



Melhoria do processo de qualificação da produção numa indústria aerossol

MARCO ANTONIO MARTINS

Outubro de 2019

Melhoria do processo de qualificação da produção numa indústria aerossol

*Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em
Engenharia Química, ramo opcional Qualidade*

Marco António da Eira Martins
Outubro 2019

Orientação:

Dra. Susana Leite, Technical Manager
Colep Portugal, S.A.

Professora Doutora Susana Sousa
Departamento de Engenharia Química – ISEP

Agradecimentos

*digam aos rapazes da cidade
que por cima dos telhados do cinema
existem estrelas a brilhar no céu...*

Não minto quando digo que foi longo o caminho percorrido. Inúmeras foram as pessoas, que pela sua bondade ou pelo seu profissionalismo, me ajudaram a ser um melhor rapaz. A essas, deixo aqui um abraço de agradecimento.

Vale de Cambra, Porto, 2019

Porque existem pessoas que merecem ser lembradas:

Agradeço à equipa do Departamento Técnico do CPD em Vale de Cambra.

À Dra. Susana Leite, pelo apoio, pelo carinho e acima de tudo pela confiança que sempre demonstrou em mim. Grandes líderes não precisam ser autoritários, apenas precisam de ser o exemplo.

À equipa dos NPI, Alexandra, André, António Augusto e Beatriz; à Raquel, Rui, Urbano e à Ana pela ajuda, pelo empenho e pela partilha de conhecimento sem reservas.

Agradeço à Doutora Susana Sousa, minha orientadora.

Pela paciência nos momentos de silêncio, pela sua disponibilidade em tempos de produtividade.

Agradeço à minha família.

Por tudo.

Resumo

A Qualificação da Produção é uma etapa da validação de processos que, apesar de ser burocrática e de necessitar de uma estrutura organizacional robusta, é vista pelas principais entidades regulamentares de produtos cosméticos como sendo essencial à garantia da qualidade.

Na Colep, a validação começa a dar os primeiros passos, de forma a poder estar na vanguarda dos seus pares europeus assegurando, assim, a entrega de produtos de qualidade, de confiança e de acordo com as especificações esperadas.

O presente relatório relata as atividades desenvolvidas no âmbito de um estudo para a melhoria do processo de qualificação da produção do qual o Departamento Técnico tem a tutela.

Para o desenvolvimento do trabalho, foi escolhido o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*). Não só foi possível identificar que, uma grande parte das oportunidades de melhoria estavam relacionadas com a mão-de-obra, com o método e com o equipamento, mas também foi possível perceber que apesar de existirem procedimentos, e modelos de registo, o facto de estarem desajustados à realidade de produção, estavam a causar uma sobrecarga de trabalho nos departamentos envolvidos. Durante este trabalho de dissertação foram levantadas 23 hipóteses de causa que, depois de estudadas e avaliadas, deram origem a 16 ações de melhoria.

No presente trabalho, foram implementadas 8 dessas ações, resultando na melhoria do método de planeamento das primeiras produções, na redução em 7% do desperdício técnico do processo de qualificação, na diminuição dos tempos de linha parada, no desenvolvimento de um método para realização de estudos de *capability*, no aumento do conhecimento do processo e de equipamentos e, ainda, no maior compromisso entre departamentos envolvidos no processo de qualificação.

Palavras-chave: aerossol; *capability*; qualidade; processo de qualificação; validação.

Abstract

Production Qualification is a stage of process validation that, despite being bureaucratic and requiring a robust organizational structure, is seen by the major cosmetic product regulatory bodies as essential to quality assurance.

At Colep, validation is starting to take its first steps so that it can be at the forefront of its European peers, thus ensuring the delivery of quality, reliable products to the expected specifications.

This work reports the activities carried out as part of a study to improve the production qualification process of which the Technical Department is responsible.

For the development of the work, the PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle was chosen. Not only was possible to identify that a large part of the improvement opportunities were related to the workforce, the method and the equipment, but it was also possible to realize that although there are procedures and models of registration, the fact because they were out of line with the reality of production, they were causing work overload in the departments involved. During this dissertation work, 23 hypotheses were raised that, after being studied and evaluated, led to 16 improvement actions.

In the present work, 8 of these actions were implemented, resulting in the improvement of the first productions planning method, a 7% reduction in the technical waste of the qualification process, the reduction of downtime, the development of a method to perform capability studies, increased process and equipment knowledge, and greater commitment between departments involved in the qualification process.

Keywords: *aerosol; capability; quality; production qualification; validation.*

Índice geral

Agradecimentos	iii
Resumo	v
Abstract	vii
Índice geral	ix
Índice de figuras	xiii
Índice de tabelas	xvii
Lista de abreviaturas	xix
Definições	xxi
1. Introdução	1
1.1. Organização da dissertação	2
1.2. A empresa	2
1.2.1. <i>A origem</i>	3
1.2.2. <i>Os dias de hoje</i>	5
1.3. Objetivos do trabalho	7
1.4. Metodologia	8
2. Estado de arte	11
2.1. O aerossol	11
2.2. O Processo de Validação	13
2.2.1. <i>Enquadramento regulamentar</i>	13
2.2.2. <i>Validação de Processos</i>	14
2.2.3. <i>O Processo de Validação</i>	15
2.3. Estudos de <i>capability</i>	18
2.3.1. <i>Estabilidade</i>	18
2.3.2. <i>Capability</i>	20
2.4. Ferramentas de Gestão da Qualidade	23
2.4.1. <i>Diagrama de Ishikawa</i>	23
2.4.2. <i>Análise dos 5 Porquês</i>	24
3. Caracterização do caso de estudo	25

3.1.	Processo de implementação	26
3.2.	Análise de Risco	27
3.3.	Planeamento da 1ª Produção	28
3.4.	Primeira Produção	29
3.4.1.	<i>Reunião de Commissioning</i>	30
3.4.2.	<i>Processo de Qualificação (PQ)</i>	31
3.4.3.	<i>Estudos de Capability</i>	33
3.4.4.	<i>Relatório do PQ e Product Handover</i>	34
3.5.	O processo de fabrico	35
3.5.1.	<i>Inspeção de matérias-primas e materiais de embalagem</i>	35
3.5.2.	<i>Processo de Formulação</i>	38
3.5.3.	<i>Processo de Enchimento</i>	39
4.	Definição do problema	43
5.	Planeamento das atividades	63
6.	Desenvolvimento e implementação das soluções	67
6.1.	Ações Prioridade I	67
6.1.1.	<i>Planeamento das Primeiras Produções</i>	67
6.1.2.	<i>Facilitação de acesso a documentação</i>	70
6.1.3.	<i>Seguimento de Ações</i>	70
6.1.4.	<i>Key Performance Indicators (KPIs)</i>	71
6.2.	Ações Prioridade II	73
6.2.1.	<i>Revisão dos planos de amostragem</i>	73
6.2.2.	<i>Estudos de Capability</i>	77
6.2.3.	<i>Adaptação da Documentação</i>	82
6.2.4.	<i>Relatório de Linha</i>	91
6.2.5.	<i>Controlo de acompanhamento dos PQs</i>	94
7.	Verificação das ações implementadas	101
7.1.	Planeamento das Primeiras Produções	101
7.1.1.	<i>Acesso a documentação</i>	102
7.1.2.	<i>Seguimento de Ações</i>	103
7.1.3.	<i>Key Performance Indicators (KPIs)</i>	103
7.1.4.	<i>Revisão dos planos de amostragem</i>	104
7.1.5.	<i>Estudos de Capability</i>	104
7.1.6.	<i>Adaptação da Documentação</i>	104
7.1.7.	<i>Relatório de linha</i>	105

7.1.8. <i>Controlo de acompanhamento dos PQs</i>	106
8. Considerações finais	107
8.1. Conclusões	107
8.2. Propostas Futuras	108
Referências bibliográficas	111
Anexo 1. Distribuição Normal	115
Anexo 2. Cálculo de Cp e Cpk	117
Anexo 3. Planta da fábrica do CPD em Vale de Cambra	119
Anexo 4. Análise “5 Porquês”	121
Anexo 5. Cálculo de plano de amostragem	127
Anexo 6. Matriz de Planeamento de Ações	129
Anexo 7. Comunicações Primeiras Produções	131
Anexo 8. Comparação entre Plano Inspeção Antigo e Novo	135
Anexo 9. Dados Planeamento Primeiras Produções	137
Anexo 10. Exemplos utilização dos modelos	139
Anexo 11. Relatório de linha T54.V003.19.PQ.PR	145

Índice de figuras

Figura 1.1 – Valores da Colep: Foco no Cliente, Ética, Aprendizagem e Criatividade, Criação de Valor e Paixão pela Excelência [5]	4
Figura 1.2 – Instalações da Colep Portugal, Vale de Cambra, 2015 [3]	6
Figura 1.3 – Organograma da Colep com a representação do departamento técnico, onde foi desenvolvido o trabalho	6
Figura 1.4 – Logótipos de algumas das multinacionais que são clientes da Colep	7
Figura 2.1 – Esquema exemplificativo de um sistema dispensador aerossol [13]	12
Figura 2.2 – Diagrama comparativo das fases da Validação de Processos de acordo com a FDA e a EMA [23][25]	16
Figura 2.3 – Imagem que demonstra o comportamento estável (acima) e instável (em baixo) de um processo ao longo do tempo [29]	19
Figura 2.4 – Dois exemplos de uma amostragem, que apresenta distribuição normal, com mesma média e limites de especificação. Entre elas difere a dispersão da amostra em redor da mesma média [31]	21
Figura 2.5 – Dois exemplos de uma amostragem, que apresenta distribuição normal, com mesma média e dispersão da amostragem. Entre elas diferem os limites de especificação [31]	22
Figura 2.7 – Exemplo de um diagrama de Ishikawa com a representação das principais causas de variação dentro de um processo industrial [33]	23
Figura 2.8 – Esquema exemplificativo do estudo da causa raiz através da aplicação da técnica dos “5 Porquês”	24
Figura 3.1 – Principais etapas do processo de implementação até à produção comercial do produto acabado	25
Figura 3.2 – Esquema exemplificativo das várias etapas do processo de implementação atualmente em vigor no CPD, na Colep	27
Figura 3.3 – Esquema exemplificativo do planeamento da primeira produção com sinalização das principais etapas do processo de implementação	28
Figura 3.4 – Esquema exemplificativo das principais atividades no processo de validação da qualificação atualmente em vigor no CPD, na Colep [36]	30

Figura 3.5 – Detalhe do plano de commissioning presente na check-list a preencher durante o acompanhamento da primeira produção (referência interna T10.M108.5)	31
Figura 3.6 – Detalhe do documento a preencher durante o acompanhamento da primeira produção onde serão registados os defeitos encontrados (referência interna T10.M109.1)	32
Figura 3.7 – Plano para a recolha de amostras a realizar durante a qualificação da produção. O plano encontra-se dividido em três etapas diferindo entre elas a quantidade de amostras a inspecionar (referência interna T10.M108.5)	32
Figura 3.8 – Detalhe do documento a preencher para apresentação dos resultados do estudo de capability (referência interna T10.M111.1)	34
Figura 3.9 – Relatório da qualificação presente na check-list a preencher no fim do acompanhamento da primeira produção (referência interna T10.M108.5)	34
Figura 3.10 – Diagrama de fluxo do processo industrial atualmente em vigor na fábrica de Vale de Cambra do CPD, da Colep	36
Figura 3.11 – Detalhe de uma ficha de especificação de uma lata onde estão apresentados os parâmetros a controlar, a especificação e os métodos de análise	37
Figura 3.12 – Detalhe de uma ficha de especificação de uma matéria-prima onde estão apresentados os parâmetros a controlar, a especificação e os métodos de análise	37
Figura 3.13 – Zona de formulação não aquosa em Vale de Cambra.	38
Figura 3.14 – Pavilhão de Enchimento de Cosméticos na Colep VdC	40
Figura 4.1 – Diagrama de Ishikawa construído através das hipóteses de causa levantadas durante o brainstorming	45
Figura 4.2 – Recorte de uma classificação de defeitos	59
Figura 5.1 – Representação das ações de melhoria na matriz de Esforço-Impacto	65
Figura 6.1 – Esquema exemplificativo do planeamento da primeira produção resultante da ação de melhoria, com sinalização das principais etapas do processo de implementação e a inclusão do planeamento a médio prazo	68
Figura 6.2 – Detalhe da check-list a preencher durante a qualificação onde remete para a recolha de apenas uma amostra de bulk para inspeção (referência interna T10.M108.5)	74
Figura 6.3 – Plano para a recolha de amostras de bulk presente na check-list necessária para preencher durante a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.2)	75

