível em: https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2019171344&_cid=P10-L3UGY0-47154-1
- [99] «Toward a comprehensive framework of value proposition development_ From strategy to implementation | Elsevier Enhanced Reader». <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0019850119309940?token=004DFEDEB3D2D07420F9DC6CABEFD2666E2480AEACE8E776A1E4120D18ACC3D70F2B3B7D6E09FA0FEC3AED28A694F335&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220531182530> (acedido 31 de maio de 2022).
- [100] Z. Yi, «Chapter Four - Market Segmentation, Targeting, and Positioning», em *Marketing Services and Resources in Information Organizations*, Z. Yi, Ed. Chandos Publishing, 2018, pp. 39–48. doi: 10.1016/B978-0-08-100798-3.00004-0.
- [101] M. Saarikallio e P. Tyrväinen, «Following the Money: Revenue Stream Constituents in Case of Within-firm Variation», em *Software Business. Towards Continuous Value Delivery*, vol. 182, C. Lassenius e K. Smolander, Eds. Cham: Springer International Publishing, 2014, pp. 88–99. doi: 10.1007/978-3-319-08738-2_7.
- [102] A. Rushton, P. Croucher, e P. Baker, *The Handbook of Logistics and Distribution Management: Understanding the Supply Chain*. Kogan Page Publishers, 2022.
- [103] Arminda do Paço, «Canais de Distribuição». março de 2021.
- [104] J. C. Anderson e J. A. Narus, «Business Marketing: Understand What Customers Value», *Harvard Business Review*, 1 de novembro de 1998. Acedido: 2 de junho de 2022. [Em linha]. Disponível em: <https://hbr.org/1998/11/business-marketing-understand-what-customers-value>
- [105] «consumer surplus | economics | Britannica». <https://www.britannica.com/topic/consumer-surplus> (acedido 2 de junho de 2022).

- [106] A. Markandya, R. A. Ortiz, e A. Chiabai, «Estimating Environmental Health Costs: General Introduction to Valuation of Human Health Risks☆», em *Encyclopedia of Environmental Health (Second Edition)*, J. Nriagu, Ed. Oxford: Elsevier, 2019, pp. 719–727. doi: 10.1016/B978-0-12-409548-9.10657-8.
- [107] G. C. de Sousa e J. A. Castañeda-Ayarza, «PESTEL analysis and the macro-environmental factors that influence the development of the electric and hybrid vehicles industry in Brazil», *Case Stud. Transp. Policy*, vol. 10, n. 1, pp. 686–699, mar. 2022, doi: 10.1016/j.cstp.2022.01.030.
- [108] «Portal do INE». https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&contecto=pi&indOcorrCod=0002386&selTab=tabo (acedido 2 de junho de 2022).
- [109] «Balança comercial». <https://www.pordata.pt/Portugal/Balan%C3%A7a+comercial-2594> (acedido 2 de junho de 2022).
- [110] «População residente com 30 a 34 anos com o ensino superior completo em % da população residente: total e por sexo». <https://www.pordata.pt/Portugal/Popula%C3%A7%C3%A3o+residente+com+30+a+34+anos+com+o+ensino+superior+completo+em+percentagem+da+popula%C3%A7%C3%A3o+residente+total+e+por+sexo-3512> (acedido 2 de junho de 2022).
- [111] «Portal do INE». https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUE_Sdest_boui=406534255&DESTAQUESmodo=2&xlang=pt (acedido 2 de junho de 2022).
- [112] «Indicadores», *Portugal Digital*. <https://portugaldigital.gov.pt/indicadores/> (acedido 2 de junho de 2022).
- [113] «Lei do Clima | Agência Portuguesa do Ambiente». <https://apambiente.pt/clima/lei-do-clima> (acedido 2 de junho de 2022).
- [114] «Legislação e outros documentos | INPI.justica.gov.pt», *INPI*. <https://inpi.justica.gov.pt/Documentos/Legislacao-e-outros-documentos> (acedido 2 de junho de 2022).
- [115] «An analytic network process approach to operationalization of five forces model | Elsevier Enhanced Reader». <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0307904X11005555?token=ACCoA2D00897CDF8894A3B08F3948484F35C10D3A37B8FE15FC791A9A661122DACC366034FFBE28B7649DBC76B3C1834&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220602181409> (acedido 2 de junho de 2022).
- [116] J. Brender, «7 - Descriptions of Methods and Techniques», em *Handbook of Evaluation Methods for Health Informatics*, J. Brender, Ed. Burlington: Academic Press, 2006, pp. 73–225. doi: 10.1016/B978-012370464-1.50007-1.
- [117] P. S. Ramalingam e S. Muthunayagam, «9 - Medical device portfolio cleanup», em *Trends in Development of Medical Devices*, P. S. Timiri Shanmugam, L. Chokkalingam, e P. Bakthavachalam, Eds. Academic Press, 2020, pp. 155–176. doi: 10.1016/B978-0-12-820960-8.00009-5.
- [118] M. Abbasi, «10 - Storage, Warehousing, and Inventory Management», em *Logistics Operations and Management*, R. Z. Farahani, S. Rezapour, e L. Kardar, Eds. London: Elsevier, 2011, pp. 181–197. doi: 10.1016/B978-0-12-385202-1.00010-4.
- [119] António Marques Cardoso, «Controlo de Qualidade e Manutenção».

