



MESTRADO
GESTÃO E ESTRATÉGIA INDUSTRIAL

TRABALHO FINAL DE MESTRADO
DISSERTAÇÃO

IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE
DIGITALIZAÇÃO DE LABORATÓRIO NUMA EMPRESA
LÍDER DO SETOR FARMACÊUTICO EM TERMOS DE
GESTÃO DE DADOS, COLABORAÇÃO E EFICIÊNCIA NAS
ATIVIDADES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

FILIPA DE SOUSA CHARNEIRA

Janeiro - 2024



MESTRADO EM
GESTÃO E ESTRATÉGIA INDUSTRIAL

TRABALHO FINAL DE MESTRADO
DISSERTAÇÃO

IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE
DIGITALIZAÇÃO DE LABORATÓRIO NUMA EMPRESA
LÍDER DO SETOR FARMACÊUTICO EM TERMOS DE
GESTÃO DE DADOS, COLABORAÇÃO E EFICIÊNCIA NAS
ATIVIDADES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

FILIPA DE SOUSA CHARNEIRA

ORIENTAÇÃO:

PROFESSOR DOUTOR BERNARDO DE MELO PIMENTEL

Janeiro - 2024

Resumo

Os *Electronic Laboratory Notebooks* são uma ferramenta digital que substitui o tradicional caderno de laboratório em papel utilizado por cientistas, investigadores que trabalham em ambiente laboratorial para documentar e registar as suas atividades de pesquisa e desenvolvimento. O uso de *Electronic Laboratory Notebooks* pode aumentar a eficiência, a colaboração e a conformidade com a regulamentação. Além disso, desempenham um papel fundamental na transição para uma pesquisa mais digital e na facilitação da partilha de dados científicos, o que é fundamental para o avanço da ciência e da inovação.

Esta pesquisa visa contribuir para o conhecimento sobre os impactos da implementação do sistema ELN na Empresa Alfa, empresa reconhecida mundialmente no setor farmacêutico. Ao investigar os efeitos dessa tecnologia na gestão de dados, colaboração, eficiência e conformidade, o objetivo será fornecer insights valiosos não apenas para a empresa em estudo, mas também para outras organizações que estejam a considerar adotar um sistema como o ELN.

Os resultados obtidos permitem concluir que a adoção de *softwares* de gestão de dados de laboratório, como o ELN, permitem uma melhoria significativa a nível de eficiência e produtividade, bem como no que concerne à colaboração entre analistas e, apesar de existir resistência à mudança na implementação da ferramenta, em termos de custo/benefício o *software* apresenta-se vantajoso, ainda que esta métrica não deva ser avaliada apenas a nível quantitativo.

Estes factos vão ao encontro das vantagens mencionadas na literatura, que destacam a redução do tempo perdido com documentação e a facilidade de acesso e pesquisa de dados proporcionada pelos ELNs.

Palavras-Chave: Electronic Laboratory Notebooks; ELNs; Digitalização; Ferramenta Digital; Farmacêutica; Eficiência; Produtividade; Colaboração; Conformidade; Resistência à mudança.

Abstract

Electronic Laboratory Notebooks are a digital tool that replaces the traditional paper laboratory notebook used by scientists and researchers working in a laboratory environment to document and record their research and development activities. The use of Electronic Laboratory Notebooks can increase efficiency, collaboration and regulatory compliance. In addition, they play a key role in the transition to more digital research and in facilitating the sharing of scientific data, which is fundamental for the advance of science and innovation.

This research aims to contribute to knowledge about the impacts of implementing the ELN system at Company Alfa, a globally recognized company in the pharmaceutical sector. By investigating the effects of this technology on data management, collaboration, efficiency and compliance, the aim will be to provide valuable insights not only for the company under study, but also for other organizations considering adopting a system such as ELN.

The results obtained lead to the conclusion that the adoption of laboratory data management software, such as ELN, allows for a significant improvement in efficiency and productivity, as well as collaboration between analysts and, although there is resistance to change in the implementation of the tool, in terms of cost/benefit the software is advantageous, although this metric should not only be evaluated quantitatively.

These facts are in line with the advantages mentioned in the literature, which highlight the reduction in time wasted on documentation and the ease of access and data search provided by ELNs.

Key Words: Electronic Laboratory Notebooks; ELNs; Digitalization; Digital Tool; Pharmaceutical; Efficiency; Productivity; Collaboration; Compliance; Change resistance.

Agradecimentos

Ao meu orientador, o Professor Doutor Bernardo de Melo Pimentel, o meu obrigada por todo o acompanhamento e apoio neste percurso. A sua dedicação, preocupação, atenção ao detalhe e disponibilidade, foram cruciais para a conclusão deste trabalho.

Às pessoas que entrevistei, quero agradecer pela disponibilidade e prontidão na resposta e no esclarecimento de dúvidas.

Aos meus pais, por serem sempre o meu porto seguro e as pessoas que mais torcem pelo meu sucesso. Obrigada por estarem sempre comigo.

À minha irmã, por ser sempre a luz no meio da escuridão e a alegria e motivação nos momentos de maior *stress*.

Aos meus amigos, que estão sempre presentes nos melhores e piores momentos. Obrigada por nunca me deixarem desistir e por me motivarem a ir sempre mais além.

O meu muito obrigada a todos, sem exceção, pelo apoio e disponibilidade durante todo este processo.

Índice

1. Introdução.....	8
2. Revisão de literatura	10
2.1. Indústria 4.0	10
2.2. Farmácia 4.0.....	12
2.3. <i>Electronic Laboratory Notebooks</i> (ELNs).....	15
2.3.1. Tipos de ELNs	16
2.3.2. <i>Paper Laboratory Notebooks</i> (PLNs).....	18
2.3.3. Vantagens e fatores de sucesso dos ELNs	19
2.3.4. Desafios na implementação dos ELNs	21
2.3.5. O futuro dos ELNs.....	22
3. Metodologia e dados.....	23
3.1. Metodologia	23
4. Resultados.....	25
5. Discussão	31
6. Conclusões, contributos e limitações.....	35
7. Referências Bibliográficas.....	38
8. Anexos	40
8.1. Anexo 1 – Guião da entrevista semi-estruturada à gestão do projeto	40
8.2. Anexo 2 – Guião da entrevista semi-estruturada à equipa de digitalização.....	42
8.3. Anexo 3 – Guião da entrevista semi-estruturada aos analistas	42

Índice de tabelas

Tabela 1 – Pilares fundamentais dos avanços tecnológicos	11
Tabela 2 – Tipos de caderno de laboratório	16
Tabela 3 - Comparação entre PLN e ELN.....	20

Índice de figuras

Figura 1 - Farmácia 4.0.....	14
Figura 2 - Gráfico ilustrativo dos diferentes domínios representados pelos ELNs ativos no mercado	17

Lista de Abreviaturas

ELN – Electronic Laboratory Notebook

I4.0 – Indústria 4.0

F4.0 – Farmácia 4.0

IoT – Internet of Things

IIdC – Internet Industrial das Coisas

CPS – Cyber-Physical System

IoS – Internet of Systems

BDA – Big Data and Analytics

GXP – Good X Practices

IA – Inteligência Artificial

BD – Big Data

SOPs – Standard Operational Procedures

LIMS – Laboratory Information Management System

PLN – Paper Laboratory Notebook

ROI – Return on Investment

ALCOA - Attributable, Legible, Contemporaneous, Original and Accurate

1. Introdução

A rápida evolução tecnológica tem transformado profundamente diversos setores industriais, e o setor farmacêutico não é exceção (Gautam & Pan, 2016). Com o avanço da digitalização e a procura por maior eficiência e conformidade, as empresas farmacêuticas têm procurado soluções inovadoras para otimizar as suas operações e processos de pesquisa e desenvolvimento. Neste contexto, os ELNs - Electronic Laboratory Notebooks - emergem como uma ferramenta poderosa para a gestão de dados, colaboração entre equipas e eficiência nas atividades laboratoriais.

Esta pesquisa tem como objetivo analisar a implementação do sistema ELN na Empresa Alfa, investigando os seus impactos na gestão de dados e colaboração entre analistas, assim como o possível aumento de eficiência e produtividade nas atividades de investigação e desenvolvimento da empresa. Além disso, um dos objetivos é também compreender como a resistência à mudança por parte dos colaboradores pode limitar os benefícios esperados com a adoção do ELN. A conformidade dos dados com as regulamentações relacionadas à gestão de dados também é objeto de investigação, assim como a relação entre a perceção de custo/benefício para a implementação do sistema ELN e o retorno sobre o investimento obtido.

O sistema ELN é uma ferramenta digital que substitui os tradicionais cadernos de laboratório em papel, permitindo que investigadores e analistas registem as suas atividades, resultados e outros dados relevantes de forma eletrónica. A adoção deste sistema promete agilizar processos, reduzir o tempo gasto em tarefas administrativas e facilitar o acesso e partilha de informações entre os membros da equipa (Machina & Wild, 2013). No entanto, a implementação de novas tecnologias em ambientes organizacionais complexos pode enfrentar desafios, como a resistência à mudança por parte dos colaboradores. A adaptação a um novo sistema requer tempo e esforço, e a relutância em abandonar práticas antigas pode limitar os benefícios esperados com a adoção do ELN. Além disso, o investimento em tecnologia deve ser avaliado em relação ao retorno sobre o investimento (ROI) obtido, considerando os custos associados à implementação e os benefícios alcançados a curto e longo prazo.

O presente trabalho está estruturado da seguinte forma: o Capítulo 2 trata da revisão da literatura, abordando os conceitos relacionados aos ELNs, os benefícios e desafios associados à sua implementação, assim como estabeleceremos a comparação com os cadernos de laboratório tradicionais. No Capítulo 3, detalhou-se a metodologia utilizada nesta pesquisa, descrevendo o cenário de estudo, os procedimentos de recolha de dados e as técnicas de análise utilizadas e, também será onde se fará a apresentação e análise dos resultados obtidos nas entrevistas realizadas. De seguida, no Capítulo 4, fez-se uma análise aos resultados obtidos comparando-os com a literatura existente. Por fim, o Capítulo 5, trata da pesquisa, destacando as principais descobertas, discutindo as suas limitações, e fornecendo recomendações para pesquisas futuras.