Figura 6.4 – Plano para a recolha de amostras de produto acabado presente na check-list necessária preencher durante a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)	76
Figura 6.5 – Cabeçalho e Capítulos da nova check-list necessária preencher durante a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)	83
Figura 6.6 – Detalhe do plano de commissioning presente na check-list resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)	83
Figura 6.7 – Diagrama de fluxo, calculador de amostras e plano de amostragem presente na check-list, resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)	84
Figura 6.8 – Critério de aceitação para uma a etapa Start-Up onde está demonstrado a severidade dos defeitos, os valores de aceitação/rejeição e o campo de registo para comparação (referência interna T50.M108.1)	85
Figura 6.9 – Detalhe do cabeçalho do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo dos defeitos encontrados durante a qualificação (referência interna T50.M109.1)	86
Figura 6.10 – Detalhe do corpo do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo dos defeitos encontrados durante a qualificação (referência interna T50.M109.1)	86
Figura 6.11 – Detalhe do sinalizador do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo dos defeitos encontrados durante a qualificação (referência interna T50.M109.1)	87
Figura 6.12 – Detalhe do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo das medições dos parâmetros críticos durante a qualificação (referência interna T50.M110.1)	87
Figura 6.13 – Detalhe do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo do controlo interno aos aerossóis durante a qualificação (referência interna T50.M110.1)	88
Figura 6.14 – Relatório do estudo de capability desenvolvido durante a ação de melhoria (referência interna T50.M110.1)	90
Figura 6.15 – Detalhe do documento necessário preencher durante o estudo de capability das cravações, desenvolvido durante a ação de melhoria (referência interna T50.M110.1)	91
Figura 6.16 – Detalhe do Relatório de Linha resultante da ação de melhor, onde deverá ser feita a análise dos materiais utilizados na qualificação (referência interna T50.M158.1)	93
Figura 6.17 – Detalhe do Relatório de Linha resultante da ação de melhoria, onde deverá ser feita a avaliação de cada etapa de produção através da comparação com um critério de avaliação (referência interna T50.M158.1)	94

Figura 6.18 – Detalhe do Relatório de Linha resultante da ação de melhoria, onde deverá ser feita a avaliação do desempenho da linha por comparação com a performance esperada durante o processo de implementação (referência interna T50.M158.1)	94
Figura 6.19 – Detalhe da verificação semanal do estado de qualificação conforme a programação das linhas de produção resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)	95
Figura 6.20 – Detalhe do controlo das qualificações em concordância com o Validation Master Plan resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)	96
Figura 6.21 – Detalhe do controlo das qualificações em concordância com o Validation Master Plan resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)	97
Figura 6.22 – Detalhe da tabela onde deverá ser registado o status da qualificação por linha de produção para cada produto acabado resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)	98
Figura 6.23 – Detalhe do relatório do estado da qualificação por linha de produção presente no modelo desenvolvido durante a ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)	98
Figura 6.24 – Detalhe do registo dos KPIs para a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)	99
Figura 7.1 – Recorte de pasta partilhada entre o CQ e o DTL onde é disponibilizada a documentação das produções em qualificação	102
Figura 7.2 – Resultados dos KPI relativos à qualificação da produção relativo aos primeiros meses do ano.	103

Índice de tabelas

Tabela 1.1 – Descrição das etapas do ciclo OPDCA	8
Tabela 2.1 – Interpretação dos resultados de um estudo de capability que advém da relação entre o Cp e o Cpk	22
Tabela 2.2 – Valores de referência para a Colep, de Cp e Cpk, e a respetiva interpretação	23
Tabela 4.1 – Hipóteses de causa levantadas durante o brainstorming quando colocada a questão “No que falha e como pode ser melhorado o processo de acompanhamento das primeiras produções?”	44
Tabela 4.2 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 1	46
Tabela 4.3 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 2	47
Tabela 4.4 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 3	48
Tabela 4.5 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para as Hipóteses de Causa n.º 4 e n.º 5	49
Tabela 4.6 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 6	50
Tabela 4.7 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 7	51
Tabela 4.8 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 8	51
Tabela 4.9 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 9	52
Tabela 4.10 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 10	53
Tabela 4.11 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 11	54
Tabela 4.12 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para as Hipóteses de Causa n.º 12, n.º 13 e n.º 21	54
Tabela 4.13 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 14	55
Tabela 4.14 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 15	56
Tabela 4.15 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 16	56
Tabela 4.16 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 17	57
Tabela 4.17 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 18	57
Tabela 4.18 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 19	58
Tabela 4.19 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 20	58
Tabela 4.20 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 22	60
Tabela 4.21 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 23	61

Tabela 5.1 – Categorização das ações levantadas para a melhoria do processo de acompanhamento e qualificação da produção por prioridades	63
Tabela 6.1 – Encadeamento de atividades para planeamento da primeira produção resultante da ação de melhoria	69
Tabela 6.2 – Encadeamento de atividades para identificação de constrangimentos técnicos resultante da ação de melhoria	69
Tabela 6.3 – Versões do documento de capability construídas para cada equipamento de produção. (referência interna T50.M111.1)	89

Lista de abreviaturas

AQL	<i>Acceptance Quality Limit</i>
AL	<i>Acordo Logístico</i>
BOM	<i>Bill of materials</i>
CAPA	<i>Corrective Actions Preventive Actions</i>
CPD	<i>Consumer Products Division</i>
CPNP	<i>Cosmetic Products Notification Portal</i>
CQ	<i>Controlo de Qualidade</i>
DoE	<i>Design of Experiments</i>
DQ	<i>Design Qualification</i>
DTL	<i>Departamento Técnico Local</i>
EMA	<i>European Medicine Agency</i>
EUA	<i>Estados Unidos da América</i>
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
FEA	<i>Federação Europeia de Aerossóis</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i>
IQ	<i>Instalation Qualification</i>
KPI	<i>Key Performance Indicator</i>
LA	<i>Linha de produção de aerossóis</i>
MOQ	<i>Minimum Order Quantity</i>
MRP	<i>Material Requirement Planning</i>
NDA	<i>Non-Disclosure Agreement</i>
NPI	<i>New Products Implementation</i>
OQ	<i>Operational Qualification</i>
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>
PMg	<i>Project Manager</i>
PQ	<i>Performance Qualification</i>
SLA	<i>Service Level Agreement</i>
SC	<i>Supply Chain</i>

Definições

Acordo Logístico	Reunião semanal para planeamento das produções da semana seguinte;
Bulk	Produto que passou por um processo de fabrico exceto o do acondicionamento em embalagem primário;
Código 31	Codificação SAP para produtos acabados prontos a expedir;
Código 51	Codificação SAP para produtos semiacabados. Estes serão posteriormente incorporados num processo de fabrico para obtenção de um produto acabado. Os mais comuns são os <i>bulks</i> ;
Contract Manufacturing	Modelo de negócio onde uma empresa é contratada para prestação de um serviço. No caso da Colep, é contratada para produzir bens de consumo para os clientes colocarem no mercado;
Especificação	Conjunto de propriedades químicas, físicas, biológicas, mecânicas, que caracterizam um material, matéria-prima, <i>bulk</i> ou produto acabado;
Estudos de Capability	Estudos estatísticos realizados para determinar a variabilidade de uma máquina entregar uma especificação;
Índice Técnico	Documento onde está reunido todo o portefólio ativo de produtos acabados, bulks, matérias-primas e material de embalagem utilizado na Colep em Vale de Cambra
MRP	Planeamento das necessidades de materiais;
NPI	Função dentro do departamento técnico que gere a implementação de novos produtos;
OP	Status em SAP que identifica os códigos que nunca foram produzidos;
Programação	Agenda de acontecimentos do planeamento da produção enviado semanalmente em formato excel
SAP	Sistema de integrado de gestão empresarial (software);
T50	Documento técnico divisional aplicável a todas as fábricas do CPD
T54	Documento técnico local aplicável à fábrica de Vale de Cambra do CPD
Technical Manager	Pessoa responsável pelo departamento técnico;

1. Introdução

Qualidade

Apesar do significado da palavra “qualidade” ser por vezes mal interpretado, existem dois pontos de vista que devem ser entendidos de forma clara. O primeiro está relacionado com o cumprimento das expectativas do cliente e consecutivamente a sua satisfação. Obter altos níveis de qualidade requer, habitualmente, investimentos. O segundo está relacionado com o conceito “livre de defeitos”, defeitos estes, que potencialmente levam a perda do produto, retrabalho, reclamações e, por fim, à insatisfação do cliente.

É comum que no seio das organizações exista confusão entre estes dois conceitos e, por isso, nos últimos anos tem sido dada importância ao grau de envolvimento da gestão de topo na gestão da qualidade. [1] Criar uma visão, definir e clarificar políticas, estabelecer e garantir o cumprimento de objetivos, são alguns dos pontos chave para atingir a qualidade estando, por isso, atualmente atribuída à falta de liderança a principal razão do pobre desempenho de uma empresa. [2]

Na produção de um cosmético, entidades como a *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA) têm um entendimento unânime de que a garantia da qualidade não se assegura se apenas resumir a atividade a um departamento de uma organização. Esta “cultura” para a qualidade deve começar na fase de conceção e apenas terminar à data da obsolescência do produto, de forma a que a qualidade e segurança sejam parte integrante do produto. É neste âmbito que aparece o conceito de validação de processos como “recolha e avaliação de um conjunto de dados”, desde a fase de design até à sua produção para consumo, estabelecendo evidência científica de que o processo é capaz, para de forma consistente entregar um produto com qualidade.

Na unidade de Vale de Cambra do *Consumer Product Division* (CPD) da Colep, a validação de processos começa agora a dar os primeiros passos. Até então, existia apenas um esforço por parte do departamento técnico local (DTL) para assegurar que a qualificação do processo de produção fosse cumprida. Este processo tem demonstrado, ao longo dos últimos anos, incapacidade em ser cumprido para a totalidade do portefólio da fábrica por razões como a falta de cultura para a validação, a falta de entendimento de outros departamentos no processo de qualificação, o

desalinhamento entre departamentos quanto ao nível de serviço ao cliente (SLA), a taxa de esforço desadequada em relação à extensão do procedimento versus recursos humanos disponíveis e, ainda, a insuficiente rastreabilidade das condições do processo nas quais estão a ser qualificados os produtos.

É neste âmbito que o trabalho apresentado neste relatório foi proposto para a disciplina de Dissertação/Estágio do Mestrado em Engenharia Química do Instituto Superior de Engenharia do Porto, ramo opcional Qualidade. O trabalho foi desenvolvido no DTL da unidade de produção do CPD da Colep Portugal S.A. em Lordelo, Vale de Cambra sob a supervisão da Dra. Susana Leite, *Technical Manager* do CPD, Vale de Cambra e sob a orientação da Dra. Susana Sousa, Departamento de Engenharia Química do Instituto Superior de Engenharia do Porto.

1.1. Organização da dissertação

A dissertação está estruturada de forma a refletir a sequência de desenvolvimento do trabalho realizado. No capítulo 1 de Introdução é feita uma apresentação da empresa, dos objetivos da dissertação e da metodologia escolhida. No capítulo seguinte do Estado de Arte, são apresentados os fundamentos teóricos para o entendimento e evolução do trabalho, estando do capítulo 3 ao 8 apresentado o trabalho realizado através da aplicação da metodologia escolhida – no capítulo 3 a caracterização do caso de estudo, no capítulo 4 a definição do problema, e no capítulo 5 a seleção e o planeamento das ações a desenvolver. O capítulo 6 é dedicado à apresentação das soluções implementadas para a melhoria do processo, o capítulo 7 à verificação da implementação das mesmas soluções, e por fim o capítulo 8 reserva-se à apresentação das principais conclusões do presente trabalho bem como à apresentação de propostas para trabalho futuro.

1.2. A empresa

A Colep, uma empresa do grupo RAR – Refinarias de Açúcar Reunidas, é nos dias de hoje líder mundial no fabrico de produtos de higiene pessoal, cosmética e parafarmácia livre. Na Europa, para além de líder Ibérico no fabrico de embalagens industriais, é um dos maiores fornecedores de embalagens aerossol, bem como pioneiro no desenvolvimento, formulação e enchimento de produtos em *Contract Manufacturing*.

"Pois então, quem vai construir a fábrica de latas, naquele pinhal que comprei em Lordelo, sou eu. Custe o que custar!" [3]

Ilídio Pinho¹

1.2.1. A origem

A Colep (acrónimo derivado de Costa Leite de Pinho) foi fundada no ano de 1965 em Lordelo, Vale de Cambra, pelas mãos do empresário Ilídio Pinho que, depois de um desentendimento familiar, decidiu sozinho iniciar atividade na produção de embalagens metálicas. [4] Começou por fabricar latas de bolachas, biscoitos e chocolates para a Triunfo [3], mas depois de estabelecidas quatro parcerias estratégicas, e passada uma crise económica em 1968, percebeu que deveria diversificar a oferta da sua empresa. Com este objetivo considerou, na altura, o sector dos vernizes, tintas e colas como um mercado sólido e com potencial de expansão. Apesar da forte concorrência, em 1972, era o principal fornecedor de embalagens do sector, em grande parte, devido a estratégias de relação profissional como “a cadeia de relações, o tratamento personalizado e os princípios das parcerias *win-win*”. [3] Nos anos seguintes, a expansão continuou para o mercado dos lubrificantes e alimentar.

Devido à dificuldade que sentiu na entrada do mercado, com a fornecimento inconstante de folha-de-flandres (a matéria-prima) tanto em prazos de entrega como em qualidade, e com os boicotes das litografias do qual dependia, percebeu que para crescer e prosperar deveria procurar autonomia. Começou por orientar a estratégia da Colep, num Portugal ainda ditatorial (1970), de forma a seguir as suas congéneres europeias, focando as suas atividades no estudo e melhoria das relações entre empresa-cliente, empresa-fornecedor e, por fim, no aperfeiçoamento do domínio tecnológico. “Oferecer a cada cliente um “tratamento personalizado” que se ajustasse às suas necessidades e ambições de inovação específicas” [3] era na altura uma máxima para Ilídio Pinho e ainda é, nos dias de hoje, um dos cinco valores da Colep (figura 1.1).