- [120] P. Alstrøm, «Numerical computation of inventory policies, based on the EOQ/ σ value for order-point systems», *Int. J. Prod. Econ.*, vol. 71, n. 1, pp. 235–245, mai. 2001, doi: 10.1016/S0925-5273(00)00122-5.
- [121] «relational-databases», 3 de maio de 2022. <https://www.ibm.com/cloud/learn/relational-databases> (acedido 6 de junho de 2022).
- [122] «IBM Docs», 19 de novembro de 2021. <https://prod.ibmdocs-production-dal-6099123ce774e592a519d7c33db8265e-0000.us-south.containers.appdomain.cloud/docs/en/imdm/12.0?topic=concepts-key-entity-attribute-entity-type> (acedido 6 de junho de 2022).
- [123] «IBM Docs», 2 de março de 2021. <https://prod.ibmdocs-production-dal-6099123ce774e592a519d7c33db8265e-0000.us-south.containers.appdomain.cloud/docs/en/control-desk/7.6.0?topic=structure-database-relationships> (acedido 6 de junho de 2022).
- [124] «relational-databases», 3 de maio de 2022. <https://www.ibm.com/cloud/learn/relational-databases> (acedido 7 de junho de 2022).
- [125] J. Durkee, «4 - Control of industrial cleaning processes», em *Management of Industrial Cleaning Technology and Processes*, J. Durkee, Ed. Oxford: Elsevier Science, 2006, pp. 191–256. doi: 10.1016/B978-008044888-6/50018-1.
- [126] G. Greeff e R. Ghoshal, Eds., «4 - Business process design models and concepts used in operations systems», em *Practical E-Manufacturing and Supply Chain Management*, Oxford: Newnes, 2004, pp. 66–111. doi: 10.1016/B978-075066272-7/50007-5.
- [127] R. De' e J. H. May, «Using operational planning horizons for determining setup changes», *Omega*, vol. 26, n. 5, pp. 581–592, out. 1998, doi: 10.1016/S0305-0483(98)00001-2.
- [128] P. Zhang, «CHAPTER 1 - Industrial control systems», em *Advanced Industrial Control Technology*, P. Zhang, Ed. Oxford: William Andrew Publishing, 2010, pp. 3–40. doi: 10.1016/B978-1-4377-7807-6.10001-4.
- [129] L. Krajewski, L. Ritzman, e M. Malhotra, *Operations Management: Processes and Supply Chains*. 2011.
- [130] S. Chopra, W. Lovejoy, e C. Yano, «Five Decades of Operations Management and the Prospects Ahead», *Manag. Sci.*, vol. 50, pp. 8–14, jan. 2004, doi: 10.1287/mnsc.50.1.8.27056.
- [131] R. Litsey, «Chapter 1 - The Changing Roles of ILL Staff, Supply-Chain Management», em *Resources Anytime, Anywhere*, R. Litsey, Ed. Chandos Publishing, 2017, pp. 1–35. doi: 10.1016/B978-0-08-101989-4.00001-8.
- [132] C. H. Chung, «Operations Management», em *Encyclopedia of Information Systems*, H. Bidgoli, Ed. New York: Elsevier, 2003, pp. 391–402. doi: 10.1016/BO-12-227240-4/00127-1.
- [133] Vollmann T E, William L B and Whybark D C, 1992, Manufacturing planning and control systems, Richard D. Irwin, *Manufacturing planning and control systems*, Third edition. Richard D. Irwin, Inc., 1992.
- [134] «Cap02_SisPPC.pdf». Acedido: 26 de maio de 2022. [Em linha]. Disponível em: http://pessoais.dps.uminho.pt/jdac/apontamentos/Cap02_SisPPC.pdf
- [135] F. Robert Jacobs and Richard B. Chase, *Operation and Supply Chain Management*, 15.^a ed. McGraw Hill, 2018.

- [136] S. Das e A. Patnaik, «4 - Production planning in the apparel industry», em *Garment Manufacturing Technology*, R. Nayak e R. Padhye, Eds. Woodhead Publishing, 2015, pp. 81–108. doi: 10.1016/B978-1-78242-232-7.00004-7.
- [137] «O que é KAIZEN™». <https://pt.kaizen.com/o-que-e-kaizen> (acedido 9 de junho de 2022).
- [138] M. Jiménez, L. Romero, M. Domínguez, e M. del M. Espinosa, «5S methodology implementation in the laboratories of an industrial engineering university school», *Saf. Sci.*, vol. 78, pp. 163–172, out. 2015, doi: 10.1016/j.ssci.2015.04.022.
- [139] S. Rastogi, S. Chandran Nair, P. Murugan, A. S. Sukumar, J. J. Mammen, e S. Mullai, «Overall equipment effectiveness, efficiency and slide review analysis of high-end hematology analyzers», *Pract. Lab. Med.*, vol. 30, p. e00275, mai. 2022, doi: 10.1016/j.plabm.2022.e00275.
- [140] D. J. Powell, «Kanban for Lean Production in High Mix, Low Volume Environments», *IFAC-Pap.*, vol. 51, n. 11, pp. 140–143, jan. 2018, doi: 10.1016/j.ifacol.2018.08.248.
- [141] K. C. Land, «Forecasting», em *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition)*, J. D. Wright, Ed. Oxford: Elsevier, 2015, pp. 316–323. doi: 10.1016/B978-0-08-097086-8.10544-6.
- [142] S. Nugus, «Chapter 2 - Forecasting», em *Financial Planning Using Excel (Second Edition)*, S. Nugus, Ed. Oxford: CIMA Publishing, 2009, pp. 25–32. doi: 10.1016/B978-1-85617-551-7.00002-1.
- [143] «CIRC - Código do IRC - Índice». https://info.portaldasfinancas.gov.pt/pt/informacao_fiscal/codigos_tributarios/CI RC_2R/Pages/circ-codigo-do-irc-indice.aspx (acedido 13 de junho de 2022).
- [144] «Limpeza Industrial», *Hegilimpa*. <https://www.hegilimpa.pt/servicos/limpeza-industrial/> (acedido 13 de junho de 2022).
- [145] «Orçamentos». <https://www.securitas.pt/solucoes/orcamentos/> (acedido 13 de junho de 2022).
- [146] «EPAL - Empresa Portuguesa das Águas Livres, SA». <https://www.epal.pt/EPAL/menu/clientes/tarif%C3%A1rio/%C3%A1gua> (acedido 13 de junho de 2022).
- [147] M. Oliveira, M. Iten, H. Matos, e J. Michels, «Water–Energy Nexus in Typical Industrial Water Circuits», *Water*, vol. 11, p. 699, abr. 2019, doi: 10.3390/w11040699.
- [148] A. Empresas, «Pacotes M3 - ADSL | Altice Empresas». <https://www.altice-empresas.pt/pacotes-comunicacoes/pacotes/meo/adsl/tv-net-voz> (acedido 13 de junho de 2022).
- [149] «Médicos: total e por sexo». <https://www.pordata.pt/Portugal/M%C3%A9dicos+total+e+por+sexo-1966> (acedido 14 de junho de 2022).
- [150] «Global Stethoscope Market Size & Share Report, 2022-2030». <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/stethoscopes-market> (acedido 24 de junho de 2022).
- [151] «Stethoscope Market | 2022 - 27 | Industry Share, Size, Growth - Mordor Intelligence». <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/stethoscope-market> (acedido 24 de junho de 2022).
- [152] Zélia Serrasqueiro, «Sebenta de Análise de Investimentos». 2009.