Os resultados obtidos com esta investigação enquadram-se na literatura e, desta forma, é esperado que sejam aplicados de forma prática, auxiliando as organizações e as equipas de gestão a tomar decisões informadas em relação à implementação e utilização de ferramentas digitais inovadoras na sua operação.

2. Revisão de literatura

Este estudo foi realizado com o objetivo principal de entender de que forma os Electronic Laboratory Notebooks (ELNs) poderão melhorar diversos aspetos na operação de uma empresa específica. Desta forma, foi elaborada uma revisão de literatura que permitiu construir uma base de conhecimento que é apresentada nesta secção e está organizada em três pontos: i) Indústria 4.0 (I4.0) – definição do conceito e tecnologias associadas e a implementação do conceito a nível nacional; ii) Farmácia 4.0 – o objetivo é compreender a importância da indústria farmacêutica no mercado português e os principais desafios que enfrenta, bem como qual o impacto que as tecnologias da I4.0 têm aplicadas a este setor em específico; iii) Electronic Laboratory Notebooks – apresentação do conceito de ELN e quais os benefícios ou desafios que acrescenta à indústria farmacêutica em particular.

2.1. Indústria 4.0

O conceito de I4.0 debruça-se sobre a quarta revolução industrial que é definida como um novo nível de organização e controlo sobre toda a cadeia de valor e o ciclo de vida dos produtos. Este conceito inclui *Internet of Things* (IoT), Internet Industrial, manufatura inteligente e manufatura baseada em cloud. (Vaidya et al., 2018)

O conjunto de tecnologias que compõe a I4.0 não é consensual entre os autores, segundo Reinhardt et al. (2020) I4.0 é um conceito que representa a adoção de técnicas e processos, por parte de uma indústria, possíveis através da digitalização, *Cloud Computing*, *Internet of Things* (IoT) e *Big Data*, por forma a ganhar vantagens competitivas nos mercados domésticos e globais. Outros autores, como Hermann et al. (2016) afirma que os componentes principais da I4.0 são *Cyber-Physical System* (CPS), IoT, *Internet of Systems* (IoS) e *Smart Factories*.

No entanto, Rüßmann et al. (2015), afirma que a I4.0 é uma transformação que é sustentada por nove pilares fundamentais de avanços tecnológicos. Estes incluem o Big Data e Analytics (BDA), os Robots Autónomos, a Simulação, a Integração vertical e

horizontal de sistemas, a Internet Industrial das Coisas (IIoC), Cibersegurança, Computação cloud, Manufatura Aditiva e Realidade aumentada, como ilustra a tabela 1.

Tabela 1 – Pilares fundamentais dos avanços tecnológicos

BDA	No contexto da manufatura é necessário armazenar uma grande quantidade de dados. O BDA otimiza a performance das empresas, permitindo que estas tomem decisões em tempo útil. (Rüßmann et al., 2015)
Robots Autónomos	Os robots estão a tornar-se cada vez mais autónomos, flexíveis e cooperativos. Como avançar da implementação das tecnologias da I4.0 estes conseguirão trabalhar lado a lado com os humanos (Rüßmann et al., 2015). Os robots estão habilitados a realizar trabalhos autónomos de produção mais eficientemente e, também, trabalham em funções e localizações que os humanos não estariam aptos a trabalhar. (Kamarul Bahrin et al., 2016)
Simulação	No futuro é expectável que as simulações 3D sejam utilizadas, além de nos produtos e equipamentos, na parte operacional da fábrica. Isto permitirá aproveitar os dados em tempo real para espelhar o mundo físico num modelo virtual, reduzindo assim os tempos de configuração dos equipamentos e aumentar a qualidade. (Rüßmann et al., 2015) A qualidade da tomada de decisão poderá ser melhorada com ajuda das simulações. (Schuh et al., 2014)
Integração vertical e horizontal de sistemas	Segundo Schuh et al. (2014), a integração e a auto-otimização são os dois mecanismos principais da organização industrial. O paradigma da I4.0 é conduzido por três paradigmas de integração: a) integração horizontal ao longo de toda a cadeia de valor; b) integração vertical e sistemas de manufatura em rede; c) Engenharia de ponta a ponta ao longo de todo o ciclo de vida do produto. (Stock & Seliger, 2016)
IIoC	Com a IIoC é possível conectar equipamentos – até produtos por acabar - com tecnologia standard. O que permite que os equipamentos se conectem entre si e comuniquem, o que faz com que a tomada de decisão seja facilitada. (Rüßmann et al., 2015)
Cibersegurança	Com a conectividade e com os protocolos de comunicação facilitados torna-se necessário proteger a informação que circula. (Rüßmann et al., 2015) Uma forte conexão entre o espaço físico, o serviço e o digital pode melhorar a qualidade da informação que é necessária para planear, otimizar e operar os sistemas de manufatura. (Landherr et al., 2016)
Computação Cloud	Com a I4.0 as empresas necessitam de aumentar a partilha de dados nas fábricas, ou seja, obter os tempos de reação em milissegundos ou ainda mais rápido. (Rüßmann et al., 2015)
Manufatura aditiva	A produção será mais rápida e mais barata com o uso das tecnologias associadas à manufatura aditiva. (Landherr et al., 2016) Com as necessidades do consumidor a sofrer alterações continuamente, o desafio de aumentar a personalização dos produtos e reduzir o seu tempo de chegada ao mercado é sentido por muitas das empresas. (Rennung et al., 2016)
Realidade aumentada	Segundo Rüßmann et al. (2015), os sistemas que têm por base a realidade aumentada suportam variados serviços, como a seleção de peças num armazém ou o envio de instruções de reparação. A indústria utilizará a realidade aumentada para fornecer aos trabalhadores informação em tempo real, otimizando assim a tomada de decisão e os procedimentos de trabalho.

Fonte: Elaboração própria

O objetivo da I4.0, segundo Almada-Lobo (2016), é converter equipamentos normais e não conectados em equipamentos que tenham a capacidade de aprender sozinhos e de se auto perceberem. Já Tjahjono et al. (2017), afirma que o objetivo, além de ser automatizar as linhas de produção, passa também por os equipamentos estarem aptos a analisar e perceber um certo nível de problemas de produção e que, com o mínimo de envolvimento humano, os consigam resolver. Portanto, a I4.0 pode ser vista como um conjunto de inovações disruptivas que, em conjunto com alterações nos mercados podem levar a um aumento notório da produtividade das empresas (Rüßmann et al., 2015).

A digitalização e automação dos processos de fabrico são uma necessidade para as indústrias atualmente. Estas estão a mudar de produção em massa para modelos que permitam a customização da sua oferta (Vaidya et al., 2018), desta forma terão de adaptar os seus processos para que consigam desenvolver cada vez mais este tipo de oferta personalizada sem perder a sua vantagem competitiva.

Os benefícios potenciais da I4.0 estão relacionados a ganhos de produtividade, crescimento das receitas e competitividade (Makris et al., 2019). Porém, o impacto desta indústria e a forma como os benefícios vão ser aproveitados irá variar de acordo com os países ou indústrias. No exemplo da indústria automóvel, segundo Papulová et al. (2022), os benefícios estão relacionados com o aumento da eficiência e qualidade na produção, redução de custos, digitalização de documentos em papel, eliminação de erros e falhas, simplificação dos processos produtivos, maior monitorização das ferramentas e aumento da segurança e proteção no local de trabalho. É esperado que uma parte destes benefícios sejam transponíveis para a indústria farmacêutica.

2.2. Farmácia 4.0

Segundo Gautam & Pan (2016), os setores farmacêutico e bio farmacêutico têm sofrido alterações significativas no seu modo de operação nas últimas décadas. Alguns artigos apontaram (Paul et al., 2010; Khanna, 2012) que os problemas causados pela diminuição de produtividade da indústria, a transição dos modelos comerciais e o crescimento de

mercados emergentes são apontados como os principais contribuintes para as receitas da indústria.

Devido à sensibilidade e importância das questões associadas à saúde, é natural que o setor farmacêutico tenha regulações mais apertadas para aprovação de fármacos nos próximos anos e que exista algum escrutínio governamental nos medicamentos que são atualmente comercializados (Reinhardt et al., 2020). Logo, é imperativo que as empresas deste setor percebam em que nível de digitalização estão e que adaptem os seus processos à nova tendência do mercado – a Farmácia 4.0 (F4.0). A transformação da manufatura atual do setor farmacêutico para F4.0 requer uma nova abordagem à própria manufatura e ao processo de captação de dados. A manufatura do setor farmacêutico tem, atualmente, uma variedade de sistemas para gerir as tarefas de Good X Practices (GxP), bem como a capacidade de obtenção dos dados necessários para análise e inteligência de produção em tempo real. (Manzano & Langer, 2018)

O conceito de F4.0 define um sistema altamente automatizado, que poderá ser *batch*, contínuo ou um híbrido dos dois, operado por uma estratégia integrada de controlo do processo de fabrico. A F4.0 introduz instrumentos para reforçar a segurança dos produtos e da cadeia de valor. (Kumar et al., 2020). Os autores Kumar et al. (2020) definem a F4.0 como o modelo de operação digitalizado de uma empresa farmacêutica que consiste em tendências como Big Data, Interconectividade, Robot autónomos, Inteligência Artificial (IA) e arquiteturas baseadas em *cloud*. Este conceito deriva da I4.0, mas aplicado a este setor em específico.

Na I4.0 as fábricas estão totalmente conectadas, com todas as operações e equipamentos a transmitir a informação em tempo real. Manzano & Langer (2018) afirmam que, com este processo, a quantidade de dados coletados é enorme e muito variada. Por esta razão, será necessária a utilização do Big Data (BD), que permitirá armazenar toda esta informação de uma forma mais eficiente do que os sistemas de inteligência de manufatura habituais fariam.