¹ Fundador da Colep



Figura 1.1 – Valores da Colep: Foco no Cliente, Ética, Aprendizagem e Criatividade, Criação de Valor e Paixão pela Excelência [5]

Ao longo dos anos, a expansão desta autonomia passou por investimentos como a aquisição de uma frota de transportes, a especialização dos colaboradores na tecnologia e maquinaria, e o suprimento de necessidades através do *insourcing* (a aquisição de uma unidade de litografia, a criação de um gabinete de desenvolvimento gráfico, a aquisição de uma unidade de corte de folha e a aquisição de uma unidade de produção de componentes de plástico).

Até 1974, a Colep focava a sua atividade na produção de embalagens metálicas, mas com a revolução de 25 de Abril, o conseqüente aumento do poder de compra e interesse dos investidores estrangeiros no país, proporcionou à Colep a criação de parcerias que a levou a diversificar a sua oferta. Nesta altura, a empresa americana Johnson's Wax (atual S.C. Johnson), convidou a Colep a não só fornecer a embalagem metálica, mas também o aerossol pronto a utilizar.

Deu-se início a uma transferência tecnológica que permitiu a integração da Colep no sector aerossol, com foco na aquisição de conhecimento na formulação e enchimento de aerossóis, no *procurement*, na compra de reatores químicos e linhas de enchimento, no apoio na instalação da primeira fábrica em Vale de Cambra [3] e ainda, de um ponto de vista comercial, na preparação e execução de encomendas.

O crescimento da Colep e o aumento de exigência levou a que se fizessem investimentos em equipamentos mais rápidos e sofisticados, ao aperfeiçoamento do serviço de *procurement* e da logística e a perceber que para assumir uma estratégia *win-win* deveria oferecer algo mais. Foram posteriormente instalados laboratórios não só dedicados à produção, mas também ao desenvolvimento de novos produtos. A Colep estava agora no interesse de multinacionais como o Unilever e a Gillette tendo o conhecimento necessário para produzir e desenvolver produtos como

lacas para cabelo, espumas de barbear, desodorizantes, pesticidas, ambientadores, limpa móveis, entre outros produtos.

“A autonomia foi assim a chave do paradigma estratégico de fornecimento just-in-time, just now numa parceria win-win com os clientes.” [3]

Ilídio Pinho

1.2.2. Os dias de hoje

Atualmente, a Colep é uma empresa do Grupo RAR que no ano de 2001 adquiriu, através de uma oferta pública de aquisição, a totalidade da empresa ao seu fundador Ilídio Pinho (figura 1.2). [6] Nessa altura, a atividade produtiva estava localizada em três unidades (uma em Portugal e duas em Espanha) estando em fase de projeto a quarta unidade (na Polónia – Kleszczów) de forma a dar resposta ao mercado da Europa Central. Depois da aquisição, o Grupo RAR delineou uma estratégia empresarial e de investimentos de forma a focar a sua atividade no *contract filling* e ainda a aumentar a sua presença na Europa. [7] Em 2002 começa a atividade produtiva na Polónia, em 2004 cria uma *joint venture* com a empresa canadiana CCL Industries Inc. [8] (passando a denominar-se ColepCCL), e em 2006 lança o centro de inovação e desenvolvimento. Em 2008 começa a produzir embalagens metálicas em Kleszczów, aumentando assim a sua oferta de produto “chave na mão” (produção de embalagem, formulação e enchimento).

Em 2009, depois de um período de crescimento sustentado, os principais clientes da ColepCCL começaram a mudar o paradigma de gestão da sua cadeia logística. Passaram então a centralizar os seus serviços e decisões. Desta forma, uma das principais alterações foi a redução na quantidade de fornecedores apenas para o número necessário capaz de suprimir as suas necessidades. [9]

A ColepCCL começou então a olhar para outros mercados onde os seus clientes já operassem. Em 2010 entra no mercado da América do Sul (através da aquisição de 51% da Provider e da Total Pack no Brasil) e em 2011 termina a *joint venture* com a CCL Industries Inc., através da aquisição dos 40% detidos pela mesma (passando a denominar-se apenas Colep). Em 2013 entra no mercado norte americano, com a instalação de uma unidade produtiva em Querétaro (México), no mercado do médio oriente através da *joint venture* com a Scitra Aerosols nos Emirados Árabes Unidos e ainda forma uma aliança estratégica com a One Asia Network permitindo à Colep o acesso privilegiado a uma rede de conhecimento e experiência do mercado asiático.



Figura 1.2 – Instalações da Colep Portugal, Vale de Cambra, 2015 [3]

Atualmente a Colep tem a sua atividade produtiva centrada em três setores. O *Packaging Division*, que fornece serviços de produção de embalagens, o *Healthcare Division*, que fornece serviços de enchimento e embalagem de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos e o *Consumer Products Division*, que fornece serviços de desenvolvimento, embalagem e enchimento. Na figura 1.3 está apresentado o organograma da Colep, estando evidenciado a cinza a linha hierárquica onde o presente trabalho foi desenvolvido.

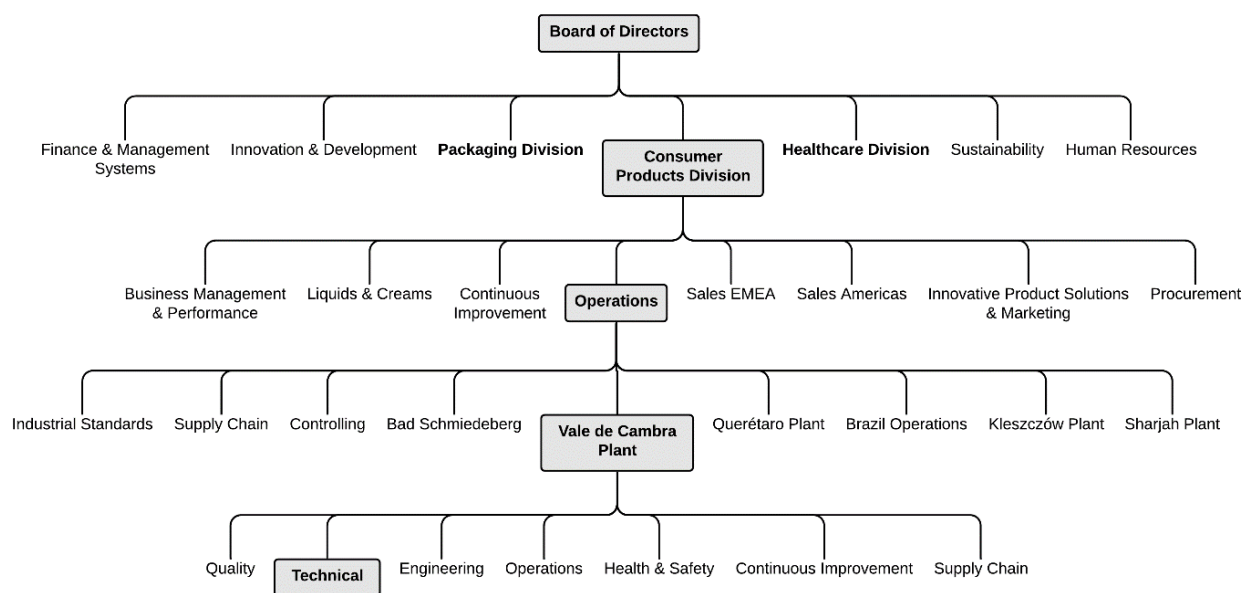


Figura 1.3 – Organograma da Colep com a representação do departamento técnico, onde foi desenvolvido o trabalho

Com uma presença global, assegurando produção na Europa, na América e na Ásia, a Colep tornou-se um parceiro de confiança para multinacionais como *Unilever*, *Procter&Gamble*, *COTY*, *Beiersdorf*, *Reckitt Benckiser*, *SC Johnson*, entre muitos outros (figura 1.4).



Figura 1.4 – Logótipos de algumas das multinacionais que são clientes da Colep

1.3. Objetivos do trabalho

O objetivo principal do presente trabalho foi o de melhorar o processo da *commissioning* e qualificação da produção, comumente conhecido na fábrica como “acompanhamento das primeiras produções”, enquadrando-o no sistema de validação de processos da fábrica.

Para o alcançar, durante o desenvolvimento do trabalho outras metas foram levantadas, tais como:

- melhoria do procedimento divisional para o *Commissioning & Qualification* das primeiras produções (modelo T10.P001.3);
- integração das ações levantadas no sistema *Corrective Actions Preventive Actions* (CAPA) do departamento da Qualidade (*Quality Assurance*);
- melhoria do envolvimento dos departamentos no modelo de *Commissioning & Qualification*;
- definição de *Key Performance Indicators* (KPIs) e a operacionalização do processo de qualificação;
- mapeamento de parâmetros no processo de uma linha;
- criação de uma ficha de engenharia para definição e controlo dos parâmetros de processo.

Todas as metas foram trabalhadas de forma a estarem enquadradas com as diretrizes onde a indústria aerossol cosmética se enquadra: *guidelines* da Federação Europeia de Aerossóis (FEA);

ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade; ISO 22716:2007 - Sistema de Boas Práticas de Fabrico em Produtos Cosméticos; cumprimento das diretrizes para validação de processos da FDA e EMA.

1.4. Metodologia

O desenvolvimento do trabalho atual assenta na metodologia do ciclo PDCA (do inglês: *Plan* – Planear, *Do* – Executar, *Check* – Verificar, *Act* – Atuar) é um modelo de quatro passos utilizado na melhoria continua de processos e no planeamento de projetos, e é apontado na ISO 9001:2015 [10] como sendo um ciclo que permite à organização assegurar que os processos são devidamente geridos, com recursos adequados, oportunidades de melhoria identificadas e, por fim, ações implementadas no sentido da melhoria continua dos processos. Neste caso, e como existia já um quadro inicial, optou-se por uma versão do ciclo PDCA habitualmente utilizado em *lean manufacturing* e no Sistema Toyota de Produção (TPS) [11] denominado ciclo OPDCA (*Observe, Plan, Do, Check, Adjust*). A aplicação desta metodologia tem então o objetivo apresentado na tabela 1.1.

Tabela 1.1 – Descrição das etapas do ciclo OPDCA

Observar	A observação do estado inicial de forma a conhecer detalhadamente o ponto de partida e entender o potencial de melhoria a realizar. Para isso utilizaram-se ferramentas como o diagrama de <i>Ishikawa</i> , brainstorming e, ainda, análise de causa 5 Porquês (5W) para uma análise de causa-efeito.
Planear	O planeamento das atividades e a seleção das ações para processos a serem melhorados;
Fazer	A concretização do plano definido;
Verificar	A recolha, análise e avaliação de dados ou evidências que comprovem a implementação das ações sugeridas;
Atuar	E por fim, o reajuste do processo com vista à sua melhoria.

Este ciclo pode ser visto como não tendo fim, uma vez que a melhoria continua dos processos procura o aumento da qualidade comparativamente com o ciclo anterior. Deste modo, pretende-se, no final do trabalho, identificar as oportunidades de melhoria para futuro

2. Estado de arte

O presente capítulo destina-se à apresentação dos conceitos que servem de base para o entendimento dos temas abordados, bem como ao desenvolvimento das ações sugeridas para melhoria do processo de qualificação.

2.1. O aerossol

A descrição técnica para aerossol é a de suspensão de partículas finas sólidas ou líquidas dispersas num gás. [12] Em todo o caso, na indústria, a palavra aerossol refere-se também a um produto acabado que é utilizado para transformar uma mistura no seu interior num verdadeiro “aerossol”. Este efeito é possível através de um mecanismo desenvolvido em 1927 pelo engenheiro químico norueguês, Erik Rotheim [13], e que, ainda nos dias de hoje, é semelhante ao design original.

O princípio de funcionamento de um dispensador aerossol está representado na figura 2.1 e pode ser descrita da seguinte forma: Um *bulk*, ou simplesmente uma matéria-prima como os perfumes, é colocado no interior de um contentor em conjunto com um gás propulsor. Este gás, que dependendo da tecnologia aerossol que se utilizar pode estar em contacto direto ou indireto com o *bulk*, tem a função primária de colocar o sistema sob pressão de forma a criar um gradiente entre o interior e o exterior do mecanismo. Esse *bulk* + gás, são então isolados no interior e através de um mecanismo podem de forma voluntária entrar em contacto com o exterior. Quando isso acontece, a pressão exercida no interior funcionará como pistão, forçando a que o que está lá dentro seja empurrado para o exterior, sendo dispersado em finas partículas no ar ou no próprio gás.

Os *bulks* podem ser da mais variada composição dependendo do seu propósito. Desde produtos de cuidado pessoal como os desodorizantes, a produtos para casa como os limpa-fornos, a produtos farmacêuticos como as bombas para asma, produtos alimentares, ou produtos industriais. Quanto ao gás propulsor, pode ser um gás comprimido como, por exemplo, o azoto, ou um gás liquefeito como, por exemplo, as misturas de hidrocarbonetos. Para além de criarem um gradiente de pressão entre o interior e o exterior do mecanismo, servem também no caso dos gases liquefeitos como solvente.