- [153] «Salário médio mensal dos trabalhadores por conta de outrem: remuneração base e ganho». <https://www.pordata.pt/Portugal/Sal%C3%A1rio+m%C3%A9dio+mensal+dos+trabalhadores+por+conta+de+outrem+remunera%C3%A7%C3%A3o+base+e+ganho-857-6931> (acedido 13 de junho de 2022).
- [154] «5ea23f5f-e7c4-400f-958b-4ff12c41ca0e.pdf». Acedido: 13 de junho de 2022. [Em linha]. Disponível em: https://www.seg-social.pt/documents/10152/16175054/Taxas_Contributivas_2019.pdf/5ea23f5f-e7c4-400f-958b-4ff12c41ca0e
- [155] «0487505107.pdf». Acedido: 13 de junho de 2022. [Em linha]. Disponível em: <https://files.dre.pt/1s/2016/12/24800/0487505107.pdf>
- [156] «Seguro Acidentes Trabalho | novobanco». <https://www.novobanco.pt/particulares/seguros/seguro-acidentes-trabalho> (acedido 13 de junho de 2022).
- [157] «FAQs-ProjectedDepreciationRatesForMachineryAndBuildings.pdf». Acedido: 13 de junho de 2022. [Em linha]. Disponível em: [https://www1.agric.gov.ab.ca/\\$Department/deptdocs.nsf/ba3468a2a8681f69872569d60073fde1/419192a07e6d529387257ecf00502068/\\$FILE/FAQs-ProjectedDepreciationRatesForMachineryAndBuildings.pdf](https://www1.agric.gov.ab.ca/$Department/deptdocs.nsf/ba3468a2a8681f69872569d60073fde1/419192a07e6d529387257ecf00502068/$FILE/FAQs-ProjectedDepreciationRatesForMachineryAndBuildings.pdf)
- [158] P. Krzeminski, J. H. J. M. van der Graaf, e J. B. van Lier, «Specific energy consumption of membrane bioreactor (MBR) for sewage treatment», *Water Sci. Technol. J. Int. Assoc. Water Pollut. Res.*, vol. 65, n. 2, pp. 380–392, 2012, doi: 10.2166/wst.2012.861.
- [159] S. Szepessy e P. Thorwid, «Low Energy Consumption of High-Speed Centrifuges», *Chem. Eng. Technol.*, vol. 41, n. 12, pp. 2375–2384, 2018, doi: 10.1002/ceat.201800292.
- [160] S. Mudie, E. A. Essah, A. Grandison, e R. Felgate, «Electricity use in the commercial kitchen», *Int. J. Low-Carbon Technol.*, p. ctto68, set. 2013, doi: 10.1093/ijlct/ctto68.
- [161] S. Xue, C. Wu, Y. Wu, e C. Zhang, «An optimized process for treating sodium acetate waste residue: Coupling of diffusion dialysis or electro dialysis with bipolar membrane electro dialysis», *Chem. Eng. Res. Des.*, vol. 129, pp. 237–247, jan. 2018, doi: 10.1016/j.cherd.2017.11.013.
- [162] «refrigerator kwh - Pesquisa Google». <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=refrigerator+kwh> (acedido 24 de junho de 2022).
- [163] Y. Liu, G. Zhou, e X. Li, «Research on energy consumption in actual production of vacuum freeze-dried garlic slice», vol. 30, pp. 242–247, mai. 2014, doi: 10.3969/j.issn.1002-6819.2014.10.030.
- [164] «High-Efficiency Roller Mills», *Industrial Efficiency Technology & Measures*, 18 de maio de 2012. <http://www.iipinetwork.org/wp-content/Ietd/content/high-efficiency-roller-mills.html> (acedido 24 de junho de 2022).
- [165] «Ion Beam Products», *IES Technical Sales*. <https://iestechsales.com/suppliers/telemark-electron-beam-deposition-components/ion-beam-products/> (acedido 24 de junho de 2022).
- [166] «Incubating/cooling orbital shaker», *VWR*. <https://pt.vwr.com/store/product/23521078/incubating-cooling-orbital-shaker> (acedido 24 de junho de 2022).

