



#### **HSOLUTIONS**

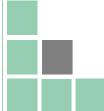
A HSOLUTIONS é uma empresa com mais de 15 anos de mercado com foco em soluções para a área de Saúde e Gestão Administrativa.

- ✓ Organização definida por Clientes e Projetos;
- ✓ Capacitação em processos da área de saúde;
- ✓ Capacitação em diversas tecnologias de desenvolvimento e banco de dados;
- ✓ Participação em projetos de grande porte para a Administração Pública;
- ✓ Estrutura de suporte com acompanhamento de reportes via web.

## Metodologia

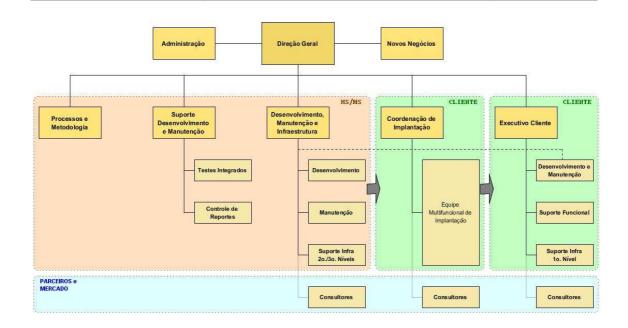
A HSOLUTIONS adota uma metodologia de trabalho, que cobre e estrutura todos os elementos de serviços de informatização, sejam eles realizados nas instalações da HSOLUTIONS ou no Cliente. Entre eles:

- ✓ Desenho da Solução técnica e elaboração do Plano de Projeto;
- ✓ Mapeamento dos Processos, Subprocessos e Atividades de negócio;
- ✓ Levantamento detalhado dos requerimentos;
- ✓ Especificação Funcional e Técnica, Codificação, Testes e Implantação;
- ✓ Atividades de manutenção corretiva e evolutiva;
- ✓ Suporte técnico;
- ✓ Governança do Projeto e do Processo;

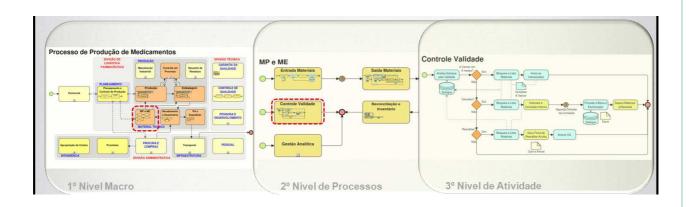




# **Equipe - Diagrama**



# Modelo de Processos – do macro ao detalhamento das atividades







## **SOLUÇÃO LABMEDSYS**

A Solução LabMedSys oferece uma Solução Integrada para Gestão de Produção com foco na área de Fabricação de Medicamentos, fundamentados pelo modelo detalhado de processos personalizado a cada fábrica, alinhado com o Guia de Validação de Sistemas ANVISA e com as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA voltadas para as Boas Práticas de Fabricação, e possibilitando o processo de rastreabilidade.

A Solução LabMedSys apresenta como importante diferencial o módulo "Construtor de OPE", que permite a elaboração personalizada dos documentos das Ordens de Produção. Trata-se de uma poderosa ferramenta que possibilita a informatização de todas as etapas de produção, tornando eletrônico um processo que na grande maioria das fábricas, é feito de forma manual.

#### Objetivo Geral do Sistema:

Informatização da Gestão do Processo de Fabricação que abrangem as Fábricas que demandam a Certificação das Boas Práticas de Fabricação de acordo com a RDC 17 de 2010 e a RDC 34 de 14/08/2013: Medicamentos, Produtos Para a Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e insumos Farmacêuticos.

#### **Objetivos Específicos:**

- Atender as exigências das Boas Práticas de Fabricação;
- atender as recomendações do Guia de Validação de Sistemas Informatizados, publicado pela ANVISA;
- registrar as informações relativas a todas as etapas do processo produtivo, monitorando as etapas de produção em tempo real;
- rastreabilidade do processo produtivo de forma eletrônica em tempo real:
- informações gerenciais para apoio as decisões estratégicas da Gestão.





#### Especificações Técnicas:

- Tecnologia de desenvolvimento 100% web em C# .NET utilizando metodologia de desenvolvimento MVC 5.0 com ENTITY 6.0.;
- protocolos de seguranças;
- banco de dados SQL SERVER.