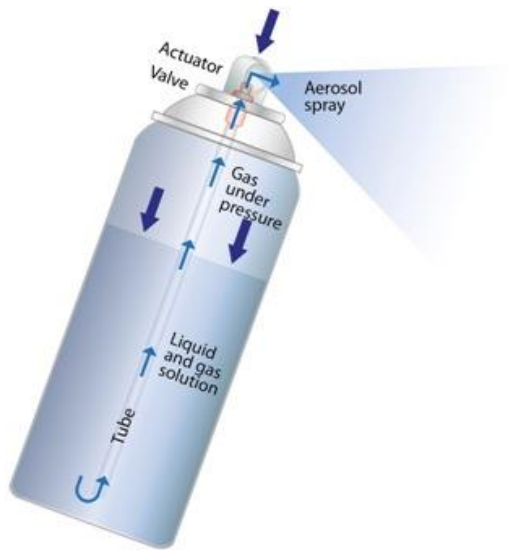


Figura 2.1 – Esquema exemplificativo de um sistema dispensador aerossol [13]

Como mecanismo, um aerossol é geralmente composto por quatro componentes. Um contentor, que pode ser de metal, plástico ou vidro, que é utilizado para conter tanto *bulk* como o gás propulsor. Uma válvula, que é o componente que permite não só selar o interior como de forma voluntária abrir e fechar o mecanismo com o exterior. Um atuador, que serve como facilitador da operação da válvula e, por fim, uma tampa que evita que o atuador seja acionado acidentalmente. Estes componentes, apesar da sua funcionalidade, podem ser encontrados no mercado em vários tamanhos, cores e formatos, de forma a dar resposta às tendências do mercado. Por exemplo, o material de uma lata de um desodorizante para homem, é tendencialmente em folha de flandres apresentando em formatos mais retos, pesados, enquanto que o mesmo desodorizante para mulher, é apresentado numa lata em alumínio, mais leve e com a possibilidade de apresentar variadas formas.

A indústria aerossol tem mostrado expansão nos últimos dez anos representando em 2015, uma produção mundial estimada de 15 biliões de unidades, sendo a Europa responsável por 1/3 da sua produção. [14]

2.2. O Processo de Validação

2.2.1. Enquadramento regulamentar

Apesar de, nos dias de hoje, existir uma crescente preocupação com produtos cosméticos (levando a que muitos acreditem ser uma invenção da era moderna), a sua origem e utilização está espelhada na história da humanidade. Se antigamente a utilização dos produtos cosméticos era sinal de estatuto, e restrita a determinadas classes sociais, hoje em dia a sua presença na vida quotidiana é cada vez mais elevada. Exemplos disso são o facto de, em 2011, no Reino Unido, 94% da população feminina e 87% da população masculina utilizarem desodorizantes, [15] e, em 2015, em França, 98% da população feminina e 94% da população masculina utilizarem shampoo líquido. [16]

Devido a esta massificação, organizações governamentais começaram a olhar com maior preocupação para assuntos como a segurança, a sustentabilidade, a vigilância e ainda as boas práticas de fabrico dos produtos cosméticos. Nos Estados Unidos da América (EUA), a regulamentação deste sector surgiu em 1938 quando o Congresso dos Estados Unidos fez passar um conjunto de leis conhecidas como *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* em que atribuiu à FDA a responsabilidade de supervisão do sector. Desde então, a lei foi revista várias vezes, mas nenhuma com impacto significativo nos produtos cosméticos. Das 832 páginas atuais, apenas 2 dizem respeito a cosméticos que regulamentam a condição de produtos cosméticos adulterados e de condição de identificação de um produto cosmético. [17]

Em contraciclo, na Europa, com a publicação da Diretiva 76/768/EC em 1976 [18], dão-se os primeiros passos da regulamentação dos cosméticos. Desde então a diretiva foi sucessivamente revista tendo sido substituída pelo Regulamento (CE) N° 1223/2009. [19] Durante estas revisões foram implementadas medidas para tornar mais clara e segura a produção e utilização de cosméticos. Algumas das medidas mais significantes foram: a introdução do conceito de “pessoa responsável”; a notificação no *Cosmetic Products Notification Portal* (CPNP) de cada produto cosmético colocado em circulação no espaço europeu; a obrigatoriedade em tornar acessível ao consumidor a lista de ingredientes de um cosmético (INCI); a obrigatoriedade da existência de relatório de risco da utilização do cosmético; e, ainda, a obrigatoriedade de cumprir com as boas práticas de fabrico para produtos cosméticos. [19][20] Apesar da escassa regulamentação nos EUA, quando comparada com a Europa, a FDA reconhece e recomenda a adoção de um conjunto

de linhas orientadoras relativas ao cumprimento de boas práticas de fabrico na produção de cosméticos sendo neste contexto que aparece no quotidiano dos cosméticos o conceito de validação de processos.

2.2.2. Validação de Processos

A validação de processos é em si um processo que, através da experimentação e documentação, comprova que um processo, equipamento ou atividade consegue sempre que utilizado, cumprir com os requisitos para o qual foi destinado. O principal objetivo é de assegurar que quando utilizado este conjunto de processos validados – como por exemplo, processos de fabrico, equipamentos, procedimentos de limpeza, métodos de teste – seja obtido um produto final que, de forma reproduzível, vá ao encontro das especificações pretendidas.

O conceito de “validação” foi proposto pela FDA na década de 70 como medida de melhoria da qualidade de produtos farmacêuticos, depois de problemas associados a processos de esterilização terem provocado danos e morte a centenas de pessoas. Desde então, os benefícios de uma correta validação começaram a ser estudados e revistos de forma a melhorar progressivamente, não só a qualidade do produto final, mas também de promover o conhecimento dos processos associados. Apesar de, hoje em dia, ainda não existir uma clara referência na forma de proceder com os produtos cosméticos, a validação não é mais um conceito da indústria farmacêutica. Está claro nas principais referências de boas práticas de fabrico para a produção de produtos cosméticos que a validação é um procedimento necessário. De acordo com a FDA, “deve ser determinado se equipamentos ou utensílios que sejam utilizados no processamento, armazenamento, transferência ou embalamento têm o design, tamanho, material ou tratamento apropriado para o propósito pretendido” ou ainda de acordo com a ISO 22716:2007, “o equipamento deve ser apropriado para o propósito pretendido”. [21] [22]

Neste sentido, a indústria de cosméticos tem adotado *guidelines* disponíveis para a indústria farmacêutica para construir o sistema de validação. As mais importantes são a “*Guidance for Industry – Process Validation: General Principles and Practices*” [23] da FDA, a “*Guideline on process validation for finished products*” [24] da EMA e a “*EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation*” [25] da Comissão Europeia. Apesar das suas diferenças, tanto a

FDA como a EMA convergem no entendimento de que um processo de validação contribui para assegurar a qualidade do produto final, que deve ser realizado ao longo do ciclo de vida do produto e, ainda, que é a prova de que um processo é capaz de cumprir o propósito para o qual foi desenhado ou pretendido. [23] [24]

” Process validation can be defined as documented evidence that the process, operated within established parameters, can perform effectively and reproducibly to produce a medicinal product meeting its predetermined specifications and quality attributes.” [24]

EMA

” Process validation is defined as the collection and evaluation of data, from the process design stage through commercial production, which establishes scientific evidence that a process is capable of consistently delivering quality product.” [23]

FDA

2.2.3. O Processo de Validação

O processo de validação pode ser dividido em três etapas relacionadas com a fase do ciclo de vida em que o produto está. São elas a: (1) Fase Projeto (*Process Design*); (2) Fase Qualificação (*Process Qualification*); e (3) Fase Verificação (*Continued Process Verification*). Enquanto que a FDA assume formalmente esta estrutura, a EMA descreve atividades que vão ao encontro das mesmas. Na figura 2.2 está representado um diagrama onde estão descritas as principais atividades de cada fase de acordo com o descrito das *guidelines* de cada entidade.

Fase 1: Fase Projeto (*Process Design*)

A fase de projeto tem como objetivo ser o ponto onde se define o processo que será utilizado na produção comercial. Nesta fase da validação, que coincide com o desenvolvimento do produto, podem ser realizados uma série de ensaios para criar conhecimento e ajudar na definição do que poderá ser o processo comercial. Atividades como *design of experiments* (DoE) ajudam a entender as relações entre características, enquanto que a produção em escala laboratorial, piloto e industrial ajudam a definir os processos e seus parâmetros, os equipamentos que poderão ser utilizados, as estratégias de controlo do processo que poderão ser adotadas, os procedimentos de limpeza e sanitização que deverão garantir a integridade dos produtos.

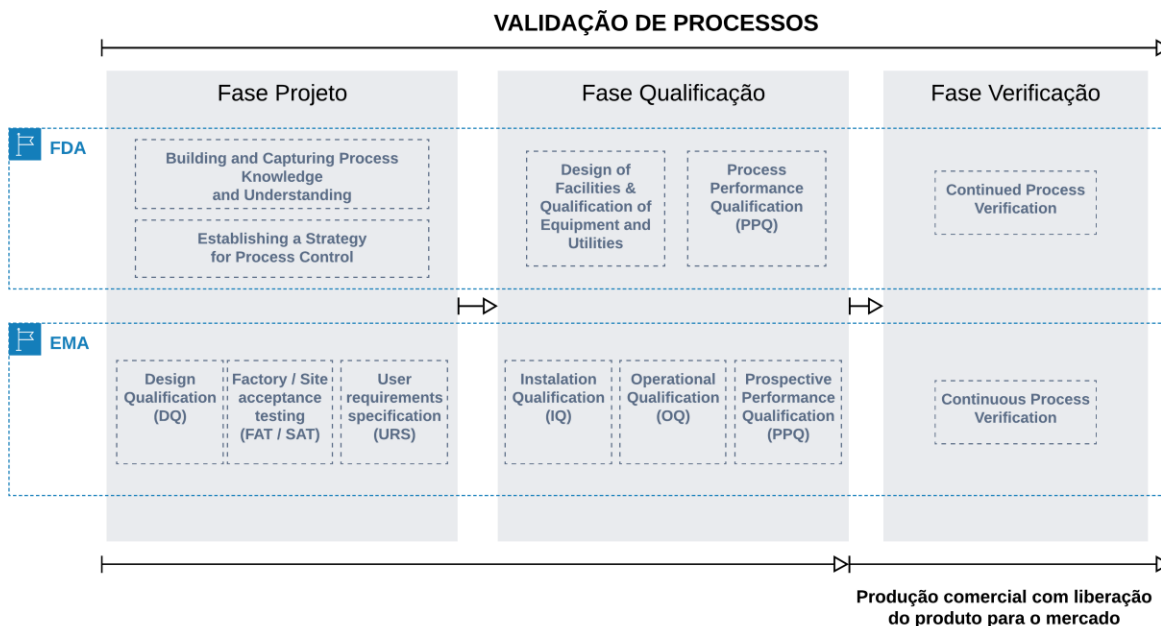


Figura 2.2 – Diagrama comparativo das fases da Validação de Processos de acordo com a FDA e a EMA [23][25]

No fim desta etapa, é suposto ter o processo comercial definido e pronto a ser testado. Quanto maior o conhecimento adquirido durante esta fase, maior o grau de confiança de que a fase seguinte será bem-sucedida.

Fase 2: Fase Qualificação (*Process Qualification*)

Depois da fase de projeto, a fase de qualificação tem como objetivo avaliar se o processo ou equipamento, que foram definidos anteriormente são capazes de, em produção comercial, cumprirem aquilo para o qual foram desenhados. Para garantir isso, esta fase é dividida em duas grandes atividades:

- a) ***Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ)***: A primeira atividade está relacionada com a qualificação dos equipamentos e utilidades. Esta qualificação é normalmente realizada em duas etapas e são elas o IQ e o OQ. No IQ, é realizada uma verificação de que os equipamentos foram construídos e instalados de acordo com o pedido sendo comum recorrer ao preenchimento de *check-lists* para esta verificação. No OQ, os mesmos equipamentos devem ser testados em condições extremas para garantir que o equipamento é robusto e linear quando utilizado em condições normais.

b) *Performance Qualification (PQ)*: A segunda atividade está relacionada com a desempenho do processo. Aqui entende-se processo como o conjunto de equipamentos, metodologias, procedimentos, processo de fabrico, pessoas, materiais, condições ambientais ou instrumentos de medição, que vão dar origem a um produto acabado. É de extrema importância que aqui, todas as condições utilizadas sejam as que virão a ser utilizadas na produção comercial do produto. Apenas assim se consegue determinar que o processo que foi definido, que foi experimentado, e que foi validado segundo um critério é capaz de obter o produto pronto a ser comercializado. Comumente, esta etapa tem um nível de amostragem mais elevado que uma produção corrente e tem a ver com o facto de ser necessário garantir que ao longo da produção se obtém um produto homogéneo. Para além deste nível de amostragem aumentado, na indústria, é de entendimento geral que é necessário o mínimo de três qualificações sucessivas e bem-sucedidas para que a validação seja concluída.

Fase 3: Fase Verificação (*Continued Process Verification*)

A terceira fase deste processo tem como objetivo garantir que o processo continua em estado de validação. Para isso é importante que exista implementado um processo de *Change Control* de modo a que qualquer alteração ou desvio ao processo seja documentada e avaliada. No fim, é esperado que estas alterações, ou não, tenham impacto no processo ou que um novo ciclo de validação seja percorrido de forma a garantir sempre a qualidade do produto final.

Este procedimento de validação deve ser realizado sempre que possível durante ao ciclo de vida do produto e deve ficar concluído antes da sua liberação para o mercado. Quando se está perante uma situação destas, diz-se que a validação é *Prospective*, uma vez que se garante a qualidade máxima do produto e a segurança do utilizador. Neste caso, se a validação falhar, o produto não deverá ser comercializado. Por vezes, esta validação antecipada não é possível ser realizada e é permitido, apesar de não ser ideal, que a validação seja realizada durante a fase comercial do produto. Durante esta fase, o produto já está industrializado e a ser liberado para o mercado. Nesta situação, está-se perante uma validação *Concurrent*. Se a validação falhar o produto já estará no mercado. Por fim, o último tipo de validação é a *Retrospective* a forma não desejada de validação,

em que a validação será feita através de informação já existente sobre os produtos sem que esta informação seja previamente pensada para o efeito.