- [167] J. Marsh, «How Many Watts Does an Electric Furnace Use? | Energysage», *EnergySage Blog*, 29 de março de 2022. <https://news.energysage.com/how-many-watts-does-an-electric-furnace-use/> (acedido 24 de junho de 2022).
- [168] «tank-equipment-for-hygienic-use---the-complete-line---brochure.pdf». Acedido: 24 de junho de 2022. [Em linha]. Disponível em: <https://www.alfalaval.com/globalassets/documents/products/fluid-handling/tank-equipment-for-hygienic-use---the-complete-line---brochure.pdf>
- [169] S. E. Spincoating, «Specifications», *www.spincoating.com*. <https://www.spincoating.com/en/spincoater-spin200i-spin-processor-spincoating-machine/specifications/90/> (acedido 24 de junho de 2022).
- [170] A. Motevali, S. Minaee, e M. Khoshtagaza, «Evaluation of energy consumption in different drying methods», *Energy Convers. Manag. - ENERG CONV MANAGE*, vol. 52, pp. 1192–1199, fev. 2011, doi: 10.1016/j.enconman.2010.09.014.

Anexos

Anexo I




 Find the stethoscope that's perfect for you. <small>3M™ Littmann® Stethoscopes offer superb acoustic performance, consistently high quality, and an outstanding value. Nearly all Littmann stethoscopes use tunable technology – a 3M invention that gives you the ability to hear different frequency sounds without turning over and repositioning the chestpiece. Made in U.S.A.</small>		Experience the power of tunable technology.  LIGHT CONTACT: Hold the chestpiece with light pressure to hear low-frequency sounds.  FIRM PRESSURE: Press the chestpiece a little more firmly to hear higher frequency sounds.					
Family Description	Cardiology		Classic			Lightweight	
	Designed to help you detect more of the subtle sounds that could make a difference in diagnoses. <ul style="list-style-type: none"> Outstanding acoustic performance due to larger and deeper chestpiece Dual-lumen tubing eliminates the rubbing noise of traditional double tubes Tunable technology enables switching between hearing high- and low-frequency sounds without repositioning chestpiece For detailed diagnostic auscultation 		Hard-working clinical tool with the acoustic sensitivity and versatility you can rely on. <ul style="list-style-type: none"> Consistent high acoustic sensitivity from precision-machined chestpieces Resilient, next-generation single lumen tubing provides longer product life Nearly all Classic stethoscopes feature tunable technology Compact design is ideal for physical assessment and monitoring of your patients 			Lightweight without compromising on sound quality. <ul style="list-style-type: none"> Reliable acoustic performance via a teardrop-shaped chestpiece that traps sound, boudage and blood pressure cuffs easily Single lumen next-generation tubing Adult side of double-sided chestpiece features tunable technology Ideal for taking blood pressure readings and making labial patient assessments 	
	Cardiology IV™ Stethoscope	Master Cardiology™ Stethoscope	Master Classic II™ Stethoscope	Classic III™ Stethoscope	Classic II Pediatric	Classic II Infant	Lightweight II S.E.
Length (cm)	Available in 56cm and 69cm	Available in 56cm and 69cm	69	69	71	71	71
Net Weight (grams)	167/177	175/185	150	150	105	95	118
Warranty (years)	7	7	3	5	3	3	2
CHESTPIECE							
Construction	Double-sided, adult and pediatric	Single-sided	Single-sided	Double-sided, adult and pediatric	Double-sided	Double-sided	Double-sided
Material	Stainless steel	Stainless steel	Plated and polished alloy	Stainless steel	Stainless steel	Stainless steel	Metal/Resin composite
Chestpiece Weight (grams)	87	90	90	82	40	30	82
Diaphragm Type	Tunable, single-piece diaphragm on each side of chestpiece	Tunable	Tunable	Tunable, single-piece diaphragm on each side of chestpiece	Floating	Floating	Tunable
Diaphragm Diameter (cm)	4.3	5.1	4.4	4.3	3.3	2.7	5.4 x 4.8 (Tear-shaped)
Bell or Small Diaphragm Diameter (cm)	3.3	N.A.	N.A.	3.3	2.5	1.9	3.4 x 3.2 (Tear-shaped)
BINURAL							
Construction	Dual-lumen	Dual-lumen	Single-lumen	Single-lumen	Single-lumen	Single-lumen	Single-lumen
Material	Not made with natural rubber latex or phthalate plasticizers	Not made with natural rubber latex or phthalate plasticizers	Not made with natural rubber latex or phthalate plasticizers	Not made with natural rubber latex or phthalate plasticizers	Not made with natural rubber latex or phthalate plasticizers	Not made with natural rubber latex or phthalate plasticizers	Not made with natural rubber latex or phthalate plasticizers
HEADSET							
Construction	Adjustable, comfortably angled headset	Adjustable, comfortably angled headset	Adjustable, comfortably angled headset	Adjustable, comfortably angled headset	Adjustable, comfortably angled headset	Adjustable, comfortably angled headset	Adjustable, comfortably angled headset
Material	Aerospace alloy/anodized aluminum	Aerospace alloy/anodized aluminum	Aerospace alloy/anodized aluminum	Aerospace alloy/anodized aluminum	Aerospace alloy/anodized aluminum	Aerospace alloy/anodized aluminum	Aerospace alloy/anodized aluminum

Figura 1 – Características dos estetoscópios Littmann.

In-box Accessories							
	Cardiology		Classic			Lightweight	
	Cardiology IV™ Stethoscope	Master Cardiology™ Stethoscope	Master Classic II™ Stethoscope	Classic III™ Stethoscope	Classic II Pediatric	Classic II Infant	Lightweight II S.E.
ACCESSORIES Eartips, large (snap tight, soft-sealing) Eartips, small (snap tight, soft-sealing) Nonchill bell sleeve Special Procedures Adaptor (for difficult site or pediatric auscultation)							
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		✓					✓

Why 3M™ Littmann® Stethoscopes are recognized as the gold standard.