O modelo em que a F4.0 opera baseia-se na combinação de estratégias de submissão e de controlo para criar um sistema de qualidade e cobrir todas as fases do ciclo de vida do

produto. Kumar et al. (2020) definiram como elementos da F4.0 os recursos, que incluem os recursos humanos, equipamentos, materiais, ferramentas e o produto final. A eficiência da produção em massa aumenta quando um equipamento inteligente se adapta a diversas configurações; os sistemas de informação, uma vez que os sistemas computadorizados são integrados ao longo de toda a rede da cadeia de valor. Áreas como manutenção preventiva, monitorização ambiental, automação, verificação contínua de processos, libertação de lotes, etc deverão estar integrados com sistemas tecnológicos; a organização e processos, a organização refere-se tanto à organização interna da empresa, como à da cadeia de valor. A estratégia holística de controlo é o elemento-chave para uma gestão do ciclo de vida nos processos farmacêuticos; por fim, a cultura, que está logicamente relacionada à colaboração. Ao implementar tecnologias de automação, os documentos em papel serão eliminados. Uma cadeia de valor colaborativa contém três elementos – design, execução e realização. Podemos observar estes pontos na Figura 1.

Figura 1 - Farmácia 4.0



Fonte: Manzano & Langer (2018)

Dentro das tecnologias que caracterizam a I4.0, a IA apresenta-se como muito relevante para este setor. As empresas farmacêuticas utilizam a IA para a descoberta precoce de fármacos, otimização de ensaios clínicos e *business intelligence*. (Kumar et al., 2020)

No setor farmacêutico torna-se emergente a adoção da digitalização. Existem duas razões principais para proceder a esta adoção segundo Kumar et al. (2020): primeiro, a informação em vários formatos pode ser recolhida e analisada com a mesma eficiência, e segundo, as fábricas inteligentes são possíveis onde a parte operacional é levada a cabo com o mínimo de intervenção humana, muita resiliência e muita flexibilidade.

Segundo Makris et al. (2019), os maiores desafios enfrentados pelas empresas farmacêuticas são stock-outs, conformidade com os regulamentos e interrupções não previstas. Por outro lado, com a adoção da Indústria 4.0 ao setor foi aumentada a segurança, a agilidade e a produtividade da cadeia de abastecimento e foi melhorada a gestão de dados.

Ding (2018) afirma que as novas tecnologias criadas na Indústria 4.0 permitirão que exista uma criação de valor sustentável e conduzir-nos-ão a cadeias de abastecimento farmacêuticas mais sustentáveis também. Estes dois factos trarão mais vantagem competitiva ao mercado farmacêutico no longo prazo. No entanto, é importante perceber também que esta transição pode não ser tão imediata como noutros setores (Makris et al., 2019). Enquanto a I4.0 está a ser explorada por mais autores, é claro que existe um défice na informação como foi notado por Rojas et al. (2017). Portanto, o caminho a seguir pela I4.0 não é totalmente claro nem para a indústria nem para a academia e, portanto, mais estudos sobre F4.0 terão de ser realizados no futuro. (Qin et al., 2016)

2.3. *Electronic Laboratory Notebooks (ELNs)*

Historicamente, os cadernos de laboratório têm sido o centro da comunicação científica, mas nos últimos anos, a tendência é a partilha e reutilização de dados de investigação como parte das iniciativas de promoção da ciência e dados abertos (Nishida et al., 2020). Para uma empresa, estes cadernos são uma fonte valiosa de conhecimento e experiência (Machina & Wild, 2013).

Segundo Machina & Wild (2013), os ELNs têm como principal objetivo melhorar o trabalho dos analistas em ambientes de laboratório. A integração dos ELNs com outros sistemas eletrônicos no laboratório irá aumentar a efetividade e retorno do investimento na implementação. O mesmo autor afirma ainda que, existem vários modelos de integração: arquitetura baseada no fluxo de trabalho, arquitetura orientada para o serviço, reposições semânticas e nano publicações. Destes modelos, o mais provável de ter sucesso a curto-prazo é o modelo de integração baseado no fluxo de trabalho, pois a análise de grandes volumes de dados requer uma integração flexível de diferentes softwares e aplicações.

Os ELNs permitem garantir a execução dos procedimentos definidos, recolher dados dos instrumentos, executar cálculos e verificar limites, calibrações e inventários (Machina & Wild, 2013). Além disso, atuam como um registo importante da geração, processamento e análise de dados dentro do ciclo de vida dos dados de investigação (Nishida et al., 2020). Os controlos incorporados nos ELNs garantem a conformidade dos *Standard Operating Procedures* (SOPs) durante a análise e protegem a integridade dos dados recolhidos (Machina & Wild, 2013). No entanto, durante a implementação dos ELNs, é importante que os investigadores estejam atentos às políticas de privacidade e garantam que os dados estão seguros e não podem ser lidos por terceiros (Kanza et al., 2017).

2.3.1. Tipos de ELNs

Os autores Gerlach et al. (2019) esquematizaram os tipos de cadernos de laboratórios existentes no mercado na Tabela 2:

Tabela 2 – Tipos de caderno de laboratório

Tipo	Explicação
Caderno de laboratório em papel	Comunicação de dados experimentais primários completos em formato papel
Caderno de laboratório eletrónico DIY	Forma mais simples de ELN. Existem muitas possibilidades diferentes que podem ser utilizadas como blocos de construção e combinadas para criar uma solução personalizada (por exemplo, OneNote, documentos MS Office, Dropbox, OneDrive)
Caderno de laboratório eletrónico dedicado	Soluções de software sofisticadas e dedicadas à elaboração de relatórios e arquivo de dados experimentais primários completos
Caderno de laboratório eletrónico sistémico	Semelhante aos anteriores, incluindo sistema completo de gestão de inventário do laboratório

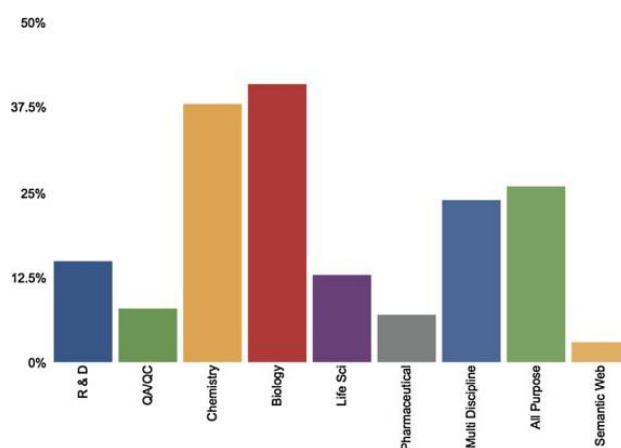
Fonte: Gerlach et al. (2019)

Segundo Gerlach et al. (2019), os cadernos de laboratório eletrônico sistêmicos podem ser combinados com a gestão de dados de laboratório – *Laboratory Information Management System* (LIMS). A conectividade a bases de dados compostas que este tipo de caderno apresenta, permite também obter informações acerca do peso com apenas um clique, com um tablet com facilidade de conexão aos equipamentos presentes no laboratório será mais fácil de perceber quando determinado equipamento está livre.

Kanza et al. (2017) identificaram 72 tipos de ELNs ativos no mercado internacional. Estes cadernos podem servir para investigações entre vários domínios.

A Figura 2 ilustra, em percentagem referente aos 72 tipos, quais os domínios existentes.

Figura 2 - Gráfico ilustrativo dos diferentes domínios representados pelos ELNs ativos no mercado



Fonte: Kanza et al. (2017)

Na Figura 2 é possível observar os diferentes domínios representado pelos 72 tipos de ELNs existentes no mercado. Os domínios química e biologia representam cerca de dois terços do total. Os domínios menos representados na figura são o QA/QC, farmacêutico e web semântica. Um facto comum entre os diferentes tipos de ELNs é que a maior parte deles requer o pagamento de uma licença. E, como indicado por Kanza et al. (2017) 60% destes são *web based*.

2.3.2. *Paper Laboratory Notebooks (PLNs)*

Os cadernos de laboratório convencionais são considerados de mais fácil utilização quando comparados com os ELNs. Uma vez que são mais fáceis de transportar, têm “baterias” infinitas, não constituem uma despesa só por si e não necessitam de suporte por parte de uma equipa de informática para funcionarem adequadamente. (Kanza et al., 2017)

Segundo Machina & Wild (2013), as limitações mais flagrantes dos cadernos de laboratório em papel são o tempo e o esforço necessários para tarefas que são pouco rentáveis, a falta de índice para pesquisar determinados conteúdos, a necessidade de proximidade física dos utilizadores dos cadernos que limita a partilha de informação, aumento do trabalho e tempo dedicado ao arquivo, e, por fim, a facilidade de deterioração da propriedade intelectual. Será expectável que, com a adoção do ELN, a produtividade e eficiência aumentem e, conseqüentemente a colaboração entre analistas. Assim a primeira hipótese de pesquisa pode ser formulada como:

Hipótese 1a: A implementação do sistema ELN terá um impacto positivo na gestão de dados e colaboração entre analistas e conduzirá a um aumento de eficiência e produtividade nas atividades de investigação e desenvolvimento da empresa.

Referente à dificuldade de utilização, o software dos ELNs quando comparado aos cadernos convencionais, apresenta-se como mais difícil de utilizar e menos flexível. O facto de os utilizadores estarem confortáveis e confiarem no sistema é vital para uma boa adoção do mesmo (Kanza et al., 2017). É relevante entender de que forma a resistência à mudança por parte dos colaboradores limitará o aumento de produtividade e eficiência que, à partida, seria expectável com a adoção da ferramenta. Desta forma:

Hipótese 1b: A resistência à mudança por parte dos utilizadores da plataforma limitará o aumento de produtividade e eficiência que seria de esperar.

Existem comprovadas dificuldades na implementação de novas ferramentas, Asikhia et al. (2021) refere que a resistência à mudança pode surgir em diferentes formatos, incluindo redução da performance, conflitos entre colaboradores, sabotagens e

afirmações acerca de como a mudança não irá resultar. Por isto, a implementação de novas estratégias ou ferramentas deve ser cuidadosamente planeada tendo em conta os vários pontos de vista dos *stakeholders* envolvidos.

2.3.3. Vantagens e fatores de sucesso dos ELNs

Os ELNs são ferramentas cada vez mais utilizadas para a captação e gestão de dados científicos.