## Áreas de Abrangência do Sistema:

- > Planejamento e Controle da Produção
- Produção
- Controle de Estoque
- > Controle de Qualidade
- Garantia da Qualidade
- Pesquisa e Desenvolvimento

#### Características Gerais, inerentes a todos os módulos:

- Acesso do usuário através de senha individual:
- Controle de Acessos ao nível de módulo, processo e funcionalidade e função técnica;
- "Log" de alterações com controle pela identificação do Usuário por login e senha, com registro das informações de valores anterior e atual, data e hora da alteração realizada;
- "Notificações", com alertas configurados pelos usuários;
- Relatórios operacionais em formato Excel, PDF e Word.

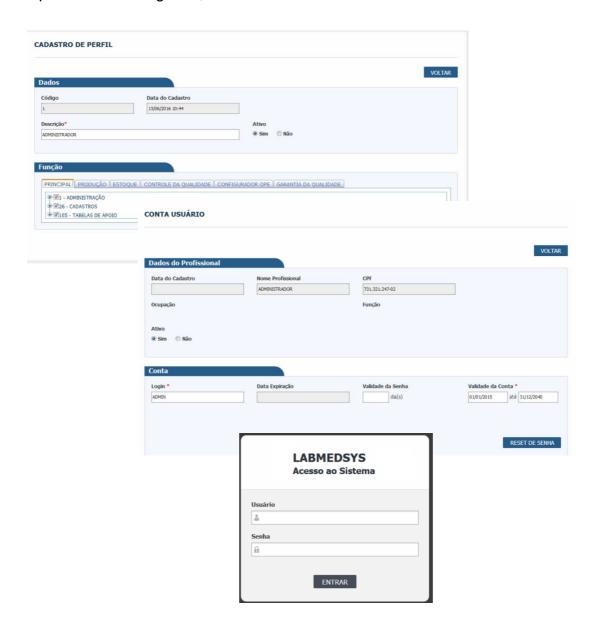
A seguir a descrição dos módulos da Solução:

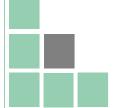




# MÓDULO DE ADMINISTRAÇÃO

Este Móduloé responsável pelas configurações de acesso dos usuários e pelos cadastros gerais, utilizados em todos os módulos do Sistema.







## PRODUÇÃO (FABRICAÇÃO, ACABAMENTO/EMBALAGEM)

Este Módulo abrange a gestão completa do processo produtivo, desde o Preparo da Infraestrutura para a Produção (Ambientes, Utilidades, Equipamentos e Instrumentos), garantia da disponibilidade dos Insumos (Matérias Primas, Materiais de Embalagem) e outros Materiais (Reagentes, Meios de Culturas, Descartáveis, EPI), passando pelas revisões e autorizações necessárias, até a gestão Online/ Real time do Processo de Fabricação e Embalagem propriamente dito, e a reconciliação do processo, e a liberação do Produto Final para despacho.

Principais funcionalidades do Módulo de Produção:

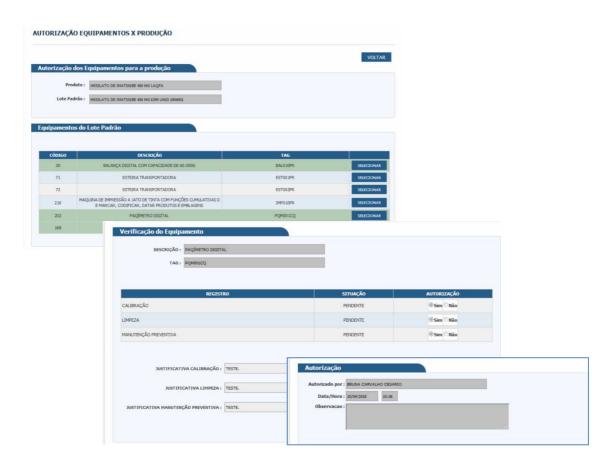
- Cadastro e Configuração dos Lotes Padrões de acordo com os cadastros dos Produtos registrados junto a ANVISA;
- Programações (agendamentos) e Registros de disponibilidades de Limpezas, Calibrações, Qualificações, Análises, Manutenções para a produção.







- Solicitação e Confirmação (Registro) das Autorizações de cada área para a Produção:
  - o Autorização Controle de Qualidade X Produção;
  - Autorização Garantia da Qualidade X Produção;
  - o Autorização Controle de Estoque X Produção;
  - Autorização Ambiente X Produção;
  - Autorização Pontos de Água x Produção;
  - Autorização Instrumentos X Produção.



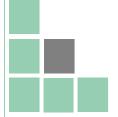
- Registro da Autorização Final e Geração do Número de Lote de Fabricação.
- Registros de todas as Etapas do Processo de Produção configurados para cada Produto.





Registro do resultado final da Produção.