Symbol of quality
 Profession-leading innovations, precision engineering, advanced materials, and more, ensure consistency in every 3M™ Littmann® stethoscope.

Tunable technology
 Isolate high- or low-frequency sounds simply by adjusting how much you press on the chestpiece.

Next-generation tubing
 Improved resistance to alcohol and skin oils; hangs straight and flexes easily. Does not contain natural latex or phthalate plasticizers to protect the environment and human health.

Comfort for the physician
 Adjustable headset, snap-tight soft sealing eartips ensure a comfortable fit and excellent acoustic seal.

A personal touch
 Choose from a variety 3M™ Littmann® Stethoscope models to reflect your style and meet your auscultation needs.

Visit our [Product Finder](#) for more information on choosing the right stethoscope.
 See our [Where to Buy](#) page for a list of authorized 3M™ Littmann® distributors in Malaysia.

littmann.com.my

Figura 2 – Acessórios que cada modelo tem.

Apêndices

Apêndice I

De acordo com o artigo que serviu de base ao desenvolvimento da membrana [52], a quantidade de polissacarídeos libertados pelas cianobactérias em estudo apresenta um valor de 1770mg/L.

Tendo em consideração que, de acordo com o procedimento efetuado foram utilizados cerca de 1,5L [41], então vem que:

$$\frac{1770mg}{1L} = \frac{x}{1,5L} \Leftrightarrow x = 2655mg = 2,655g \text{ de biopolímero} \quad (1)$$

Para a quantidade de crómio e ouro necessários à preparação do substrato, foi referida que a sua preparação se regeu através de um trabalho de Gehanno et al. [54], onde se encontravam discriminadas as dimensões dos *targets* a utilizar – ambos retangulares com 150x104mm.

No caso da ativação do substrato, este teve de ser imerso numa solução de dopamina (cloridrato de 2-(3,4-Di-hidroxifenil)etilamina) de concentração 2mg/mL [41], que posteriormente foi adicionada a Tris-HCl de concentração 10mM [41].

Sendo necessários 500mL de solução de dopamina, então a massa de reagente necessária é dada por:

$$500 * 2 = 1000mg = 1g \text{ de dopamina} \quad (2)$$

Para um volume de 500mL de Tris-HCl, os seguintes cálculos foram efetuados.

Sendo a sua concentração 10mM, é possível dizer que:

$$C = \frac{n}{V} \Leftrightarrow 0,010 = \frac{n}{0,5} \Leftrightarrow n = 0,005 \text{ mol de Tris - HCl} \quad (3)$$

Assim, obtém-se a massa necessária através de:

$$n = \frac{m}{M} \Leftrightarrow 0,005 = \frac{m}{121,14} \Leftrightarrow m = 0,6057g \text{ de Tris} - HCl \quad (4)$$

Contudo, o passo seguinte, um banho sonicado, utiliza também 500mL de solução de Tris-HCl, pelo que é necessário entrar com mais 0,6057g deste reagente na árvore do produto, perfazendo um total de 1,2114g.

Por fim, na produção do *CyanoCoating*, foi utilizada uma solução de concentração 0,5%(m/v).

Vindo de (1) que a massa de biopolímero perfazia 2,655g, então o volume necessário de água tipo II para a solução é dado por:

$$0,5 = \frac{2,655}{V} \Leftrightarrow V = 5,31mL \quad (5)$$

Apêndice II

Os cálculos para os custos fixos estimados nesta produção podem ser apreciados seguidamente.

- **Custo dos Trabalhadores**

Salários-base médios

Tendo em conta que um salário-base médio pode ser dado pelo valor de 1042€ [153], e uma vez que se apresentam 15 trabalhadores nesta instalação, o valor anual pode ser dado pela seguinte operação:

$$1042 \times 15 \times 14 = 218\,820\text{€} \quad (1)$$

Segurança Social

A taxa aplicável é de 23,75% [154], pelo que será necessário efetuar um pagamento anual igual ao valor final do próximo cálculo:

$$218\,820 \times 0,2375 = 51\,969,75\text{€} \quad (2)$$

Subsídio de Alimentação

O subsídio de alimentação apresenta um valor mínimo de 4,77€, de acordo com o primeiro ponto do artigo 20º da Lei nº42/2016 [155]. Arredondando para 5€ o valor pago aos trabalhadores – e tendo em conta que existem 251 dias úteis havendo 22 dias de férias – anualmente será necessário efetuar a seguinte despesa:

$$(251 - 22) \times 5 \times 15 = 17\,175\text{€} \quad (3)$$

Seguro de acidentes no trabalho

Havendo no mercado um seguro por 90€ [156] e tendo em consideração que são 15 trabalhadores:

$$90 \times 15 = 1350\text{€} \quad (4)$$

- **Depreciação do valor dos equipamentos**

Para determinar a depreciação anual do valor dos equipamentos utilizados na produção da membrana, será considerado que a vida útil de todos eles é igual a 10 anos, o que significa que lhes estará associada uma depreciação de 10% por ano [157].