2.3. Estudos de *capability*

O estudo de *capability* é um método frequentemente utilizado como apoio aos estudos de validação, e permite através de ferramentas estatísticas e do bom conhecimento de um processo interpretar/analisar informação que o representa. O objetivo principal destes estudos é determinar a média, a dispersão de amostra e o efeito que nelas o tempo possa ter. Quando conduzidos de forma apropriada, e resultados corretamente interpretados, são considerados como representativos do processo e por isso vistos como uma mais valia.

Em qualquer processo de fabrico, existe uma determinada quantidade de variação que será manifestada no produto final. Parte dessa variação pode ser determinada, controlada e consecutivamente reduzida de forma a produzir produtos livres de defeitos, menores custos de produção, melhor conhecimento e confiança no processo. Por fim, o seu resultado é muitas vezes visto como a capacidade de um processo em satisfazer as expectativas do cliente. [26]

2.3.1. Estabilidade

Como dito anteriormente, os estudos de *capability* são utilizados para medir e prever o desempenho de um processo sendo para isso necessário assegurar algumas características. A primeira delas é a estabilidade. De acordo com Gunter, antes de que qualquer estudo de *capability* seja realizado, o processo a ser estudado deve ser estável. [27] Processos instáveis levam a comportamentos imprevisíveis tornando impossível prever como se comportará no futuro. Em oposição, quando um processo é estável, é repetível, bem definido e previsível. [28] O comportamento estável e instável de um processo está representado na figura 2.3 (de cima para baixo respetivamente).

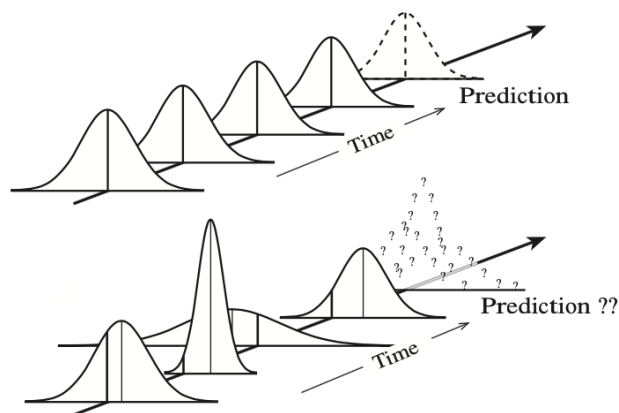


Figura 2.3 – Imagem que demonstra o comportamento estável (acima) e instável (em baixo) de um processo ao longo do tempo [29]

Todos os processos de fabrico têm associado uma quantidade de variação e por isso Shewhart propõe que a variação existente num processo é resultado da existência de dois tipos de causas. [30]

Causas especiais: As causas especiais da variação, também conhecidas como causas identificáveis, são aquelas que provocam num processo uma variação que não é possível ser prevista ou quantificada, mas que pode ser corrigida quando identificada. São consideradas esporádicas (por provocarem uma alteração momentânea no processo) e na indústria são geralmente atribuídas a um dos 6 fatores: homem, material, medida, meio ambiente, método ou máquina. Por exemplo – um mau ajuste de máquina, matérias-primas não uniformes, execução de forma errada de um procedimento – são tudo causas que podem ser identificadas e corrigidas.

Causas comuns: Ao contrário das causas especiais, as causas comuns (por vezes conhecidas como ruído do processo) são aquelas que resultam numa distribuição probabilística constante e aleatória em torno da média de um conjunto de valores. São consideradas previsíveis e uma vez que não podem ser eliminadas, quando isoladas das causas especiais são conhecidas como a “voz do processo” ou o “potencial do processo”. Estas causas são difíceis de isolar e só podem ser combatidas com o aperfeiçoamento do processo ou da máquina.

Um processo diz-se que é estável (ou em controlo estatístico) quando as causas especiais são identificadas e eliminadas e apenas existem as causas comuns. Nessa altura, a realização de estudos

de *capability* permitem determinar a variação causada pelas causas comuns, de modo a determinar se o processo é capaz de realizar o trabalho pretendido.

A avaliação da estabilidade de um processo pode ser efetuada através de cartas de controlo desenvolvidas por Shewart, atualmente padronizadas nos vários volumes da ISO 7870.

A segunda das características para uma análise de *capability* deverá ser uma distribuição normal da amostra recolhida. Para isso, no Anexo 1 está apresentada a teoria da sua utilização.

2.3.2. Capability

A combinação entre estabilidade de um processo e a normalidade de uma distribuição leva por fim à razão da determinação da *capability* de um processo. Um processo estável, “normal” e capaz é sinónimo de um processo robusto a produzir com qualidade ao longo do tempo.

Ao longo dos anos, muitos indicadores de *capability* foram propostos dependendo do seu propósito e da forma de recolha das amostras. Em todo o caso, todos se baseiam na determinação de dois indicadores. O primeiro é denominado de *Capability* Potencial (C_p) e a forma mais simples do seu cálculo está apresentado na Equação 2.1. Representa a comparação da distância entre o limite superior de especificação (USL) e o limite inferior de especificação (LSL) com o desvio padrão da amostra recolhida. Numa outra forma de ver, o denominador traduz o que o cliente requer enquanto o numerador traduz o produto que o cliente compra.

$$C_p = \frac{\text{Intervalo da especificação}}{6S} = \frac{USL-LSL}{6S} \quad \text{Equação 2.1}$$

Na figura 2.4 estão demonstradas duas amostragens, que apresentam distribuições normais, com os mesmos limites de especificação e média. A diferença entre elas está na dispersão da amostra levando a que a de maior dispersão (direita) produza partes fora de especificação. Desta forma, quanto maior o C_p , menor é o tamanho da dispersão e maior o enquadramento com os limites de especificação representados pelos limites a vermelho.

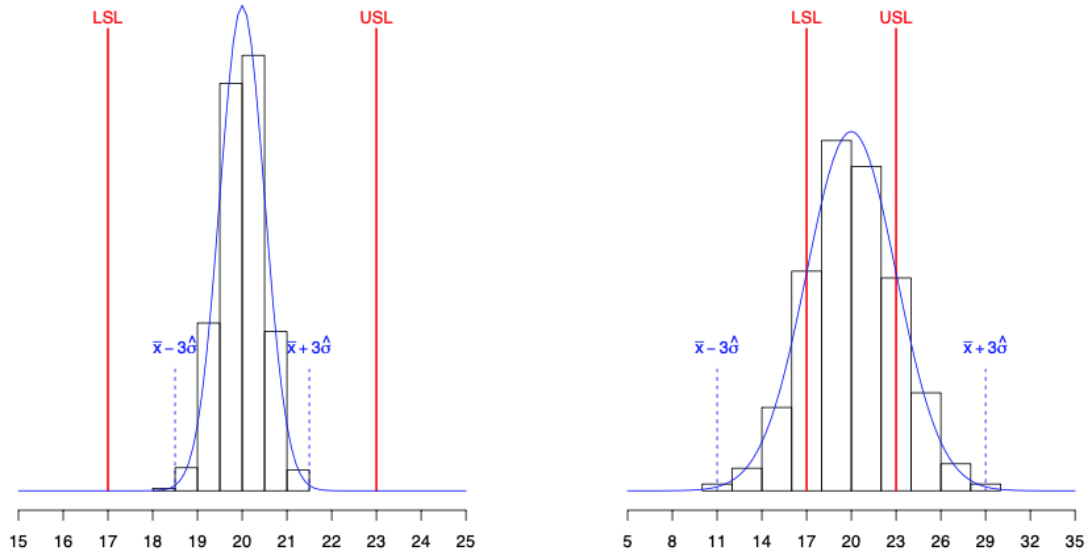


Figura 2.4 – Dois exemplos de uma amostragem, que apresenta distribuição normal, com mesma média e limites de especificação. Entre elas difere a dispersão da amostra em redor da mesma média [31]

O valor de C_p não tem em conta onde o processo está centrado (comparação do centro da especificação com a média da amostra) e por isso é importante a avaliação de um segundo indicador denominado C_{pk} . Este indicador demonstra a distância da média da amostra ao centro da especificação. Desta forma as Equações 2.2 e 2.3 são utilizadas e o menor dos valores é considerado para determinação do *capability* do processo (Equação 2.4).

$$Cpk_L = \frac{\bar{x} - LSL}{3S} \quad \text{Equação 2.2}$$

$$Cpk_U = \frac{USL - \bar{x}}{3S} \quad \text{Equação 2.3}$$

$$Cpk = \min(Cpk_U; Cpk_L) \quad \text{Equação 2.4}$$

Na figura 2.5 estão demonstradas novamente duas amostragens, que apresentam distribuição normal, com a mesma média e dispersão da amostragem, mas desta vez com diferentes limites de especificação. No caso à esquerda, a média da amostra está centrada com os limites de especificação, enquanto à direita a média da amostra coincide com o limite inferior da especificação. Assim, o caso à esquerda por estar centrado com as especificações, apresenta um

maior Cpk. No Anexo 2 estão apresentados os cálculos para do Cp e Cpk para os exemplos da figura 2.4 e figura 2.5.

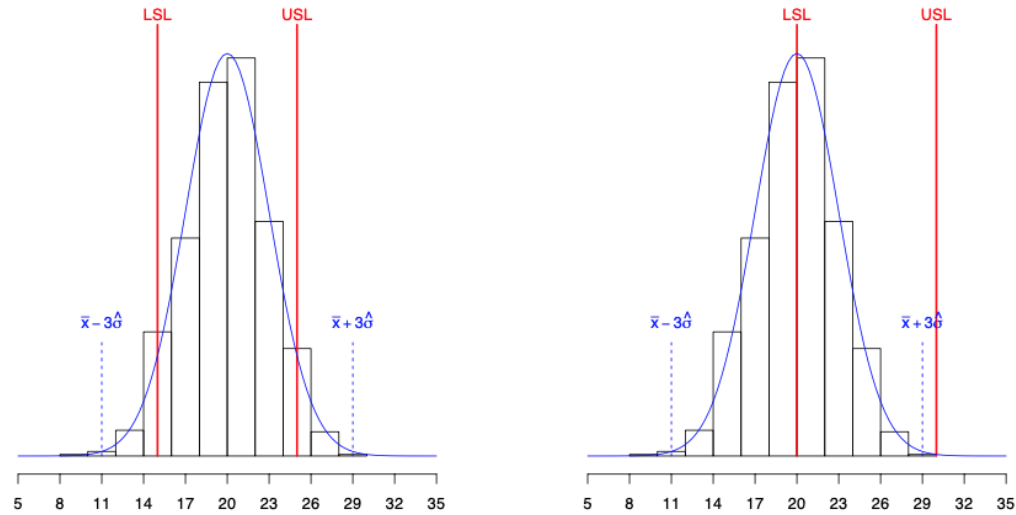


Figura 2.5 – Dois exemplos de uma amostragem, que apresenta distribuição normal, com mesma média e dispersão da amostragem. Entre elas diferem os limites de especificação [31]

A interpretação da relação entre os indicadores pode ser vista na tabela 2.1. enquanto que os valores de referência para a Colep na tabela 2.2.

Tabela 2.1 – Interpretação dos resultados de um estudo de capability que advém da relação entre o Cp e o Cpk

		Cp	
		Mau	Bom
Cpk	Mau	Processo não capaz	Processo potencialmente capaz. Centrar processo e voltar a avaliar
	Bom	Processo Impossível	Processo capaz

Tabela 2.2 – Valores de referência para a Colep, de Cp e Cpk, e a respectiva interpretação

Cp&Cpk	Avaliação
acima de 1,33	Capaz
entre 1 e 1,33	Capaz, mas não robusto
abaixo de 1	Não Capaz

2.4. Ferramentas de Gestão da Qualidade

2.4.1. Diagrama de Ishikawa

O diagrama de *Ishikawa*, também conhecido como diagrama de causa-efeito ou diagrama de espinha de peixe, é utilizado na investigação das causas de um evento que ocorreu ou que se quer evitar que ocorra. É, por isso, a par de ferramentas como os histogramas, o diagrama de *Pareto* ou as cartas de controlo, considerado essencial na gestão da qualidade e melhoria de processos. [32] É utilizado para identificar causas relacionadas com um determinado problema, organizar em categorias as causas identificadas e perceber a possível relação entre causas. Na figura 2.7 é apresentado um diagrama. Na cabeça do peixe é colocada a questão a ser investigada, sendo as espinhas as suas ramificações.

O modelo mais utilizado na indústria, é originário no método da Toyota e está dividido em 6 grandes ramificações: Homem, Máquina, Material, Método, Medição e Meio Ambiente – também conhecidas como as fontes de variação especial.