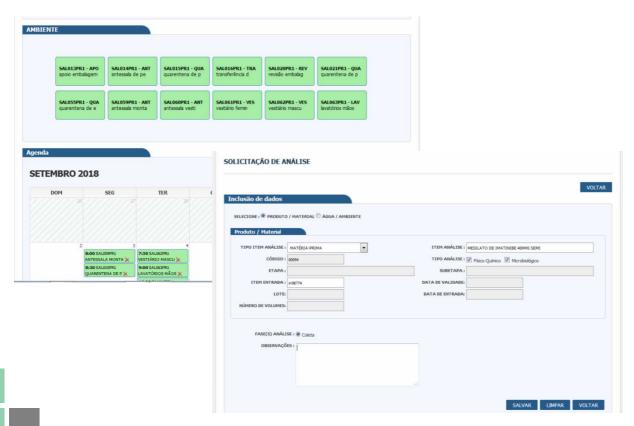


#### MÓDULO CONTROLE DA QUALIDADE

Este Módulocontempla a gestão de todas as atividades para realização das análises físicas, químicas e biológicas necessárias para os insumos e produtos do processo produtivo, apurando e validando a sua qualidade nos pontos de controle, e validando a continuidade do processo e garantindo a rastreabilidade, atendendo as Boas Práticas de Fabricação e as normas e regulamentações da ANVISA.

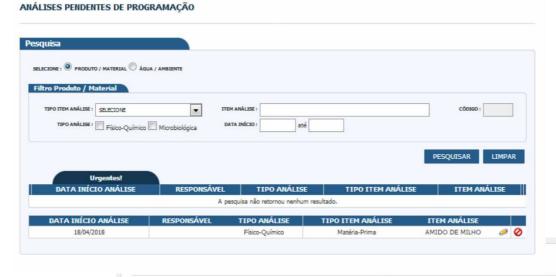
Principais Funcionalidades do Módulo de Controle da Qualidade:

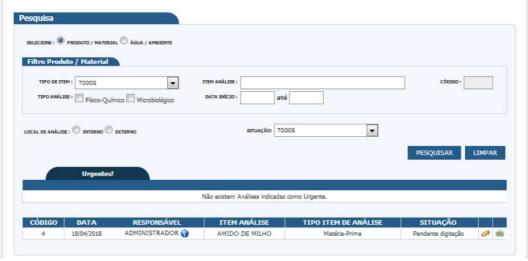
- Solicitações automáticas de análises de matéria-prima, produto intermediário e produto final;
- programação de análises;
- controle de amostragens e da realização da análise;
- registro do laudo;
- emissão das fichas de coleta e das etiquetas de resultados.



#### Descrição dos Sistemas











#### MÓDULO DE CONTROLE DE ESTOQUE

Este Móduloofereceo controle de todas as movimentações previstas para os materiais armazenados, respeitando as características de controle de cada item, com configurações personalizadas.

Permite também a identificação dos diversos locais de armazenamento e condições de armazenagem dos itens, com controle de endereçamento para localização por código de barras ou equivalente.

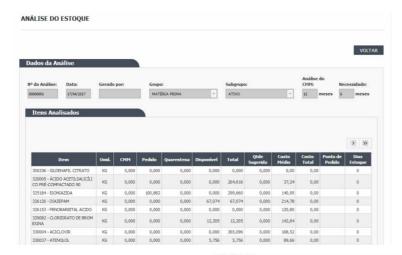
Neste módulo encontra-se também o controle de pesagem.

Principais Funcionalidades do Módulo de Controle de Estoque:

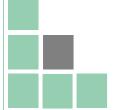
- Controle de recebimento de materiais com checklist de inspeção veicular e qualidade do material recebido com interface com sistema de qualificação de fornecedores.
- Controles específicos para insumos de produção com direcionamento para processo de quarentena e alertas para analises de insumos por Controle de Qualidade e liberação para utilização após emissão dos respectivos laudos de forma automática.
- Central de Pesagem com possibilidade de interface para captura de dados de forma eletrônica das balanças utilizadas que possuam esta tecnologia e impressão de etiquetas para controle da rastreabilidade.
- Gestão analítica dos itens em estoque com análise de ponto de pedido, estoques mínimos e máximos, tempo de reposição e curva ABC. Este controles são possíveis a nível de itens, classes e subclasses prevendo ainda o controle de lotes e validade com alertas para gestores.
- Geração de necessidades de compras e interface com o sistema de gestão de Compras da Fábrica.
- Controle total do processo de Inventário rotativo e mensal.