Desse modo, o custo de cada equipamento, anualmente, poderá ser dado pelos seguintes cálculos:

Biorreator

O biorreator tem um valor inicial de 5 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$5\,000 \times 0,10 = 500\text{€} \quad (5)$$

Centrifugadora

A centrifugadora tem um valor inicial de 1 300€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$1\,300 \times 0,10 = 130\text{€} \quad (6)$$

Forno com tapete rolante

O forno com tapete rolante tem um valor inicial de 135 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$135\,000 \times 0,10 = 13\,500\text{€} \quad (7)$$

Membranas de diálise

O complexo de membranas de diálise tem um valor inicial de 250 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$250\,000 \times 0,10 = 25\,000\text{€} \quad (8)$$

Frigorífico

O frigorífico tem um valor inicial de 3 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$3\ 000 \times 0,10 = 300\text{€} \quad (9)$$

Complexo de liofilização

O complexo de liofilização tem um valor inicial de 5 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$5\ 000 \times 0,10 = 500\text{€} \quad (10)$$

Moinho

O moinho tem um valor inicial de 700€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$700 \times 0,10 = 70\text{€} \quad (11)$$

Dessecador

O dessecador tem um valor inicial de 4 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$4\ 000 \times 0,10 = 400\text{€} \quad (12)$$

Deposição Crómio e Ouro

O equipamento para deposição de Crómio e Ouro tem um valor inicial de 10 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$10\ 000 \times 0,10 = 1\ 000\text{€} \quad (13)$$

Orbital Shaker

A *orbital shaker* tem um valor inicial de 12 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$12\ 000 \times 0,10 = 1\ 200\text{€} \quad (14)$$

Sonicador

O *sonicador* tem um valor inicial de 1 400€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$1\ 400 \times 0,10 = 140\text{€} \quad (15)$$

Forno de gás inerte

O forno de gás inerte tem um valor inicial de 115 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$115\ 000 \times 0,10 = 11\ 500\text{€} \quad (16)$$

Tanque de mistura

O tanque de mistura tem um valor inicial de 800€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$800 \times 0,10 = 80\text{€} \quad (17)$$

Spincoater

O *spincoater* tem um valor inicial de 2 000€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$2\ 000 \times 0,10 = 200\text{€} \quad (18)$$

Autoclave

A autoclave tem um valor inicial de 3 500€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$3\,500 \times 0,10 = 350\text{€} \quad (19)$$

Forno de vácuo

O forno de vácuo tem um valor inicial de 2 500€, pelo que a depreciação anual apresentará o seguinte resultado final:

$$2\,500 \times 0,10 = 250\text{€} \quad (20)$$

Apêndice III

No caso dos custos variáveis, nomeadamente em termos de eletricidade, poder-se-ão apresentar os seguintes cálculos.

- **Eletricidade**

A variação do consumo de eletricidade feito pela organização será proporcional aos dias/horas de produção que se verificarem.

Assim, é considerado, para este propósito, que um dia de produção apresenta 8h, e uma semana 40h.

No caso de haver necessidade de uma produção extraordinária, partir-se-á do pressuposto que esta seja efetuada no 6º dia da semana, que apresentará 5h úteis. Como tal, a semana onde figura a produção extraordinária apresentará um total de 45h de trabalho.

Assim, serão apresentados os cálculos para cada equipamento em cada uma das situações: primeiramente o consumo numa semana considerada normal, e posteriormente os valores de consumo associados à semana com produção extraordinária.

Para tal, é necessário ter em consideração que o valor de mercado por MWh de eletricidade, é igual a 83€ [146], e que 1 MWh corresponde a 1 000 kWh.

Biorreator

Um biorreator apresenta um consumo variável entre 0,5 kWh e 0,7 kWh [158], pelo que se entrará com o valor de 0,6 kWh.

Para uma semana de produção normal, este apresenta o seguinte consumo:

$$0,6 \times 40 = 24 \text{ kWh} \quad (1)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{24 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 1,992\text{€} \quad (2)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 1,992 = 103,58\text{€} \quad (3)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$0,6 \times 45 = 27 \text{ kWh} \quad (4)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{27 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 2,241\text{€} \quad (5)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 2,241 = 116,53\text{€} \quad (6)$$

Centrifugadora

Uma centrifugadora apresenta um consumo de cerca de 1 kWh [159], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$1 \times 40 = 40 \text{ kWh} \quad (7)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{40 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 3,320\text{€} \quad (8)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 3,320 = 172,64\text{€} \quad (9)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$1 \times 45 = 45 \text{ kWh} \quad (10)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{45 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 3,735\text{€} \quad (11)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 3,735 = 194,22\text{€} \quad (12)$$

Forno com tapete rolante

Um forno com tapete rolante apresenta um consumo de cerca de 35 kWh [160], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$35 \times 40 = 1\,400 \text{ kWh} \quad (13)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{1\,400 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 116,20\text{€} \quad (14)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 116,20 = 6\,042,40\text{€} \quad (15)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$35 \times 45 = 1\,575 \text{ kWh} \quad (16)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{1\,575 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 130,73\text{€} \quad (17)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 130,73 = 6\,797,96\text{€} \quad (18)$$

Membranas de diálise

As membranas de diálise apresentam um consumo entre 3,1 kWh e 4,1 kWh [161], pelo que se entrará com o valor de 3,6 kWh. Assim, para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$3,6 \times 40 = 144 \text{ kWh} \quad (19)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{144 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 11,95\text{€} \quad (20)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 11,95 = 621,40\text{€} \quad (21)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$3,6 \times 45 = 162 \text{ kWh} \quad (22)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000\ kWh}{83\text{€}} = \frac{162\ kWh}{x} \Leftrightarrow x = 13,45\text{€} \quad (23)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 13,45 = 699,40\text{€} \quad (24)$$