Os ELNs apresentam várias vantagens, como a integração com outros sistemas de informação de laboratório, a redução de tempo perdido com documentação, a facilidade de acesso e pesquisa de dados, a personalização de relatórios, a eliminação de problemas causados por pouca compreensão da escrita manual e a redução de arquivo de papel e custos associados (Machina & Wild, 2013). Além disso, estão também a modificar a forma como os dados científicos são armazenados tornando a captação digital das experiências realizadas em laboratório uma realidade. (Kanza et al., 2017).

De acordo com o estudo de Kanza et al. (2017), cada investigador tem as suas próprias necessidades e formas de trabalhar, tornando importante a flexibilidade e personalização das ferramentas de ELN utilizadas. Os benefícios mais evidentes dos ELNs, segundo Kanza et al. (2017), são a facilidade de armazenamento a longo prazo, a reprodutibilidade e a disponibilidade dos registos em vários dispositivos, o cumprimento dos SOPs, a proteção da propriedade intelectual e a colaboração.

Os autores Gerlach et al. (2019) identificaram dez categorias de comparação entre PLN e ELN, que contém acessibilidade, organização de dados, apresentação dos dados, templates, análise e partilha de informação, pesquisa de palavras-chave, facilidade de utilização, audit trail, suporte do IT e custos, demonstradas na Tabela 3:

Tabela 3 - Comparação entre PLN e ELN

Fonte: Gerlach et al. (2019)

Segundo Machina & Wild (2013), o sucesso destes sistemas é medido através do *Return On Investment* (ROI), ou seja, medindo o valor poupado num período determinado. No entanto, a implementação destes sistemas envolve despesas com a aquisição de novos equipamentos e softwares, bem como com a configuração, integração, formação e manutenção ao longo do tempo. Um dos objetivos desta investigação será perceber se a perceção de custo/benefício da utilização dos ELNs corresponde ao ROI obtido. Desta forma:

Hipótese 2: A perceção custo/benefício da adoção da ferramenta corresponde ao ROI obtido.

Para obter o ELN ideal, os autores sugerem que este deva ser construído tendo por base um *Electronic Notebook* genérico, pois são mais conhecidos e utilizados, e conectado a uma *cloud* para permitir acesso a dados a partir de qualquer localização. No entanto, é importante destacar que o armazenamento em nuvem pode ter implicações na segurança dos dados (Kanza et al., 2017).

Já Gerlach et al. (2019) lista os cinco passos que são importantes para definir uma política de dados sólida e melhorar a reprodutibilidade dos dados são: i) Identificar o sistema que melhor se adequa às necessidades; ii) Estruturar os dados; iii) Estruturar as fontes de dados e localização dos mesmos; iv) Acordar determinados SOPs e estruturar os mesmos; v) Revisão da estratégia de dados e procurar melhorias.

2.3.4. Desafios na implementação dos ELNs

Foram criados vários tipos de ELNs numa tentativa de digitalizar os registos dos processos em laboratório, mas nenhum deles se tornou o fornecedor principal deste tipo de solução no mercado, devido à quantidade de barreiras que foram encontradas na sua implementação. (Kanza et al., 2017)

Segundo Kanza et al. (2017) as maiores barreiras encontradas foram o custo dos ELNs disponíveis atualmente, a dificuldade de utilização destes programas, a acessibilidade entre diferentes tipos de dispositivos e a compatibilidade e portabilidade dos dados. Adicionalmente, Gerlach et al. (2019) afirma que o custo é, habitualmente, a barreira mais difícil de ultrapassar aquando da implementação do ELN e, neste campo, os PLN apresentam uma vantagem significativa uma vez que não necessitam praticamente de nenhuma infraestrutura.

A variável do custo inclui despesas financeiras como, por exemplo, a aquisição do software, horas de pessoal, resolução de problemas e o facto de que a utilização a longo prazo é suscetível de requerer manutenção e apoio contínuos. Além destes, temos ainda a equipa de tecnologias de informação que poderá ser necessária para prestar auxílio na implementação e manutenção.

Quanto à acessibilidade, no estudo de Kanza et al. (2017), 74% demonstraram alguma preocupação quanto à necessidade de introduzir dados tanto no laboratório como na área de escrita, devido à falta de capacidades adequadas de hardware ou software para facilitar a utilização dos ELNs dentro e fora do laboratório, que poderia resultar em perdas de dados, erros de transcrição e a um armazenamento aleatório dos registos. Por fim, no que diz respeito à compatibilidade e portabilidade dos dados, os autores apontam que para o sistema operativo iOS, por exemplo, a disponibilidade dos softwares de ELNs é muito limitada. A sugestão de que os iPads poderiam funcionar dentro do laboratório como um caderno partilhado, devido à facilidade de transporte, torna-se pouco realizável uma vez que os softwares teriam de se estar completamente em conformidade com o sistema operativo iOS. Estas dificuldades de portabilidade dos dados existem, em parte, devido à falta de uniformidade dos softwares entre fabricantes. Daí a importância dos dados

abertos que não estejam associados a nenhum pacote comercial, sugerindo que uma fonte aberta de ELNs iria resolver o problema.

Segundo Machina & Wild (2013), as maiores dificuldades que surgem na implementação dos ELNs são os custos associados que dependem das licenças utilizadas, o tempo de implementação que pode ser elevado, a falta de compatibilidade dos equipamentos dentro do laboratório, o tempo de transferência dos métodos analíticos para o formato eletrônico pode ser elevado, a resistência à mudança, e por fim, o tempo despendido para dar formação aos colaboradores acerca da ferramenta.

Um estudo realizado pelo IQ Pharma em 2012 revelou que 41,9% das empresas viam a integração com outros sistemas de laboratório um dos maiores desafios relacionados com a adoção dos ELNs.

Por outro lado, 25,8% indicaram que a integração continua dos ELNs em infraestruturas de laboratório já existentes seria um obstáculo chave a longo prazo. (Machina & Wild, 2013)

2.3.5. O futuro dos ELNs

Segundo Machina & Wild (2013), apesar da área de ciências da vida representar uma grande fatia do crescimento dos ELNs, estes cadernos também são utilizados fora da área de desenvolvimento médico.

Neste momento, os ELNs mais recentes já possuem a capacidade de se conectarem a dispositivos como iPads e Android, o que permite que os dados presentes no caderno sejam acessíveis em qualquer lugar, a qualquer hora do dia. Desta forma, é provável que os ELNs sejam adotados por todos os cientistas de investigação e desenvolvimento para guardarem as suas pesquisas e irão tornar-se a sua aplicação mais importante.

O tema integridade dos dados é cada vez mais recorrente, os autores Gerlach et al. (2019) afirmam que os critérios ALCOA serão cada vez mais fáceis de cumprir com recurso aos ELNs. Isto porque, a ferramenta, permite seguir estes critérios através da utilização de *templates* em conformidade, aumentando a transparência e confiança nos dados. Tendo

em conta o descrito acima, um dos objetivos desta investigação será compreender em que medida a implementação de um sistema como os ELNs irá resultar num aumento da conformidade dos dados com as regulamentações. Portanto, a hipótese 3 pode ser formulada da seguinte forma:

Hipótese 3: A implementação dos ELNs irá resultar num aumento da conformidade dos dados com as regulamentações.

3. Metodologia e dados

Este capítulo descreve o processo utilizado para recolher e analisar os dados a fim de alcançar os objetivos pré-determinados e responder à questão de pesquisa “Como é que a implementação de um sistema de digitalização de laboratório impacta uma empresa líder do setor farmacêutico em termos de gestão de dados, colaboração e eficiência nas atividades de pesquisa e desenvolvimento?”, nomeadamente:

- i. Analisar se a implementação do sistema ELN terá um impacto positivo na gestão de dados e colaboração entre analistas e perceber se conduzirá a um aumento de eficiência e produtividade nas atividades de investigação e desenvolvimento da empresa;
- ii. Compreender se a resistência à mudança por parte dos utilizadores da plataforma limitará o aumento de produtividade e eficiência;
- iii. Investigar se a perceção de custo/benefício da adoção da ferramenta corresponde ao ROI obtido;
- iv. Perceber se a implementação dos ELNs irá resultar num aumento da conformidade dos dados com as regulamentações.

3.1. Metodologia

Usou-se como metodologia o estudo de caso, uma vez que, de acordo com o autor Yin (2005) este é o método que mais se adequa se: a questão de pesquisa contiver as palavras “Porquê” ou “Como”, o investigador não tiver controlo nem influência sobre os eventos e os fenómenos estudados forem relevantes no contexto atual. É aplicável uma vez que os ELNs são um fenómeno relevante no contexto atual da indústria farmacêutica e, além disso, o estudo de caso permite obter diversas perspetivas acerca do mesmo tema.

Maffezzolli & Boehs (2008) indicam que existem quatro tipos de estudos de caso. Podem ser holísticos ou incorporados e, posteriormente, casos únicos ou múltiplos. Para esta investigação, optou-se por um estudo de caso holístico e múltiplo, uma vez que é caracterizado por dois casos (múltiplo) e holístico porque segundo Yin (2005), os estudos de caso holísticos e múltiplos apenas contêm uma única análise de estudo, que é a empresa estudada – Empresa Alfa. Foi adotado este tipo de estudo de caso por garantir uma maior robustez à investigação e ser considerado mais convincente, uma vez que a empresa estudada é uma referência no setor farmacêutico em Portugal tanto a nível de performance, como a nível de dimensão, apresentando uma quota de mercado de 37,32% em 2021 segundo dados do Banco de Portugal e Orbis, desta forma a empresa representa a maioria da indústria, fornecendo inclusive empresas do mesmo setor. Adicionalmente todas as fábricas da empresa estão aprovadas pelo FDA, certificadas ISO 9001:2000 e possuem certificado de Boas Práticas de Fabrico de acordo com o ICH Q7, emitido pelo Infarmed.