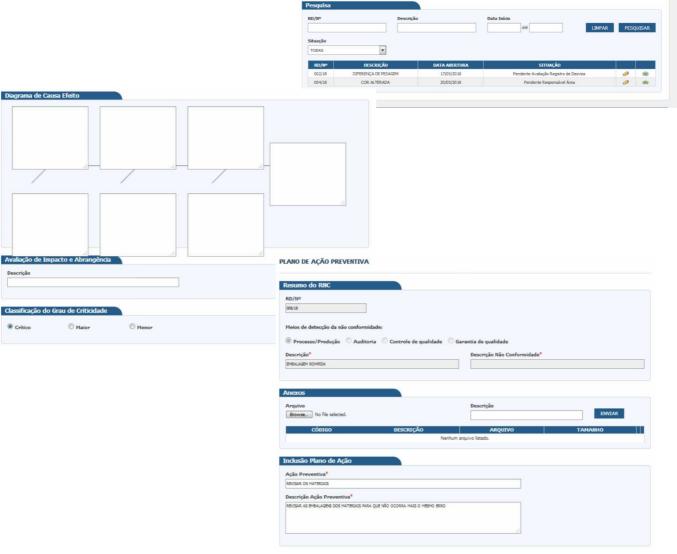
#### MÓDULO DE GARANTIA DA QUALIDADE

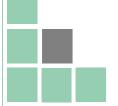
Este Módulodestina-se ao controle das principais ações desempenhadas pela Garantia da Qualidade, no que diz respeito à produção.

Disponibiliza recursos para o controle operacional e gestão das seguintes atividades:

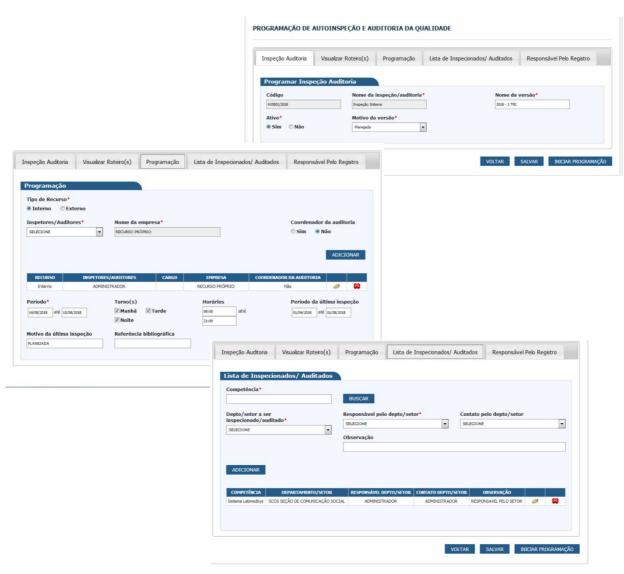
AVALIAÇÃO RELATÓRIO DESVIO

- Controle de Mudanças
- Controle de Desvios
- Auditoria e Autoinspeção
- Assuntos Regulatórios
- Treinamentos Técnicos







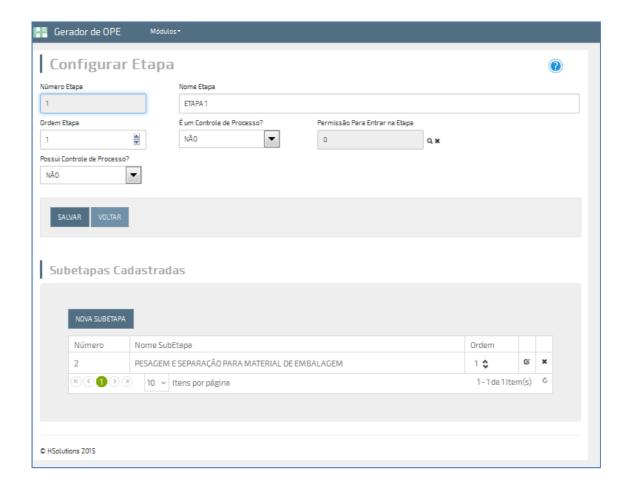


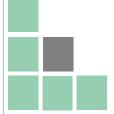




#### MÓDULO CONFIGURADOR OPE

Módulo desenvolvidocom o objetivo de atender as particularidades de cada fábrica, no que diz respeito às etapas do processo produtivo. Uma poderosa ferramenta que possibilita ao usuário final personalizar as telas de registro da produção, independente da quantidade e diversidade de produtos do seu portfólio.







## MÓDULO BI - BUSINESS INTELLIGENCE (BI)

Atendendo aos diversos setores da fábrica disponibilizando um Data Warehouse que integra os diversos Data Marts (bases de dados) setorizados gerando painéis e indicadores de Gestão para análise de custos de produção e tomadas de decisão de negócios pelos Gestores.

A seguir modelos de painéis e informações extraídas do Business Intelligence (BI).