Frigorífico

Os frigoríficos apresentam um consumo de cerca de 390 kWh [162], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$390 \times 40 = 15\ 600\ kWh \quad (25)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000\ kWh}{83\text{€}} = \frac{15\ 600\ kWh}{x} \Leftrightarrow x = 1\ 294,80\text{€} \quad (26)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 1\ 294,80 = 67\ 329,60\text{€} \quad (27)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$390 \times 45 = 17\ 550\ kWh \quad (28)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\,000\text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{17\,550\text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 1\,456,65\text{€} \quad (29)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 1\,456,65 = 75\,745,80\text{€} \quad (30)$$

Complexo de liofilização

Os complexos de liofilização apresentam um consumo de cerca de 17,84 kWh [163], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$17,84 \times 40 = 713,60\text{ kWh} \quad (31)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\,000\text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{713,60\text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 59,23\text{€} \quad (22)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 59,23 = 3\,079,90\text{€} \quad (23)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$17,84 \times 45 = 802,8\text{ kWh} \quad (24)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000\ kWh}{83\text{€}} = \frac{802,8\ kWh}{x} \Leftrightarrow x = 66,63\text{€} \quad (25)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 66,63 = 3\ 464,88\text{€} \quad (26)$$

Moinho

Os moinhos apresentam um consumo de cerca de 16,13 kWh [164, p.], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$16,13 \times 40 = 645,20\ kWh \quad (27)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000\ kWh}{83\text{€}} = \frac{645,20\ kWh}{x} \Leftrightarrow x = 53,55\text{€} \quad (28)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 53,55 = 2\ 784,68\text{€} \quad (29)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$16,13 \times 45 = 725,85\ kWh \quad (30)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000\ kWh}{83\text{€}} = \frac{725,85\ kWh}{x} \Leftrightarrow x = 60,25\text{€} \quad (31)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 60,25 = 3\,133\text{€} \quad (32)$$

Dessecador

Os dessecadores apresentam um consumo de cerca de 6Wh (0,006 kWh), pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$0,006 \times 40 = 0,24 \text{ kWh} \quad (33)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{0,24 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 0,02\text{€} \quad (34)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 0,02 = 1,04\text{€} \quad (35)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$0,006 \times 45 = 0,27 \text{ kWh} \quad (36)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{0,27 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 0,02\text{€} \quad (37)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 0,02 = 1,04\text{€} \quad (38)$$

Deposição de Crómio e Ouro

Os equipamentos para deposição de Crómio e Ouro apresentam um consumo de cerca de 1 kWh [165], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$1 \times 40 = 40 \text{ kWh} \quad (39)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{40 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 3,320\text{€} \quad (40)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 3,320 = 172,64\text{€} \quad (41)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$1 \times 45 = 45 \text{ kWh} \quad (42)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{45 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 3,735\text{€} \quad (43)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 3,735 = 194,22\text{€} \quad (44)$$

Orbital shaker

Uma *orbital shaker* apresenta um consumo de cerca de 200 Wh (0,2kWh) [166], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$0,2 \times 40 = 8 \text{ kWh} \quad (45)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{8 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 0,66\text{€} \quad (46)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 0,66 = 34,53\text{€} \quad (47)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$0,2 \times 45 = 9 \text{ kWh} \quad (48)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{9 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 0,75\text{€} \quad (49)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 0,75 = 38,84\text{€} \quad (50)$$

Sonicador

Um sonicador apresenta um consumo de cerca de 0,1209 kWh [159], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$0,1209 \times 40 = 4,84 \text{ kWh} \quad (51)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{4,84 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 0,40\text{€} \quad (52)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 0,40 = 20,80\text{€} \quad (53)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$0,1209 \times 45 = 5,44 \text{ kWh} \quad (54)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{5,44 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 0,45\text{€} \quad (55)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 0,45 = 23,48\text{€} \quad (56)$$

Forno de gás inerte

Um forno de gás inerte apresenta um consumo de cerca de 182 kWh por semana [167], pelo que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000\ kWh}{83\text{€}} = \frac{182\ kWh}{x} \Leftrightarrow x = 15,11\text{€} \quad (57)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 15,11 = 785,51\text{€} \quad (58)$$

Partindo do pressuposto que os 182 kWh se verificam numa semana de 40h, poder-se-á inferir que para uma semana de 45h serão utilizados 204,75 kWh.

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000\ kWh}{83\text{€}} = \frac{204,75\ kWh}{x} \Leftrightarrow x = 16,99\text{€} \quad (59)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 16,99 = 883,70\text{€} \quad (60)$$

Tanque de mistura

Um tanque de mistura apresenta um consumo de cerca de 22,995 kWh [168], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$22,995 \times 40 = 919,8 \text{ kWh} \quad (61)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{919,8 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 76,34\text{€} \quad (62)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 76,34 = 3\ 969,86\text{€} \quad (63)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$22,995 \times 45 = 1\ 034,76 \text{ kWh} \quad (64)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{1\ 034,76 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 85,89\text{€} \quad (65)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 85,89 = 4\ 466,09\text{€} \quad (66)$$

Spincoater

Um *spincoater* apresenta um consumo de cerca de 500 Wh (0,5kWh) [169], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$0,5 \times 40 = 20 \text{ kWh} \quad (67)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{20 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 1,66\text{€} \quad (68)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 1,66 = 86,32\text{€} \quad (69)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$0,5 \times 45 = 22,5 \text{ kWh} \quad (70)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{22,5 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 1,87\text{€} \quad (71)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 1,87 = 97,11\text{€} \quad (72)$$

Autoclave

Uma autoclave apresenta um consumo de 84 kWh por dia, pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$84 \times 5 = 420 \text{ kWh} \quad (73)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{420 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 34,86\text{€} \quad (74)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 34,86 = 1\,812,72\text{€} \quad (75)$$