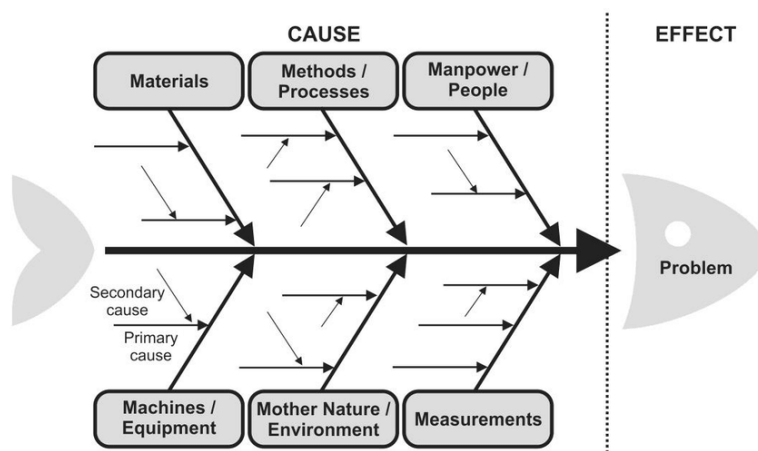


Figura 2.6 – Exemplo de um diagrama de Ishikawa com a representação das principais causas de variação dentro de um processo industrial [33]

2.4.2. Análise dos 5 Porquês

A análise dos 5 Porquês (figura 2.8), foi originalmente desenvolvido por Sakichi Toyoda [34] e consiste na repetição da questão “porquê?” durante 5 rondas. É iniciado através da questão “Porquê?” de uma afirmação e sucessivamente questionando o “Porquê?” da resposta que foi encontrada. Tem como objetivo aprofundar uma questão de forma a encontrar a causa raiz. Apesar de simples aplicação, tem demonstrado ser uma das ferramentas mais utilizadas na investigação da resolução de problemas estando identificado na principal *guideline* de boas práticas de fabrico para cosméticos como sendo uma das técnicas a utilizar. [35]

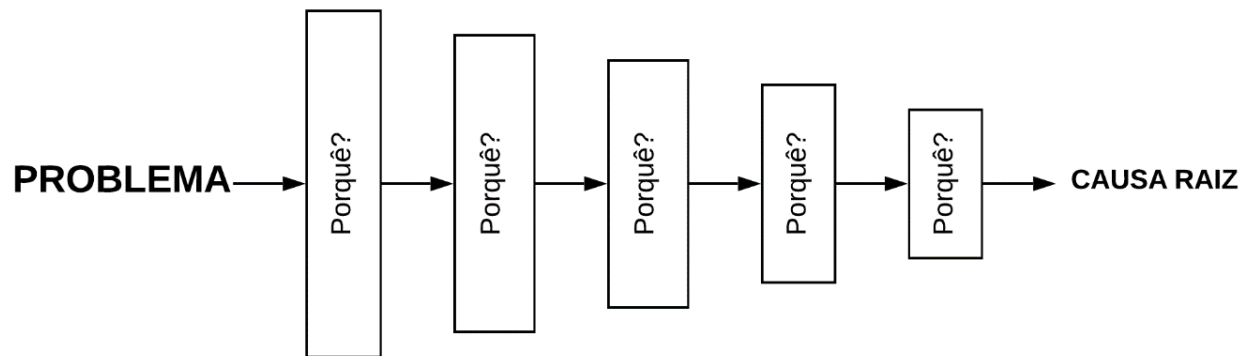


Figura 2.7 – Esquema exemplificativo do estudo da causa raiz através da aplicação da técnica dos “5 Porquês”

3. Caracterização do caso de estudo

A caracterização do caso de estudo, foi realizada tendo sido possível chegar ao diagrama apresentado na figura 3.1. Este diagrama poderá ser consultado para um melhor entendimento do processo descrito ao longo das próximas secções.

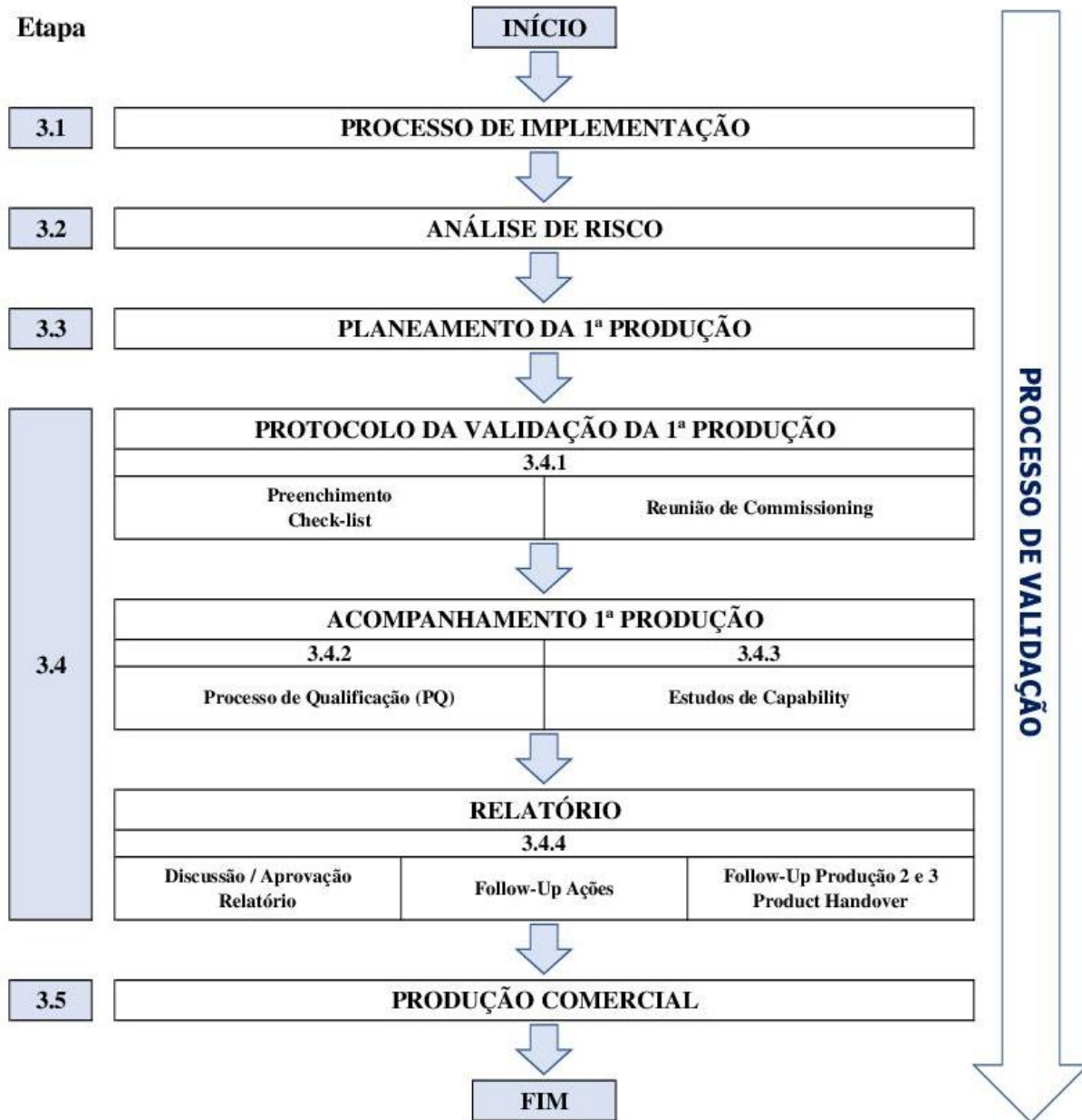


Figura 3.1 – Principais etapas do processo de implementação até à produção comercial do produto acabado

3.1. Processo de implementação

O processo de implementação é iniciado e gerido pelo Gestor de Projeto (PMg) através de um projeto. O projeto, dentro da Colep, é parte integrante do sistema de gestão da qualidade e GMPs, e serve para garantir que qualquer novo produto, ou alteração, é introduzida na organização de forma coordenada e controlada. Apesar do processo de implementação ser um processo técnico, e por isso estar sob a tutela do departamento homónimo, o envolvimento de todos os departamentos é crucial para a obtenção de uma produção bem-sucedida.

O projeto tem início através de um pedido do cliente, que deve disponibilizar ao PMg o dossier técnico do produto acabado, bem como acordar o nível de serviço (SLA), a confidencialidade (NDA), a qualidade (QA) e os volumes anuais, entre outros assuntos. O dossier técnico é o documento (ou conjunto de documentos) mais importante em todo o processo pois é nele que deve estar reunida toda a informação relativa ao produto acabado e à sua forma de produção. Pela sua importância, e devido ao modelo de negócio da Colep (*Contract Manufacturing*), existe uma quantidade mínima de informação que o cliente deve disponibilizar e confirmar para que a implementação possa avançar. Informação essa como, por exemplo, a descrição dos materiais, as especificações, os desenhos técnicos dos componentes, as fichas de dados de segurança das matérias-primas, os respetivos produtores/fornecedores aprovados, as quantidades a utilizar, as instruções de fabrico, os processos de embalagem e os parâmetros de controlos da qualidade, entre outros. O DTL começa por compilar essa informação e com base na experiência, num conjunto de *guidelines* internas e nas boas práticas de fabrico interpreta e desconstrói essa informação para a linguagem Colep identificando o que está em falta e/ou possíveis inconsistências na informação. Algumas das etapas seguintes na implementação são a definição dos equipamentos e tanques de produção para *bulk*, a identificação das linhas de produção do produto acabado, a criação dos códigos SAP de matérias-primas, componentes, *bulk* e produtos acabados (cada produto acabado é representado na Colep por um código 31), a criação de *bill of materials (BOM)*, a criação das fichas de especificação interna e instruções de fabrico, a avaliação de risco do manuseamento das matérias-primas, a produção um *batch* em escala de laboratório (*lab batch*), a realização de testes confirmatórios (aos testes de compatibilidade), a realização de ensaios industriais (*scale-up*), a definição de instruções de limpeza, culminando no acompanhamento da primeira produção, a qualificação e os estudos de *capability* da produção. O processo atual está apresentado sob a forma de diagrama na figura 3.2. Pode dizer-se que, o processo está trabalhado

com o objetivo de obter uma primeira produção bem-sucedida, reduzindo o risco de problemas de qualidade tanto para a Colep como para o cliente.

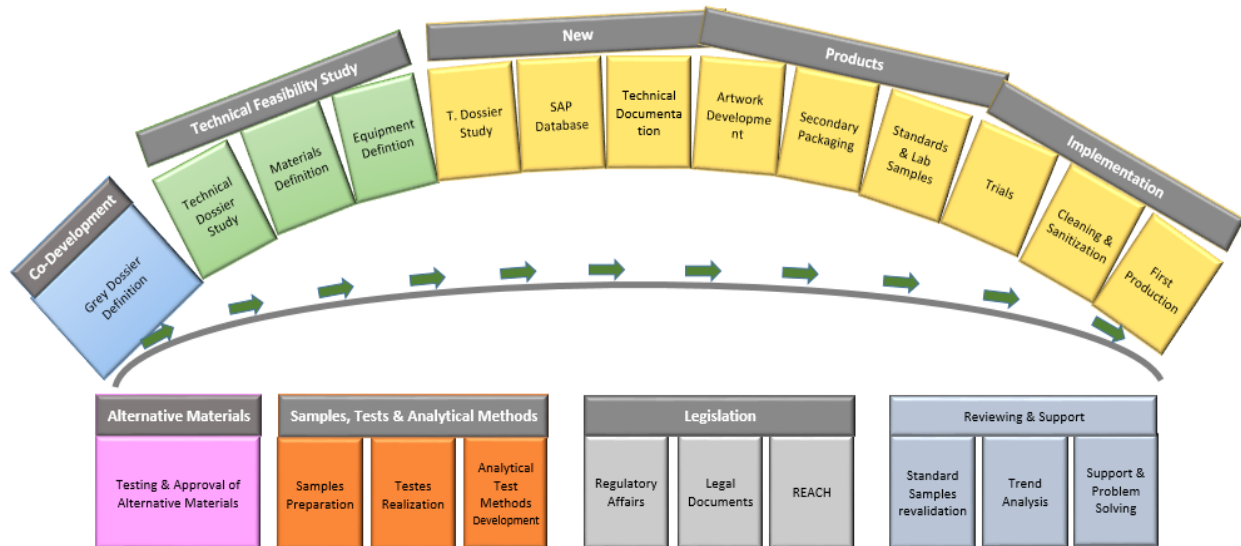


Figura 3.2 – Esquema exemplificativo das várias etapas do processo de implementação atualmente em vigor no CPD, na Colep

3.2. Análise de Risco

Depois de implementado o projeto, os códigos dos materiais são desbloqueados no SAP podendo o departamento de *supply chain* proceder com as encomendas aos fornecedores. Depois desse passo, chega a preparação da primeira produção. Durante essa fase, e para cada novo produto acabado, deve ser feita uma análise de risco tendo em conta: (1) o impacto que a introdução desse produto no ambiente fabril pode ter nos restantes produtos que já são produzidos; (2) o impacto que as atuais condições de produção (equipamentos, peças, pessoas, processos de limpeza) podem ter na qualidade do produto que virá a ser produzido.

Atualmente não é realizada uma análise de risco baseada na evidência documentada, recorrendo-se, por vezes, ao conhecimento empírico e, outras vezes, à procura de resultados de qualificações anteriores com a ajuda de um documento chamado Índice Técnico (T50.M159). Para esta avaliação são colocadas questões como “Já conhecemos o produto acabado?”; “Já conhecemos a fórmula?”; “Já conhecemos os doseamentos?”; “Já conhecemos o embalamento?”; “Já produzimos

este tipo de produto nesta linha de produção?”, não existindo um racional ou avaliação baseada na confirmação e análise do sucesso das qualificações feitas anteriormente.

3.3. Planeamento da 1ª Produção

O planeamento da primeira produção está resumido na figura 3.3 e pode ser dividido em duas fases:

A primeira fase, pode ser vista como planeamento a longo prazo e é iniciado pelo PMg quando confirma/acorda com o cliente a data da primeira produção. Este planeamento despoleta procedimentos internos como, por exemplo, a colocação de necessidades de materiais em sistema (MRP), o envio de *forecast* aos fornecedores, a colocação de pedidos de compra de materiais aos fornecedores e a reserva de capacidade das linhas de produção.