No que diz respeito às fontes de informação, o autor Yin (2005), compreendem: documentação, registos em arquivo, entrevistas, observação direta ou participante e artefactos físicos. Para este estudo, optou-se por utilizar a entrevista semi-estruturada ou espontânea como fonte de informação uma vez que a mesma permite captar experiências e histórias do entrevistado, que facilitam o conhecimento da realidade relacionada com a questão de pesquisa. (Creswell, 1998) afirma que as entrevistas nos dão a possibilidade de registar informações apoiadas em guiões não estruturados ou semi-estruturados e com apoio de anotações ou gravações. As entrevistas semiestruturadas permitem, pela flexibilidade do seu formato, cobrir uma série de tópicos e garantir que não se perde informação importante numa entrevista individual. Constituem também um método eficaz para fornecer dados qualitativos fiáveis e comparáveis com os diferentes participantes.

Por fim, no que concerne à triangulação da informação recolhida, Yin (2005) aponta quatro formas de triangulação: i) Triangulação de dados; ii) Triangulação de investigadores; iii) Triangulação teórica; iv) Triangulação metodológica. A triangulação surge como a adoção de várias perceções para esclarecer o significado e verificar a

repetição de determinada interpretação (Maffaezoli & Boehs, 2008). Neste estudo, elegeu-se como forma de triangulação a triangulação de dados, em que fontes diversas de dados são adotadas, que poderão ou não convergir no mesmo conjunto de descobertas/conclusões.

4. Resultados

Com o fim de apresentar os resultados do estudo de caso, foram realizadas três entrevistas semiestruturadas a pessoas de referência dentro dos departamentos que estão diretamente envolvidos na implementação da ferramenta, uma vez que garantem que não se perde informação importante e fornecem dados qualitativos fiáveis: i) Entrevista à responsável pela gestão do projeto; ii) Entrevista à equipa de digitalização; iii) Entrevista à equipa de análise.

As entrevistas ocorreram no período compreendido entre 16 de janeiro de 2023 e 3 de maio de 2023. Todas as pessoas entrevistadas foram contactadas através do e-mail. A entrevista à responsável pela gestão do projeto foi realizada através de suporte escrito e as perguntas foram-lhe enviadas previamente, as entrevistas à equipa de digitalização e à analista foram realizadas através do Teams, duraram 19 minutos e 28 minutos, respetivamente. Ambas foram gravadas e encontram-se disponíveis para consulta sob pedido.

Os guiões utilizados para as entrevistas podem ser consultados no anexo 1, 2 e 3, e abordam os seguintes tópicos: indicadores de performance e aceitação por parte dos colaboradores, componente financeira do projeto e vantagens/desvantagens da adoção da ferramenta. Com o objetivo de captar as respostas às questões de pesquisa detalhadas na secção de hipóteses, todas as entrevistas tiveram como ponto inicial a apresentação do entrevistador, seguido de uma apresentação do objeto de estudo. Duas das entrevistas foram gravadas e transcritas posteriormente para facilitar a análise das mesmas.

A empresa escolhida para realizar este estudo foi a Empresa Alfa, que é uma farmacêutica baseada em Portugal especializada em desenvolvimento e fabrico de *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) e medicamentos de uso humano. A empresa

implementou nos últimos anos um sistema de ELNs para suportar as suas operações. A Empresa Alfa está presente no mercado português há cerca de 60 anos e é um dos grupos farmacêuticos com maior expressão em Portugal, apresentando em 2021 uma quota de mercado de cerca de 37,32% segundo dados do Banco de Portugal e Orbis e fornecendo outras empresas do mesmo setor em Portugal. A principal aposta da empresa está na inovação e na qualidade, como consequência é uma das maiores investidoras em atividade de Investigação e Desenvolvimento na indústria portuguesa e o maior empregador privado de doutorados em Portugal. Desta forma, a Empresa Alfa pretende dar continuidade ao trabalho já realizado na inovação e prosseguir com a implementação de tecnologias da I4.0.

Eficiência e Produtividade

A responsável pela gestão de projeto explicou que o ELN que a Empresa Alfa dispõe é uma solução integrada com vários módulos que permite criar e executar experiências (*Biovia Workbook*), definir (*Biovia Compose*), registar procedimentos (*Biovia Capture*), bem como gerir stocks (*Biovia CISPro*), de forma digital e remota se necessário. Esta ferramenta permite uma gestão simplificada de equipamentos, recursos e procedimentos (*Foundation Hub*), bem como uma integração automática com todos os softwares analíticos já existentes (*Biovia Pipeline Pilot*) de modo que seja facilmente acessível em qualquer lugar, a qualquer hora e por qualquer pessoa credenciada. Por outro lado, permite um controlo rigoroso dos acessos. Apesar de a plataforma ser *web based*, não tem um modelo *Software as a Service* (SaaS) e não dispõe de serviços *cloud* externos. O facto de o software ser acessível centralmente por todos os utilizadores permite que a informação esteja acessível a todos e por outro lado, a centralização dos dados e da informação possibilita um trabalho de análise de dados ajustada às necessidades operacionais e de gestão. Após a implementação dos ELNs no primeiro laboratório, a empresa constatou que “o ELN está a trazer cerca de 1800 dias de trabalho libertados”, o que leva a que o mesmo número de recursos humanos produza mais no mesmo tempo. Esta evolução apoia o plano de crescimento da empresa através de “maior eficiência na execução e revisão de métodos analíticos” no departamento de controlo de qualidade. Além deste, a empresa indicou que os KPIs onde se verificaram alterações significativas são: tempo despendido na elaboração de relatórios, tempo de análise de métodos

analíticos, tempo de revisão de métodos analíticos e gastos financeiros. No que diz respeito ao KPI tempo despendido na elaboração de relatórios, a entrevistada afirmou que “é o ganho mais significativo e mais fácil de contabilizar”. Anteriormente, para realizar esta atividade o colaborador necessitava de procurar em *logbooks*, fazer PDFs e organizar os dados recolhidos, com a implementação dos ELNs está à distância de um clique. Em média, anteriormente eram necessárias 6 horas para realizar este tipo de tarefas e elaborar um relatório, com os ELNs este tempo reduziu-se para 1,5 horas. Em relação ao KPI tempo de análise de métodos analíticos, a empresa sentiu a necessidade de categorizar os métodos não por tipo de método, mas por produto/projeto e extrapolar os ganhos a partir daí. Em traços gerais e através da amostra disponível para o apuramento de benefícios, a Empresa Alfa tem uma média de 14 horas de poupança em cinco projetos típicos. Quanto ao KPI tempo de revisão de métodos analíticos, esta métrica diminuiu. No entanto a entrevistada quis reforçar a ideia de que é “fundamental verificar se o tempo que foi poupado nas operações unitárias foi capturado para realizar efetivamente mais dessas operações unitárias ou se foi desviado para outro tipo de operações”. No que concerne às plataformas ou outros softwares que estejam conectados ao ELN, a entrevistada indicou que a plataforma neste momento comunica diretamente com o software *Empower* e com o software LIMS. Quando conectado ao *Empower* permite a “passagem direta de todos os resultados finais de análises para o ELN sem necessidade de transcrição”. Em relação ao LIMS, “é onde os Certificados de Análise (CofAs) são emitidos, e, portanto, os resultados são transcritos automaticamente para os mesmos”. Estas ligações “aumentam a eficiência nos laboratórios e diminuem o número de desvios por erros de transcrição ou cálculo”. Por fim, no que diz respeito às auditorias ou inspeções, a ferramenta reduz o tempo de preparação, uma vez que deixa de ser necessário recolher toda a documentação de forma preventiva, que dispõem em formato digital.

A entrevistada da parte da equipa de digitalização indicou que o facto de no final estar tudo já reportado e compacto num único sítio, facilita muito o processo tanto para o analista como para o revisor. Quando necessitam de inputs do lado da equipa de análise para a configuração do sistema, a equipa de digitalização aponta que notou uma maior colaboração por parte dos analistas no que concerne à gestão e resolução de problemas ou desafios.

A analista afirmou que a gestão de dados melhorou uma vez que a consulta dos mesmos ficou facilitada com a adoção da ferramenta e, ao mesmo tempo, faz com que os dados estejam sempre em conformidade com as GMP e os princípios ALCOA.

A nível da colaboração dos analistas, nem sempre é mais fácil com a ferramenta, visto que o planeamento do trabalho em laboratório é muito apertado, por vezes é complicado tirar 10/15 minutos para ajudar um colega. No entanto, quando os analistas estiverem 100% à vontade com a ferramenta, é expectável que o ELN ajude a diminuir o ritmo de trabalho e facilite esta colaboração. Em relação ao aumento de produtividade, a analista afirmou que estando o ELN implementado a 100% e as dúvidas principais resolvidas, a ferramenta funciona bem para análises normais, mas para análises mais específicas (análises prepotentes, em *glove box* e câmaras de fluxos laminares) pode trazer alguma dificuldade ao processo. Acrescentou ainda que a eficiência e produtividade aumentam sem dúvida no processo em geral, sendo que as revisões diminuem em muito o tempo de execução, faz com que a libertação do lote, que acaba por ser o mais relevante e o objetivo final do processo de análise/revisão, seja muito mais rápida com o ELN.

Resistência à mudança

A gestora do projeto afirmou que a desconfiança dos colaboradores perante a ferramenta dificultou o processo na medida em que estes já não precisariam de fazer a revisão completa do pacote analítico e que o sistema o faria de forma automática. Numa área tão regulada com o controlo de qualidade, todas as ações têm de ser justificadas, tudo necessita de uma verificação e é a assinatura do revisor que garante que está tudo pronto. O objetivo será construir esta relação de confiança no processo de digitalização que tem de “provar ser robusto o suficiente para que a organização se sinta capaz de aliviar alguns mecanismos de controlo que foram construídos ao longo de anos”. Quando questionada acerca das melhorias que ainda podem ser aplicadas ao ELN que dispõe atualmente, a gestora do projeto afirmou que seriam: i) maior resiliência do sistema com redução dos problemas típicos que ocorrem no processo de execução; ii) instruções mais precisas ao utilizador em determinadas situações típicas; iii) simplificar o processo de configuração de métodos.