Partindo do pressuposto que os 84 kWh são utilizados num dia de 8h, então no caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo total apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$84 \times 5 + 5 \times \left(\frac{84}{8}\right) = 472,5 \text{ kWh} \quad (76)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\,000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{472,5 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 39,22\text{€} \quad (77)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 39,22 = 2\,039,44\text{€} \quad (78)$$

Forno de vácuo

Um forno de vácuo apresenta um consumo de cerca de 6,07 kWh [170], pelo que para uma semana de produção normal, podem ser verificados

$$6,07 \times 40 = 242,8 \text{ kWh} \quad (79)$$

O que significa que, por semana, existirá o custo descrito seguidamente:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{242,8 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 20,15\text{€} \quad (80)$$

Logo, considerando que um ano tem 52 semanas, o custo anual será dado pela seguinte expressão:

$$52 \times 20,15 = 1\ 047,92\text{€} \quad (81)$$

No caso de uma semana com produção extraordinária, o consumo apresentado será verificado como sendo o seguinte:

$$6,07 \times 45 = 273,15 \text{ kWh} \quad (82)$$

Assim, o custo semanal poderá ser descrito do seguinte modo:

$$\frac{1\ 000 \text{ kWh}}{83\text{€}} = \frac{273,15 \text{ kWh}}{x} \Leftrightarrow x = 22,67\text{€} \quad (83)$$

Tendo em consideração que o valor máximo de custos será dado caso, durante todo o ano, seja feita uma produção com semanas de 6 dias, o respetivo valor será o seguinte:

$$52 \times 22,67 = 1\ 178,84\text{€} \quad (84)$$

Apêndice IV

Os cálculos dos valores despendidos em cada item necessário à produção de uma membrana, estão apresentados nos pontos seguintes.

- **Wafer de sílica**

Tendo em consideração que é comercializado um *pack* de seis *wafers*, com um custo de 21€, o custo unitário poderá ser dado por:

$$\frac{21\text{€}}{6 \text{ wafers}} = \frac{x}{1} \Leftrightarrow x = 3,5\text{€} \quad (1)$$

- **Target de Ouro**

Tendo em consideração que é comercializado a 1100€ um *target* com 2cm de espessura, e por cada unidade produzida são retirados 25nm, o número de unidades que é possível produzir com apenas um *target* poderá ser dado por:

$$\frac{2\text{cm}}{2,5 \times 10^{-6}\text{cm}} = 800\,000 \quad (2)$$

Assim, é possível definir o preço unitário como sendo o seguinte:

$$\frac{1100\text{€}}{800\,000} = 0,014\text{€} \quad (3)$$

- **Target de Crómio**

Tendo em consideração que é comercializado a 696€ um *target* com 2cm de espessura, e por cada unidade produzida são retirados 5nm, o número de unidades que é possível produzir com apenas um *target* poderá ser dado por:

$$\frac{2cm}{5 \times 10^{-7}} = 4\,000\,000 \quad (4)$$

Assim, é possível definir o preço unitário como sendo o seguinte:

$$\frac{696\text{€}}{4\,000\,000} = 0,0002\text{€} \quad (5)$$

- **Cloridrato de 2-(3,4-Di-hidroxifenil)-etilamina**

Por 411€ é possível a aquisição de 100g deste composto. Sendo necessário 1g para a produção de uma membrana, o custo associado a este pode ser previsto através do seguinte cálculo:

$$\frac{411\text{€}}{100g} = 4,11\text{€} \quad (6)$$

- **Tris-HCl**

Por 217€ é possível a aquisição de 500g deste composto. Sendo necessários 1,2114g para a produção de uma membrana, o custo associado a este pode ser previsto através do seguinte cálculo:

$$\frac{217\text{€}}{500g} = \frac{x}{1,2114g} \Leftrightarrow x = 0,53\text{€} \quad (7)$$

- **Biopolímero**

Por 387€ é possível a aquisição de 200g deste composto. Sendo necessários 2,655g para a produção de uma membrana, o custo associado a este pode ser previsto através do seguinte cálculo:

$$\frac{387\text{€}}{200\text{g}} = \frac{x}{2,655\text{g}} \Leftrightarrow x = 5,14\text{€} \quad (8)$$

- **Água tipo II**

Por 32€ é possível a aquisição de 1L de água tipo II. Sendo necessários 5,31mL para a produção de uma membrana, o custo associado a este pode ser previsto através do seguinte cálculo:

$$\frac{32\text{€}}{1000\text{mL}} = \frac{x}{5,13\text{mL}} \Leftrightarrow x = 0,17\text{€} \quad (9)$$

Apêndice V

- **Anuidade**

A anuidade foi calculada do seguinte modo:

$$7\,149\,496 = An \times 4,3553 \Leftrightarrow An = 1\,641\,562\text{€} \quad (1)$$

- **Rácio B/C**

De modo a calcular o rácio B/C, primeiramente foram calculados os *cash flows* atualizados à taxa de $i=10\%$.

Tabela 1 – Cálculo de *cash flows* atualizados, e respetiva acumulação.

<u>CFI</u> <u>Atualizado</u>	601 200	32 728	29 750	27 047	24 588	22 352	737 665
<u>CFE</u> <u>Atualizado</u>	0	1 141 030	1 491 751	1 544 012	1 642 697	2 067 672	7 887 162

$$B/C = \frac{7\,887\,162}{737\,665} = 10,69 \quad (2)$$

- **PRI**

Sabendo que em 360 dias se obtiveram 1 108 302€, é possível calcular o PRI do seguinte modo:

$$\frac{360 \text{ dias}}{1\,108\,302\text{€}} = \frac{x \text{ dias}}{601\,200\text{€}} \Leftrightarrow x = 196 \text{ dias} \quad (3)$$