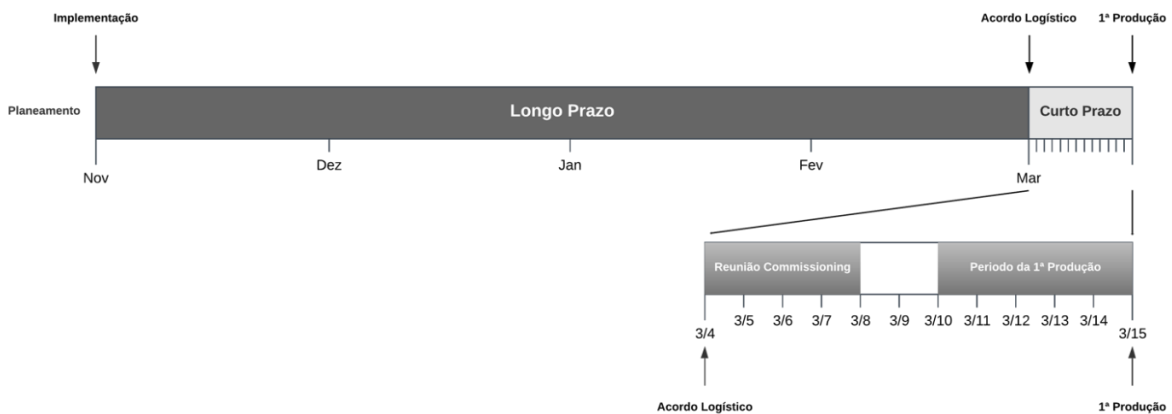


Figura 3.3 – Esquema exemplificativo do planeamento da primeira produção com sinalização das principais etapas do processo de implementação

A segunda fase pode ser vista como o planeamento a curto prazo e é feita através de uma reunião semanal chamado Acordo Logístico (AL). Esta reunião, habitualmente semanal (terça-feira) tem como objetivo discutir as produções que estão para vir *versus* a disponibilidade de materiais, a capacidade das linhas de produção, as equipas disponíveis, os constrangimentos ou outros requerimentos dos departamentos como por exemplo, a necessidade de ensaios, o acompanhamento de primeiras produções, as necessidades de retrabalho, as intervenções nas linhas/equipamentos. No fim de cada acordo logístico, os departamentos fazem um “acordo de

cavalheiros” aceitando as condições discutidas e no final da semana é publicada o sequenciamento das produções (conhecida como programação) da semana seguinte.

Para assinalar a toda a fábrica que um código nunca foi produzido é colocado no SAP o status “OP – Bloqueado para Primeira Produção”. Durante o AL, é extraída uma lista de todos os códigos em OP e avaliado se há necessidade de produção na semana seguinte. É nesta altura que o *Technical Manager* (ou seu representante), avalia se é necessário fazer o acompanhamento da primeira produção e por consequência reservar capacidade da linha e informar os restantes departamentos e agendar da reunião de *commissioning*.

3.4. Primeira Produção

O processo de acompanhamento das primeiras produções é regulamentado pelo procedimento interno *T10.P001.3 - First Production Management* e está dividido em quatro etapas. No diagrama apresentado na figura 3.4 estão apresentadas essas quatro etapas sendo elas: (1) A reunião de *commissioning*; (2) A Qualificação do Processo (PQ); (3) Os estudos preliminares de *capability*; e por fim (4) o *Product Handover*.

Este procedimento tem como suporte os seguintes documentos:

T10.M108.5 *Product Commissioning & Qualification Process Check-list (Aerosols)*

T10.M109.1 *Qualification Process Record (Attributes)*

T10.M110.1 *Qualification Process Record (Variables)*

T10.M111.1 *Filling Capability Study*

T10.M112.1 *Statistical study on First Production Record Sheet*

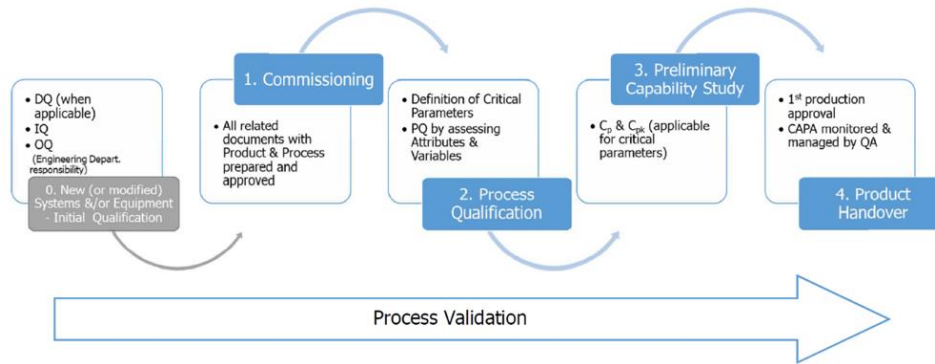


Figura 3.4 – Esquema exemplificativo das principais atividades no processo de validação da qualificação atualmente em vigor no CPD, na Colep [36]

3.4.1. Reunião de *Commissioning*

A reunião de *commissioning* é uma reunião formal que junta os departamentos para debater a primeira produção, definir os planos de amostragem, verificar a necessidade de estudos de *capability*, fazer o levantamento de possíveis constrangimentos à produção e verificar se são cumpridos todos os requisitos para proceder com a primeira produção. Esses requisitos estão apresentados sob a forma de *check-list* (T10.M108) apresentada na figura 3.5 e exemplo desses requisitos são a disponibilidade de fichas de especificação, instruções de fabrico e instruções de limpeza aprovadas para produção, a disponibilidade de todos os materiais inspecionados e aprovados pelo QC, a verificação de existência de métodos instrumentais de análise validados e calibrados, a disponibilidade dos departamentos para acompanhamento da primeira produção.

A reunião do *commissioning* é realizada por regra entre o fim de cada AL (terça-feira) e o fim-da-semana (na semana anterior à primeira produção).

Product Commissioning & Qualification Process Check-List (Aerosols)						
IDENTIFICATION	SITE:				NR.:	
	EQUIPMENT TO QUALIFY:				DATE:	
	PRODUCT NAME:		CODE:		CUSTOMER:	
	RESPONSIBLES:	Production - (P)	Engineering - (E)	Technical - (T)	Quality - (Q)	Health & Safety - (H&S)
Product Commissioning Plan				Resp.	Verification	Details / Comments
1. Confirm that all needed doc's are in place:						
1.1 Incoming Inspection procedure (RM + PM)				Q		
1.2 RM+PM specifications				T		
1.3 Bulk manufacturing + Safety instructions + Bulk specification				T		
1.4 In Process Inspection procedure / Flow-charts				Q+P+E		
1.5 Wash out + sanitisation procedures (process + line) + sanitisation check-list				T		
1.6 Line start up + changeover + shut down procedure				P		
1.7 Production Records (Equipment Traceability, personnel control, etc)				P		

Figura 3.5 – Detalhe do plano de commissioning presente na check-list a preencher durante o acompanhamento da primeira produção (referência interna T10.M108.5)

3.4.2. Processo de Qualificação (PQ)

No dia da 1ª Produção, o processo de qualificação é liderado pelo DTL. Este processo está descrito no T10.P001.3 e tem com o objetivo avaliar se o equipamento produtivo não tem impacto negativo na qualidade do produto. [36] O procedimento define que o PQ deve ser realizado numa produção correspondendo à quantidade mínima de produção (MOQ) ou a uma produção que ocorra durante um turno de produção completo. A forma de proceder na realização do PQ está descrita na *check-list* T10.M108.5 e os registos devem ser feitos nos modelos T10.M109.1 para registo de resultados relativos a atributos e T10.M110.1 para registo de resultados relativos a variáveis. Na figura 3.6 pode ser encontrado um detalhe da folha de registo dos defeitos.

O processo de qualificação divide-se em três etapas: (1) *Start-up*, (2) 1ª Paleta e (2) Produção Corrente sendo aplicado o mesmo procedimento em cada etapa. Entre etapas difere apenas o plano de inspeção e o limite de aceitação da qualidade (AQL) que se encontra resumido na figura 3.7 para uma produção de 13 paletes de produto acabado. De forma resumida em cada etapa é necessário fazer a análise dos defeitos, realizar a medição dos parâmetros críticos

QUALIFICATION PROCESS RECORD - ATTRIBUTES						
Qualification Step				Qualification Nr.		
Sampling Plan Description	AQL Critical: 0%	AQL Major:		AQL Minor:		Insp. Level:
Acceptance/ Rejection Criteria	Zero defects	Ac: _ units	Re: _ units	Ac: _ units	Re: _ units	Insp. Type:
Defects found						
Description	Sample Nr.	Classification			Comments	
		Critical	Major	Minor		

Figura 3.6 – Detalhe do documento a preencher durante o acompanhamento da primeira produção onde serão registrados os defeitos encontrados (referência interna T10.M109.1)

Qualification Stage	Quantities			for		Ac	Re	
Start Up Check	Collect per head	150	Check	25 (150)	Attributes	Critical	0	1
						Major	0	1
						Minor	0	1
					25 (150)	Critical Parameters	all inside specs	
					30	Leackages	0	1
	30	Internal Control *	all inside specs					
1st Pallet	Collect from first pallet	1000	Check	1000	Attributes	Critical	0	1
						Major	8	9
						Minor	12	13
					125	Critical Parameters	all inside specs	
					5	Leackages	0	1
	5	Internal Control *	all inside specs					
Steady Production	Collect from production run	1625	Check ae/pallet	125 (1625)	Attributes ae/pallet	Critical	0	1
						Major	1	2
						Minor	2	3
					125 (1625)	Critical Parameters	all inside specs	
					5 (65)	Leackages	0	1
	5 (65)	Internal Control *	all inside specs					

Figura 3.7 – Plano para a recolha de amostras a realizar durante a qualificação da produção. O plano encontra-se dividido em três etapas diferindo entre elas a quantidade de amostras a inspecionar (referência interna T10.M108.5)

(como exemplo massas e cravações), a verificação de fugas no banho a 50°C durante 1 hora e 30 minutos e por fim o controlo interno (verificação do aspeto, cor, odor entre outras análises como por exemplo descarga total, resíduo, entre outros) que são específicos da tecnologia aerossol. Estas análises são realizadas pelo QC durante o PQ e são reportados nas folhas originais de registo impressas.

3.4.3. Estudos de *Capability*

Os estudos de *capability* são realizados pontualmente quando é identificado que um novo componente é introduzido no ambiente fabril. Em todo o caso, este processo não é rastreável seja pelo portefólio de produtos da Colep ou pelo equipamento que se está a estudar.

O procedimento para a realização do estudo está descrito no modelo interno com código T10.P001.3 onde se pode resumir o seguinte:

1. Identifica a existência de dois tipos de estudos, os de *Long-term* e os de *Short-term*.
2. Identifica que o aplicável na Colep é o de *Short-term*;
3. Explica o objetivo do estudo e o entendimento do conceito de variação;
4. Explica o que objetivo do estudo é o de isolar a variação da Máquina;
5. Identifica que os estudos de *capability* devem ser realizados apenas a características críticas;
6. Identifica a necessidade de recolher uma amostra de 50 unidades consecutivas e o registo dos resultados na folha de *excel* T10.M111 demonstrada na figura 3.8;
7. Explica que na generalidade dos processos industriais, a amostra deve seguir uma distribuição normal;
8. Apresenta as fórmulas de cálculo da média, desvio padrão e respetivos indices de *capability* (C_p , C_{pkU} , C_{pkL} , C_{pk});
9. Apresenta o que deve ser esperado dos resultados e qual a avaliação a fazer. *Capable*: C_p e $C_{pk} \geq 1,33$, *Acceptable*: C_p e $C_{pk} \geq 1$ e $< 1,33$, *Uncapable* C_p e $C_{pk} < 1$;

FILLING CAPABILITY STUDY									
Product description						SAP code(s)			
Size	Capacity			Line		Date			
Sample Nr.	Parameters & Specifications								
	1								
2									
3									
48									
49									
50									
Upper limit									
Lower limit									
Average	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!
Standard dev.	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!
Cp	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!
CPku	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!
Cpk	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!	✓ #DIV/0!
CPk									
Remarks:									
From Cpk and Cpk results the minor achieved result must be considered to the process capability study - Cpk = min (CPku, Cpk)									
Cp e Cpk must be ≥ 1,33									

Figura 3.8 – Detalhe do documento a preencher para apresentação dos resultados do estudo de capability (referência interna T10.M111.1)

O registo dos resultados deve ser preenchido na *check-list* T10.M108.5.

3.4.4. Relatório do PQ e Product Handover

O relatório do PQ no modelo atual T10.M108.5 resume-se à figura 3.9 apresentada abaixo. Consta dela o registo da presença dos departamentos envolvidos e das quantidades produzidas. Consta ainda o resultado da avaliação das especificações, do estudo de *capability*, a decisão do resultado da qualificação (Passa/Não Passa) e a necessidade, ou não, de uma nova qualificação.

26. Summary Description / Report:					
26.1 Attendees:					
Customer		Quality		Production	
Technical		Engineering		H&S	
Continuous Improvement					
26.2 Quantities Produced					
Batch Size (Kg)	<input type="text"/>	Filed Units (Un)	<input type="text"/>		
26.3 Results & Conclusion					
Are the values inside the specifications? (according the record sheets) Y/N _____					
Is the Process capable to produce this Product? (according the record sheets) Y/N _____					
Speed of the Filling Line (number of cans / minute) _____					
Qualification Pass (Y/N)	<input type="text"/>	New Qualification (Y/N)	<input type="text"/>		

Figura 3.9 – Relatório da qualificação presente na *check-list* a preencher no fim do acompanhamento da primeira produção (referência interna T10.M108.5)

O documento culmina com a definição de um plano de ações e a assinatura do documento por todos os departamentos envolvidos.