Na visão de analista, a equipa de digitalização indicou que não têm a certeza se gostariam de utilizar os ELN. Isto porque faziam *multitasking* e nem sempre registavam todos os procedimentos *on time*. Com o ELN é necessário que o registo seja feito para que se possa avançar na análise. Em específico no departamento de *In Process Control*, a entrevistada prevê que a adoção do ELN não seja tão simples como noutros departamentos, porque este está muito dependente da produção e serão sempre necessárias algumas retificações.

A analista indicou que a implementação do ELN, na equipa da qual fazia parte – estabilidade e produto final, foi feita no decorrer da pandemia. Este facto dificultou o processo de adoção à partida e aumentou o stress nas equipas, o que, na sua opinião, contribuiu para a resistência dos analistas a utilizar o ELN. Inicialmente, a formação em ELN não foi uma prioridade para a Empresa Alfa porque existia muito produto para libertar, portanto, as pessoas adotaram uma postura mais relutante à partida antes da formação. Além do apontado acima, declarou que o registo na Empresa Alfa é muito exigente e particular, pelo que, quando existe a introdução de uma nova ferramenta a produtividade vai, naturalmente, diminuir. No entanto, quando essa diminuição aconteceu, os analistas foram questionados, o que “acaba por ser frustrante para o próprio analista e não aumenta a sua vontade de utilizar a ferramenta”. Neste momento, a Empresa Alfa está a apostar muito em formação e equipas de apoio para os ELNs, o que contribui para que os ganhos desta mudança sejam significativos. Todavia, os ganhos só serão visíveis quando as dúvidas acerca do software forem muito residuais.

Perceção custo/benefício

No que concerne ao KPI gastos financeiros, a entrevistada da parte da gestão de projeto apontou que “apesar de já haver algum *payback* financeiro, ainda estamos longe do *breakeven* de todo o investimento já efetuado e ainda em curso”. A justificação para estes resultados está relacionada com dois fatores: a falta de maturidade do produto e o tempo de digitalização e qualificação dos métodos analíticos. Quanto à falta de maturidade, resultou em várias tentativas de digitalização que tiveram de ser ajustadas após ajustes na ferramenta. O tempo de digitalização e qualificação de métodos revelou-se superior ao esperado para garantir robustez no processo de revisão por exceção. Desta forma, o investimento inicial, que já era elevado devido à aquisição e manutenção da aplicação,

bem como a aquisição de licenças para todos os utilizadores e desvio de recursos humanos internos para o processo, “acabou por ter de ser estendido à subcontratação de uma força de trabalho adicional para o suporte à digitalização que já se estende há três anos”. O retorno do investimento no projeto situa-se entre o seis e os sete anos. No entanto, a entrevistada ressaltou que “este tipo de projetos não pode ou deve ser visto numa ótica puramente financeira e que o que são os ganhos obtidos mensuráveis quando se inicia um projeto deste tipo muito possivelmente não captura todo o espectro de benefícios que a organização obtém no final da implementação”.

No que concerne ao custo/benefício, a analista afirmou que “por muitos desafios e resistência inicial, no final o que importa é que a análise esteja concluída e pronta para ser libertada”.

Considera que o benefício vai, eventualmente, superar o investimento inicial: “o facto de a libertação demorar um dia ao invés de três, diz muito acerca do benefício que traz o ELN”.

Conformidade dos dados

A gestora de projeto afirmou que a empresa sentiu a necessidade de implementar os ELNs no departamento de controlo de qualidade porque, “a Empresa Alfa tem crescido a um ritmo anual de dois dígitos”. O departamento de controlo de qualidade sofre diretamente com este crescimento, uma vez que “está envolvido em todas as operações desde as aprovações de matérias-primas, controlo em processo, a aprovação de intermediários e produtos finais e finalmente os testes de estabilidade”. Além deste facto, os requisitos crescentes de conformidade com os *Good Manufacturing Practices* (GMP) na área requerem cada vez mais registos e evidências de execução que se refletem na necessidade de utilização de um grande número de recursos humanos e materiais para gerarem os materiais GMP que têm de acompanhar o processo de aprovação de um produto. De forma a suportar o crescimento na área, a Empresa Alfa investiu num novo edifício em que quatro pisos, de 1300 m² cada, foram dedicados ao controlo de qualidade. A gestão deste novo espaço não seria eficiente utilizando os PLN.

Uma vez que a Empresa Alfa “gosta de ter um controlo muito apertado no que diz respeito à sua propriedade intelectual”, segundo a equipa de digitalização faz sentido que a plataforma, apesar de estar conectada em *cloud*, não permita ligações de servidores externos.

No que diz respeito às auditorias e *audittrail*, os ELNs vieram trazer uma “clareza que não existia antes”. Com o formato em papel é possível alterar algo depois da análise porque não existe um rastreamento dessa alteração, com o ELN é necessário justificar as alterações e introduzir essa justificação também no sistema. Com esta característica, o trabalho do auditor fica também simplificado e é mais fácil dar credibilidade aos ELN do que aos PLN.

A analista constatou que se estivesse no papel de auditora iria gostar mais de ver uma análise processada em ELN do que em PLN. Há um maior rastreio dos dados com a utilização do ELN, o que facilita muito o processo de auditoria.

5. Discussão

Nesta secção serão discutidos os resultados obtidos através das entrevistas contextualizando com a literatura existente. Os resultados obtidos foram, na generalidade, consistentes com as hipóteses formuladas. A empresa teve de realizar diversas adaptações para a adoção da ferramenta ser possível de forma produtiva e eficiente, sendo uma delas a adaptação dos colaboradores, que tem tendência a ser a mais complexa. Adicionalmente, todos os entrevistados concluíram que o sucesso do projeto não se mede apenas numa ótica financeira, uma vez que o benefício que traz hoje e trará no futuro será muito superior ao investimento realizado. Por fim, a gestão de dados fica facilitada com o ELN fazendo com que a conformidade seja superior e as auditorias sejam mais simples tanto para o auditor como para a empresa auditada.

Eficiência e Produtividade

Os resultados das entrevistas indicaram que a implementação do ELN trouxe benefícios significativos para a empresa. Por exemplo, houve uma economia de tempo considerável no processo de elaboração de relatórios, onde o tempo gasto anteriormente de 6 horas foi reduzido para 1,5 horas. Este facto está alinhado com as vantagens mencionadas na

literatura, como a redução do tempo perdido com documentação e a facilidade de acesso e pesquisa de dados proporcionada pelos ELNs (Machina & Wild, 2013) e confirmando também a observação de Rüßmann et al. (2015) que indica que a I4.0 pode ser vista como um conjunto de inovações disruptivas que, em conjunto com alterações nos mercados podem levar a um aumento notório da produtividade das empresas. Foi mencionado também que o ELN se integra com outros softwares, como o *Empower* e o LIMS, permitindo a passagem direta de resultados de análises e a transcrição automática de certificados de análise. Essas integrações contribuem para aumentar a eficiência nos laboratórios e reduzir erros de transcrição ou cálculo, o que está em consonância com as vantagens mencionadas na literatura sobre a integração de sistemas de informação na cadeia de valor (Kumar et al., 2020).

Em relação à colaboração dos analistas, foi mencionado na entrevista com a analista que a ferramenta do ELN pode ajudar a facilitar a colaboração uma vez que os analistas se tornem mais familiarizados e confortáveis com a ferramenta. Isso pode estar relacionado com a ideia de que a integração de sistemas de informação, como os ELNs, pode promover uma maior colaboração e resolução de problemas entre as equipas, como mencionado na literatura (Kumar et al., 2020).

Em resumo, os resultados obtidos nas entrevistas com a Empresa Alfa mostraram que a implementação do ELN trouxe benefícios significativos, como economia de tempo na elaboração de relatórios, redução do tempo de análise e revisão de métodos analíticos, melhoria na gestão de dados e integração com outros softwares. Esses benefícios estão alinhados com as vantagens mencionadas na literatura sobre a integração de sistemas de informação de laboratório e estão alinhados também com a hipótese 1a, que indica que a adoção da ferramenta conduzirá a um aumento de produtividade e eficiência e terá um impacto positivo na gestão de dados e colaboração entre analistas.

Resistência à mudança

Segundo Machina & Wild (2013), as maiores dificuldades que surgem na implementação dos ELNs são os custos associados que dependem das licenças utilizadas, o tempo de implementação que pode ser elevado, a falta de compatibilidade dos equipamentos dentro

do laboratório, o tempo de transferência dos métodos analíticos para o formato eletrônico pode ser elevado, a resistência à mudança, e por fim, o tempo despendido para dar formação aos colaboradores acerca da ferramenta. Asikhia et al. (2021) reforça a ideia de que o processo de implementação de novas ferramentas ou estratégias tem de ser cuidadosamente analisado e planejado. Os pontos mencionados na literatura estão alinhados com a resistência observada nos resultados das entrevistas.

Nos resultados obtidos com as entrevistas, é mencionado que a desconfiança dos colaboradores em relação à ferramenta ELN dificultou o processo de adoção. Além disso, a equipa de digitalização expressou incerteza sobre a utilização do ELN, principalmente devido à dificuldade de realização de *multitasking*. A entrevistada ressaltou que a adoção do ELN durante a pandemia aumentou o stress nas equipas e contribuiu para a resistência dos analistas. Também é mencionado que a produtividade inicialmente diminuiu após a implementação do ELN e que o questionamento dos analistas nesse momento aumentou a frustração e a relutância em utilizar a ferramenta.

Estes resultados corroboram a hipótese de pesquisa, indicando que a resistência à mudança por parte dos colaboradores impactou negativamente a produtividade e eficiência esperadas com a implementação do ELN. As dificuldades relatadas nas entrevistas, como desconfiança, falta de adaptação, falta de formação adequada e aumento do stress, estão alinhadas com os desafios mencionados na literatura.

Perceção custo/benefício

A literatura destaca que os ELNs têm como objetivo melhorar o trabalho dos analistas no laboratório, aumentando o retorno do investimento na implementação (Machina & Wild, 2013). O sucesso desses sistemas é medido pelo Return On Investment (ROI), que avalia o valor poupado em um determinado período. No entanto, a implementação dos ELNs envolve despesas com aquisição de equipamentos, softwares, configuração, integração, formação e manutenção ao longo do tempo. Outros estudos também mencionam algumas barreiras e desafios enfrentados na implementação dos ELNs. Kanza et al. (2017) destacam o custo dos ELNs disponíveis atualmente, a dificuldade de utilização, a acessibilidade entre diferentes dispositivos e a compatibilidade e portabilidade dos dados. Gerlach et al. (2019) ressaltam que o custo é geralmente a barreira mais difícil de superar

na implementação do ELN, sendo que os PLN têm uma vantagem significativa, exigindo menos infraestruturas. Os resultados obtidos nas entrevistas indicam que a empresa em estudo ainda não atingiu o ponto de equilíbrio (*breakeven*) do investimento realizado na implementação do ELN. A gestora de projeto menciona a falta de maturidade do produto, resultando em ajustes após tentativas de digitalização, e um tempo de digitalização e qualificação dos métodos analíticos maior do que o esperado. Isso levou a um investimento inicial elevado, incluindo a aquisição e manutenção da aplicação, licenças para utilizadores e a necessidade de recursos adicionais para dar suporte à digitalização.

No entanto, apesar dos desafios e da resistência inicial, a entrevistada enfatiza que projetos deste tipo não devem ser vistos apenas de uma perspectiva financeira, pois os ganhos obtidos podem não capturar todos os benefícios que a organização obtém no final da implementação. Analisando estes resultados em relação à hipótese de pesquisa, podemos observar que a percepção de custo/benefício para a implementação do sistema ELN na Empresa Alfa parece consistente com a literatura apresentada. Embora a empresa ainda não tenha alcançado o retorno total do investimento e tenha enfrentado desafios relacionados ao custo, maturidade do produto e tempo de digitalização, os benefícios apresentados, como a redução do tempo de libertação e a conclusão das análises, indicam que o ELN pode trazer vantagens significativas.

Conformidade dos dados

Os benefícios mais evidentes dos ELNs, segundo Kanza et al. (2017), são a facilidade de armazenamento a longo prazo, a reprodutibilidade e a disponibilidade dos registos em vários dispositivos, o cumprimento dos SOPs, a proteção da propriedade intelectual e a colaboração. Por outro lado, Gerlach et al. (2019) afirma que os critérios ALCOA serão cada vez mais fáceis de cumprir com recurso aos ELNs. Isto porque, a ferramenta, permite prestar seguir estes critérios através da utilização de *templates* em conformidade, aumentando a transparência e confiança nos dados.

Os resultados obtidos nas entrevistas revelam que a Empresa Alfa sentiu a necessidade de implementar os ELNs no departamento de controlo de qualidade devido ao crescimento da empresa e aos requisitos crescentes de conformidade com as GMP. Além disso, a equipa de digitalização destaca que os ELNs permitem um controlo mais apertado

da propriedade intelectual e, em relação às auditorias, a ferramenta oferece maior clareza e facilita todo o processo. Portanto, os resultados obtidos estão em consonância com o que é mencionado na literatura em relação aos benefícios dos ELNs em termos de conformidade e gestão de dados. A implementação do ELN na Empresa Alfa contribuiu para um aumento da conformidade dos dados com as regulamentações relacionadas à gestão de dados, conforme sugerido pela hipótese de pesquisa. Dessa forma, podemos concluir que a hipótese de pesquisa é consistente com a literatura e com os resultados obtidos. A implementação do sistema ELN na Empresa Alfa parece ter resultado num aumento da conformidade dos dados com as regulamentações relacionadas à gestão de dados, de acordo com as evidências apresentadas.

6. Conclusões, contributos e limitações

Este capítulo apresenta as conclusões obtidas a partir dos resultados da pesquisa sobre a implementação do sistema ELN na Empresa Alfa, com base nas entrevistas realizadas. Neste capítulo, a discussão será contextualizada no conjunto da literatura existente e será proposta uma agenda para contribuições futuras.

Conclusões

As entrevistas realizadas com os colaboradores da Empresa Alfa indicaram que a implementação do sistema ELN trouxe benefícios significativos para a empresa. Os resultados demonstraram que houve uma economia considerável de tempo no processo de elaboração de relatórios. Este facto está em conformidade com as vantagens mencionadas na literatura, que destacam a redução do tempo perdido com documentação e a facilidade de acesso e pesquisa de dados proporcionada pelos ELNs (Machina & Wild, 2013). Além disso, os entrevistados mencionaram a integração do ELN com outros softwares, como o *Empower* e o LIMS, que permitiram a passagem direta de resultados de análises e a transcrição automática de certificados de análise. Essas integrações contribuíram para aumentar a eficiência nos laboratórios e reduzir erros de transcrição ou cálculo, alinhando-se às vantagens mencionadas na literatura sobre a integração de sistemas de informação na cadeia de valor (Kumar et al., 2020). No que diz respeito à colaboração dos analistas, foi identificado que a ferramenta pode facilitar a colaboração, desde que os analistas se tornem mais familiarizados e confortáveis com a ferramenta.

Esta constatação corrobora a ideia de que a integração de sistemas de informação, como os ELNs, pode promover uma maior colaboração e resolução de problemas entre as equipas, conforme mencionado na literatura (Kumar et al., 2020). Por outro lado, o estudo também revelou desafios significativos relacionados à resistência à mudança por parte dos colaboradores. A desconfiança em relação à ferramenta ELN dificultou o processo de adoção, e a equipa de digitalização expressou incerteza sobre a utilização do ELN, principalmente devido à dificuldade de realização de *multitasking*. Além disso, a implementação do ELN durante a pandemia aumentou o stress nas equipas e contribuiu para a resistência dos analistas. Esses resultados estão alinhados com a literatura que destaca a resistência à mudança como uma barreira na implementação de sistemas de informação, como os ELNs (Machina & Wild, 2013). Em relação à conformidade dos dados com as regulamentações relacionadas à gestão de dados, os resultados indicaram que a implementação do ELN na Empresa Alfa contribuiu para um aumento dessa conformidade. Os ELNs permitem um controlo mais apertado da propriedade intelectual e facilitam o cumprimento dos requisitos ALCOA (atribuível, legível, contemporâneo, original e exato) para registos em laboratórios, conforme mencionado na literatura (Kanza et al., 2017; Gerlach et al., 2019).

Limitações

Embora este estudo tenha fornecido *insights* valiosos sobre a implementação do sistema ELN na Empresa Alfa e os seus impactos na gestão de dados, colaboração entre analistas e eficiência nas atividades de investigação e desenvolvimento da empresa, há algumas limitações que devem ser consideradas.

Com acesso a outros meios poderia ser realizada uma análise mais vasta, tendo em conta que o estudo foi conduzido tendo como referência uma amostra específica de colaboradores e esta pode não ser representativa de toda a empresa ou de outras empresas do mesmo setor. Por outro lado, apesar de a empresa em estudo ser uma referência no setor e líder, seria interessante perceber se a adoção da ferramenta decorreria da mesma forma em PMEs, empresas normalmente mais atrasadas no que toca a digitalização industrial. Também a metodologia utilizada pode apresentar algumas limitações, uma vez que a entrevista semi-estruturada carece de validação empírica de bases de dados setoriais, no entanto, apresenta-se como mais exploratória e mais útil para os gestores tomarem

decisões estratégicas. Por fim, o estudo foi realizado num período específico, com a implementação do software ainda em curso. Futuramente, os resultados podem alterar-se à medida que a empresa se adapta à nova ferramenta.

Agenda para investigações futuras

Considerando as limitações mencionadas, há diversas oportunidades para pesquisas futuras sobre a implementação do sistema ELN em empresas farmacêuticas ou laboratórios de controlo de qualidade: Poderão ser realizados estudos ao longo do tempo para avaliar os resultados e benefícios após a consolidação da implementação do ELN; Ser realizado um estudo setorial ou feita uma comparação com outras empresas farmacêuticas para identificar diferenças, seja nacional ou internacionalmente; Poderá ser realizada uma análise em profundidade da empresa recorrendo a outro tipo de metodologias quantitativas, como questionários ou análise de dados, para obter uma visão mais ampla e objetiva dos impactos da implementação dos ELNs.

Estas direções futuras podem aprofundar ainda mais o conhecimento acerca dos efeitos da implementação do sistema ELN nas atividades de investigação e desenvolvimento de empresas farmacêuticas e laboratórios de controlo de qualidade.

Em suma, os resultados desta pesquisa indicam que a implementação do sistema ELN na Empresa Alfa trouxe benefícios significativos, alinhando-se com as vantagens mencionadas na literatura. No entanto, também foram identificados limitações e desafios, como a resistência à mudança e o custo associado à implementação. Essas descobertas contribuem para a compreensão dos impactos dos ELNs em empresas farmacêuticas e enfatizam a importância de considerar tanto os aspetos positivos quanto as limitações ao adotar novas tecnologias num ambiente organizacional complexo.

7. Referências Bibliográficas

- Almada-Lobo, F. (2016). The Industry 4.0 revolution and the future of Manufacturing Execution Systems (MES). *Journal of Innovation Management*, 3(4), 16–21. https://doi.org/10.24840/2183-0606_003.004_0003
- Asikhia, O. U., Nneji, N. E., Olafenwa, A. T., Owoeye, O. A. 4, & Professor. (2021). Change Management and Organisational Performance: A Review of Literature. *International Journal of Advances in Engineering and Management (IJAEM)*, 3, 67. <https://doi.org/10.35629/5252-03056779>
- CRESWELL, J. W. (1998). *Qualitative inquiry and research design: choosing among five traditions*. (Thousand Oaks, Ed.).
- Ding, B. (2018). Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. *Process Safety and Environmental Protection*, 119, 115–130. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2018.06.031>
- Gautam, A., & Pan, X. (2016). The changing model of big pharma: impact of key trends. *Drug Discovery Today*, 21(3), 379–384. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2015.10.002>
- Gerlach, B., Untucht, C., & Stefan, A. (2020). Electronic lab notebooks and experimental design assistants. *Good Research Practice in Non-Clinical Pharmacology and Biomedicine*, 257-275.
- Hemanth Kumar, S., Talasila, D., Gowrav, M. P., & Gangadharappa, H. v. (n.d.). Adaptations of Pharma 4.0 from Industry 4.0. In *Drug Invention Today* / (Vol. 14).
- Hermann, M., Pentek, T., & Otto, B. (2016). Design Principles for Industrie 4.0 Scenarios. *2016 49th Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS)*, 3928–3937. <https://doi.org/10.1109/HICSS.2016.488>
- Kamarul Bahrin, M. A., Othman, F., & Azli, N. (2016). Industry 4.0: A review on industrial automation and robotic. *J Teknol*, 78(6-13), 137-143.
- Kanza, S., Willoughby, C., Gibbins, N., Whitby, R., Frey, J. G., Erjavec, J., Zupančič, K., Hren, M., & Kovač, K. (2017). Electronic lab notebooks: can they replace paper? *Journal of Cheminformatics*, 9(1), 1–15. <https://doi.org/10.1186/s13321-017-0221-3>
- lepidus,+09_Eliane_Carlos. (n.d.).
- Khanna, I. (2012). Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. *Drug discovery today*, 17(19-20), 1088-1102.
- Landherr, M., Schneider, U., & Bauernhansl, T. (2016). The Application Center Industrie 4.0-Industry-driven manufacturing, research and development. *Procedia Cirp*, 57, 26-31.
- Machina, H. K., & Wild, D. J. (2013). Electronic Laboratory Notebooks Progress and Challenges in Implementation. *Journal of Laboratory Automation*, 18(4), 264–268. <https://doi.org/10.1177/2211068213484471>
- Maffezzolli, E. C. F., & Boehs, C. G. E. (2008). Uma reflexão sobre o estudo de caso como método de pesquisa. *Revista da FAE*, 11(1).
- Makris, D., Hansen, Z. N. L., & Khan, O. (2019). Adapting to supply chain 4.0: an explorative study of multinational companies. *Supply Chain Forum*, 20(2), 116–131. <https://doi.org/10.1080/16258312.2019.1577114>
- Manzano, T., & Langer, G. (2018). *GETTING READY FOR PHARMA 4.0 Data integrity in cloud and big data applications*.

- Nishida, E., Ishita, E., Watanabe, Y., & Tomiura, Y. (2020). Description of research data in laboratory notebooks: Challenges and opportunities. *Proceedings of the Association for Information Science and Technology*, 57(1).
<https://doi.org/10.1002/pr2.388>
- Papulová, Z., Gažová, A., & Šufliarský, L. (2022). Implementation of automation technologies of industry 4.0 in automotive manufacturing companies. *Procedia Computer Science*, 200, 1488-1497.
- Paul, S. M., Mytelka, D. S., Dunwiddie, C. T., Persinger, C. C., Munos, B. H., Lindborg, S. R., & Schacht, A. L. (2010). How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nature reviews Drug discovery*, 9(3), 203-214.
- Qin, J., Liu, Y., & Grosvenor, R. (2016). A Categorical Framework of Manufacturing for Industry 4.0 and Beyond. *Procedia CIRP*, 52, 173–178.
<https://doi.org/10.1016/j.procir.2016.08.005>
- Reinhardt, I. C., Oliveira, D. J. C., & Ring, D. D. T. (2020). Current Perspectives on the Development of Industry 4.0 in the Pharmaceutical Sector. *Journal of Industrial Information Integration*, 18. <https://doi.org/10.1016/j.jii.2020.100131>
- Rennung, F., Luminosu, C. T., & Draghici, A. (2016). Service provision in the framework of Industry 4.0. *Procedia-social and behavioral sciences*, 221, 372-377.
- Rojas, R. A., Rauch, E., Vidoni, R., & Matt, D. T. (2017). Enabling Connectivity of Cyber-physical Production Systems: A Conceptual Framework. *Procedia Manufacturing*, 11, 822–829. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.184>
- Rüßmann, M., Lorenz, M., Gerbert, P., Waldner, M., Justus, J., Engel, P., & Harnisch, M. (n.d.). *Industry 4.0 The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries*.
- Schuh, G., Potente, T., Wesch-Potente, C., Weber, A. R., & Prote, J. P. (2014). Collaboration Mechanisms to increase Productivity in the Context of Industrie 4.0. *Procedia Cirp*, 19, 51-56.
- Stock, T., & Seliger, G. (2016). Opportunities of sustainable manufacturing in industry 4.0. *procedia CIRP*, 40, 536-541.
- Tjahjono, B., Esplugues, C., Ares, E., & Pelaez, G. (2017). What does Industry 4.0 mean to Supply Chain? *Procedia Manufacturing*, 13, 1175–1182.
<https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.09.191>
- Vaidya, S., Ambad, P., & Bhosle, S. (2018). Industry 4.0 - A Glimpse. *Procedia Manufacturing*, 20, 233–238. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.02.034>
- YIN, R. K. (2005). *Estudos de caso: planejamento e métodos*. (Porto Alegre: Bookman, Ed.).

8. Anexos

8.1. Anexo 1 – Guião da entrevista semi-estruturada à gestão do projeto

Secção 1: Conhecimento acerca dos ELNs

Q1: De que é composto o ELN?

Q2: O que é um ELN?

Q3: Quais são as vantagens de ter o ELN?

Q4: Qual foi o critério para escolher o software Biovia?

Q5: O facto de ser uma plataforma *web based* com serviços *cloud* é importante? Porquê?

Q6: Quais são as plataformas/outros *softwares* que estão diretamente conectadas com o ELN?

Secção 2: Implementação dos ELNs no laboratório

Q7: Quais os KPIs utilizados para medir o sucesso da implementação do projeto dos ELNs na Hovione?

Q8: Porque sentiram a necessidade de implementar a digitalização do laboratório?

Q9: Quanto tempo demorou a implementação total no 1º laboratório?

Secção 3: Departamentos de suporte à implementação dos ELNs

Q10: Qual a influencia que a digitalização/armazenamento de dados tem nas auditorias/*audittrails*?

Q11: Quantas horas de formação estão planeadas acerca do ELN?

Q12: Foi necessário adquirir novo equipamento? Se sim, qual?

Q13: Foi necessário alargar a equipa de IT para dar suporte ao ELN?

Q14: Quais são os planos para o futuro em termos de continuidade de utilização do SW? Planos de manutenção? Planos de formação?

Secção 4: Resultados financeiros da implementação

Q15: Qual é o ROI esperado com o projeto? Até agora, está dentro do expectável?

Secção 5: Alteração dos KPIs após implementação dos ELNs

Q16: Houve ganhos significativos de produtividade? Quais foram as percentagens de ganho?

Q17: Qual era o tempo de análise de métodos antes da implementação dos ELN?

Q18: Quanto era o tempo gasto a elaborar *reports* antes dos ELN?

Q19: Quanto era o tempo gasto em revisão dos métodos analíticos antes dos ELN?

Q20: Qual foi a alteração verificada no KPI tempo de análise? Aumentou/diminuiu?

Q21: Qual foi a alteração verificada no KPI tempo de revisão? Aumentou/diminuiu?

Q22: Qual foi a alteração verificada no KPI tempo de elaboração de reports?
Aumentou/diminuiu?

Q23: Qual foi a alteração verificada no KPI gastos financeiros (uma vez que a adoção deste SW implica um investimento significativo)?

Q24: Qual foi a alteração verificada no KPI interoperabilidade? Aumentou/diminuiu?

Secção 6: Oportunidades e desafios da implementação do ELN

Q25: Quais foram as maiores dificuldades sentidas no início do projeto (protótipo da ideia, adesão dos colaboradores, recursos necessários)?

Q26: Quais foram as maiores dificuldades durante o período de digitalização dos métodos analíticos?

Q27: Quais foram as maiores dificuldades durante o processo de implementação no 1º laboratório?

Q28: Quais são as vantagens do ELN para os departamentos que dão suporte ao departamento de Controlo de Qualidade/Análise?

Q29: Uma vez que a implementação do ELN está a ser feita remotamente para os sites de Macau, New Jersey e Cork, quais são as principais diferenças da implementação em Portugal, num regime presencial/híbrido?

Q30: Qual o nível de satisfação dos utilizadores da plataforma?

Q31: Que melhorias sentem que ainda podem ser realizadas ao ELN que dispõe atualmente?

8.2. Anexo 2 – Guião da entrevista semi-estruturada à equipa de digitalização

Q1: No que consiste o trabalho diário da equipa de digitalização?

Q2: Quais foram as maiores dificuldades sentidas na aprendizagem/formação para a plataforma dos ELNs?

Q3: Qual o *software* utilizado nos ELNs?

Q4: Sentes que a escolha faz sentido tendo em conta o contexto de trabalho da Empresa Alfa?

Q5: Quais são as maiores dificuldades sentidas no contacto com os analistas?

Q6: Com que outras aplicações está o *software* integrado?

Q7: No que consistem estas aplicações e qual a sua utilidade no âmbito do *software* dos ELN?

Q8: Qual a influencia que a digitalização/armazenamento de dados tem nas auditorias/*audittrails*?

Q9: Tendo em conta a tua experiência como analista, quais achas que serão as maiores barreiras na utilização do ELN?

Q10: Quais foram as maiores dificuldades sentidas no decorrer da implementação da plataforma?

8.3. Anexo 3 – Guião da entrevista semi-estruturada aos analistas

Q1: Sentes que o ELN poderia melhorar a gestão dos dados em laboratório e melhorar a colaboração entre analistas? Se sim, achas que conduz a um aumento da eficiência e produtividade?

Q2: Sentiste alguma resistência a adoção do ELN no laboratório?

Q3: Achas que os ganhos poderão não ser tao significativos porque existe essa resistência ou no final será igual?

Q4: Achas que o ELN tem potencial para aumentar a conformidade dos dados com as regulamentações? (GMP, GLP, etc)

Q5: O que sentes em relação ao custo/benefício do ELN, achas que compensa?

Q6: Quais foram as maiores dificuldades que sentiste durante a formação acerca da ferramenta?

Q7: Estiveste em contacto com a equipa de digitalização em algum momento? Sentiram dificuldade na comunicação ou acordo nas mudanças a fazer?

Q8: Como sentes que o *software* pode melhorar o decorrer das auditorias?

Q9: Quais achas que são as maiores barreiras na utilização do ELN?