Ao mesmo tempo em que se assina a *check-list* o chamado *handover* do projeto termina com a assinatura de um documento *T10.M136 - Project Handover Check-list* que tem como objetivo o de confirmar que o projeto foi implementado segundo os procedimentos internos, que a primeira produção foi bem sucedida e que a fábrica é capaz de reproduzir os mesmos níveis de qualidade obtidos nessa mesma produção.

Durante esta reunião do *handover* são revistos os resultados da qualificação, e discutido se a produção pode ser libertada para o mercado.

3.5. O processo de fabrico

Na figura 3.10 é apresentado o diagrama de processo atualmente em vigor na Colep Vale de Cambra. Dentro deste capítulo será dada atenção especial a três etapas: 1) inspeção de matérias primas e materiais de embalagem; 2) o processo de formulação; e, por fim, 3) o processo de enchimento.

3.5.1. Inspeção de matérias-primas e materiais de embalagem

De acordo com a *ISO 22716:2007 - Cosmetics- Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices*, que apresenta as orientações gerais de boas práticas de fabrico para a produção de cosméticos e na qual a Colep é certificada, matérias-primas e materiais de embalagem só devem ser incorporados no processo produtivo se cumprirem com um critério de aceitação que seja relevante para a qualidade do produto acabado. [22] Na Colep, este critério de aceitação é traduzido em três etapas:

A primeira, através da confirmação de que o material chegou acondicionado de forma adequada, que está dentro do prazo de validade e que cumpre com um conjunto de regras para a receção de materiais como a existência de guias de transporte e ordem de compra.

A segunda, através da inspeção dos lotes recebidos para contabilização de defeitos visuais. Para isso, é utilizada na Colep a *ISO 2859-1:1999- Sampling procedures for inspection by attributes* para a definição de planos de amostragem na inspeção de atributos em materiais. Atualmente, para

um material que é recebido pela primeira vez, o plano de inspeção aplicado é o S4, inspeção simples e normal, com AQL para defeitos maiores de 1%, defeito menores 4% e críticos 0.

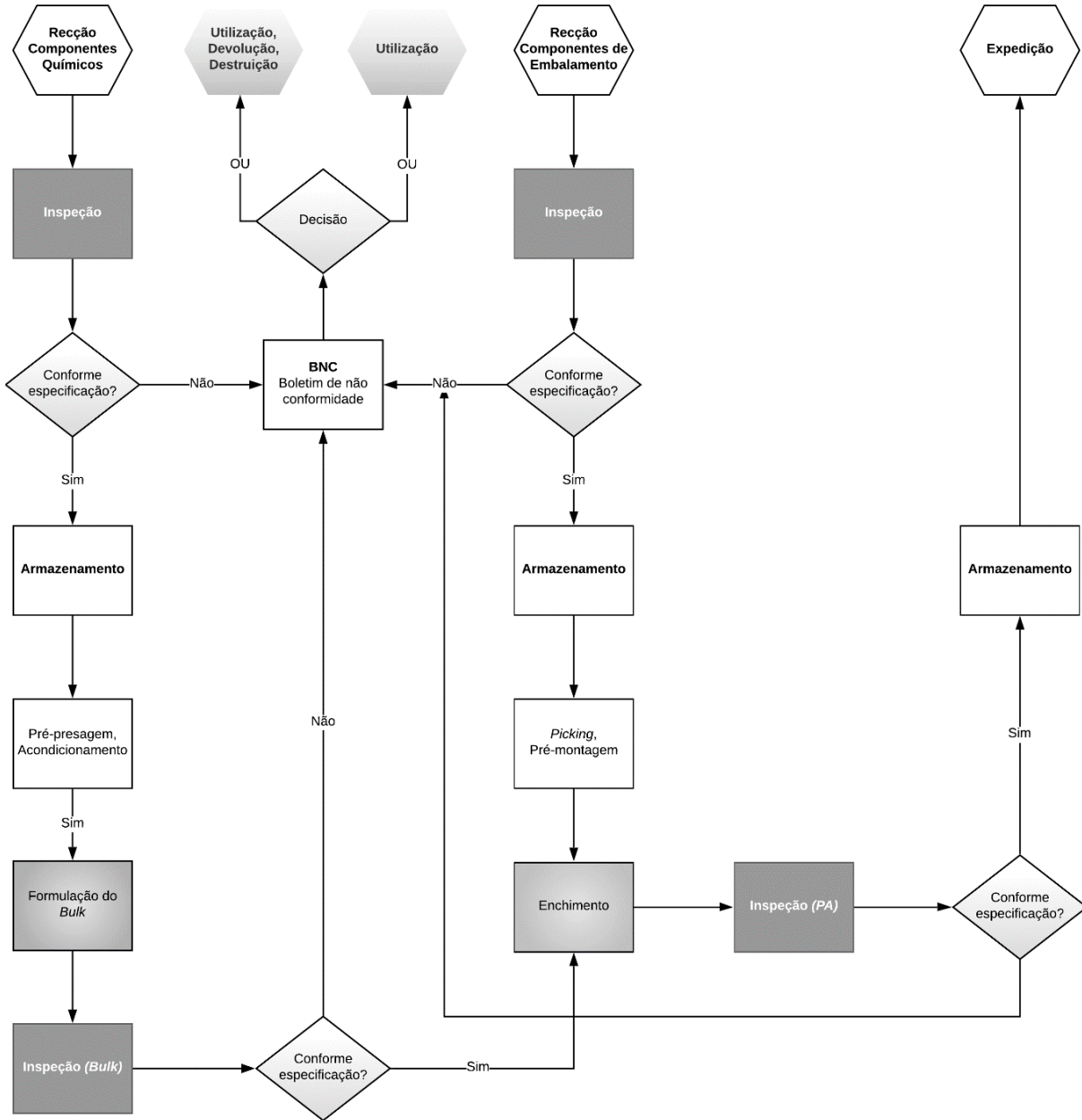


Figura 3.10 – Diagrama de fluxo do processo industrial atualmente em vigor na fábrica de Vale de Cambra do CPD, da Colep

E por fim, a terceira, através da inspeção de cada material segundo uma especificação e/ou por comparação com uma amostra padrão. Para isso, e para cada material, o DTL cria uma ficha de

especificação onde consta informação sobre o que, como e quando inspecionar. Na figura 3.11 é apresentado um recorte de uma ficha de especificação de uma lata onde podem ser encontrados os parâmetros que devem ser controlados, a especificação ao qual deve corresponder o material e, por fim o, método de ensaio a utilizar para verificação desse parâmetro.

Após esta análise e depois de verificado que cumpre com todos os requisitos pré-definidos, o Controlo de Qualidade (CQ) aceita/libera o material, que depois é armazenado em localizações segregadas, aguardando a necessidade de utilização.

2. -ESPECIFICAÇÕES		
Parâmetros	Especificação	Método de Ensaio
Aspecto, impressão, funcionalidade	TMS	VISUAL
Diâmetro Exterior	50±0.3mm	T10.L179
Altura	156±0.4mm	T10.L179
Ponto Contacto	4.25±0,2mm (a)	T10.L184
Verniz Interior	Epoxy-Phenolic (HOBA 7940)	VISUAL
Cód. Barras	8717163661574	VISUAL
Volume Total	270 ± 8ml (a)	T10.L183

Figura 3.11 – Detalhe de uma ficha de especificação de uma lata onde estão apresentados os parâmetros a controlar, a especificação e os métodos de análise

Na figura 3.12 é apresentado um outro recorte de uma ficha de especificação, desta vez de uma matéria-prima.

1. - IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL					
Nome INCI:	Phenoxyethanol - MONOFENILGLICOL		Número CAS:	122-99-6	
Número EC:	204-589-7	Número EINECS:	n/a	Número REACH:	0000.01-219488943-21 0000
Intrastate:	2909.49.80	Grupo de Mercadorias:	CAFAF	Armazém:	351 (Cosm.)
Código Cliente	n/a				
2. - FORNECEDORES QUALIFICADOS					
Produtor	Fornecedor/Distribuidor		Nome Comercial do Material		
Schülke & Mayr GmbH	DKSH / Clariant		Phenoxyethanol / 70000729 s8m Phenoxyethanol		
3. - ESPECIFICAÇÕES					
Parâmetros	Especificação			Método de Ensaio	
	Min.	Máx.	Unidades	Quantidade Amostra	Número
Aspecto, cor, odor	T.M.S. (Líquido incolor viscoso)			≈2g	T10.L017
Densidade 20°C	1.103-1.108 (Schülke) / 1.105-1.110 (Clariant)			≈100ml	T10.L026
Pureza	99,0 Mínimo			n/a	Ver CoA
IV Espectro	T.M.S.			≈5g	T10.L050
DATA DE VALIDADE			24 meses		

Figura 3.12 – Detalhe de uma ficha de especificação de uma matéria-prima onde estão apresentados os parâmetros a controlar, a especificação e os métodos de análise

3.5.2. Processo de Formulação

Segue-se o processo de pré-pesagem das matérias primas. Esta pesagem é feita numa sala dedicada com condições higiénicas, dotada de ventilação, balanças e equipamento para manuseamento de materiais pesados onde apenas a quantidade necessária à produção é pesada. Por ser uma das etapas mais críticas no processo de formulação, atualmente está implementado um sistema de pesagem denominado *WDS (Weight & Dispensing System)*, integrado no SAP (software de gestão de processos de negócio que a Colep utiliza), e que permite assegurar a pesagem precisa das matérias-primas, reduzindo o risco de identificação incorreta e ainda estando em conformidade com as GMPs.

Em paralelo ao processo de pré-pesagem, o formulador (responsável pela formulação) começa a preparar o reator de mistura começando pela sua limpeza segundo a instrução de limpeza previamente definida. Dependendo do tipo de produto, as limpezas podem envolver a utilização de água a 80°C – 85°C, a utilização de vapor ou a utilização de solventes como o álcool etílico desnaturado. Com estes dois passos concluídos, as matérias-primas são transferidas para uma das áreas de formulação, como a demonstrada na figura 3.13, e o processo de produção do *bulk* iniciado. O formulador tem consigo disponível uma instrução de fabrico que deverá seguir, tendo que verificar se as quantidades de matérias-primas disponibilizadas estão de acordo com a instrução de fabrico, registar o número dos lotes de matérias-primas utilizados e todas as condições de processo aplicadas, como por exemplo, temperaturas, vácuo, agitações e tempos.



Figura 3.13 – Zona de formulação não aquosa em Vale de Cambra.

À semelhança da inspeção de matérias-primas e materiais de embalagem, quando concluído o processo de formulação, é recolhida uma amostra para controlo de qualidade e é executada a inspeção através da realização de testes e comparação com uma especificação escrita e/ou amostra padrão existente. Se aprovado, o formulador pode então finalizar o processo e transferir o *bulk* para o tanque de *stock*, tanque móvel, IBC (dependendo do tipo de produto) onde será armazenado até ao seu enchimento.

3.5.3. Processo de Enchimento

O CPD em Vale de Cambra é composto, atualmente, por cinco linhas de enchimento de aerossóis cosméticos, uma linha de enchimento de aerossóis não cosméticos e duas linhas de enchimento de líquidos não cosméticos. As linhas de enchimento estão segregadas em dois pavilhões, sendo um deles dedicado ao enchimento de produtos cosméticos, como o demonstrado na figura 3.14, e a produtos não cosméticos. As linhas de aerossóis convencionais (onde o trabalho se focou), na Colep em Portugal, datam da década de 80 e são constituídas por módulos de várias máquinas que processam uma lata desde a sua alimentação no tapete transportador até ao embalamento final, de acordo com os padrões da qualidade interna e as exigências do cliente. Estes módulos são flexíveis, no que diz respeito à compatibilidade das peças que utilizam, e de condições ajustáveis tornando-se assim versáteis para a produção de uma grande variedade de produtos.

O início da preparação da linha para o processo de enchimento começa com a mudança de peças (*setup*), a limpeza e a sanitização dos equipamentos envolvidos, o controlo microbiológico (se aplicável) e a verificação da inexistência de materiais de produções anteriores conhecido como o *line clearance*. Todas as etapas consideradas críticas são controladas pela equipa de linha e auditada pelo controlo de qualidade para assegurar que os processos serão realizados de acordo com o esperado garantindo a qualidade do produto final.

Depois de concluídas estas etapas, os materiais são transferidos para a linha, os equipamentos alimentados com os materiais e os últimos ajustes realizados (*finetuning*).

Na linha de produção, os operadores alimentam as correias de transporte com latas vazias que serão depois encaminhadas por toda a linha e onde são alvo de diferentes processos.

O primeiro processo é o enchimento do *bulk*. É realizado habitualmente por bombas pneumáticas ou centrifugas que colocam a quantidade da *bulk* pretendida dentro da lata sendo depois encaminhada para uma segunda posição onde é inserida a válvula. Na terceira posição a válvula é verificada (*poka-yoke*) e, por fim, uma cabeça de cravação com dentes provoca a deformação mecânica da válvula “cravando-a” na lata. Esta é uma das etapas mais importantes de todo o processo e, por isso, controlada.



Figura 3.14 – Pavilhão de Enchimento de Cosméticos na Colep VdC

O segundo processo é o enchimento do gás propulsor. Depois de cravado, o aerossol é encaminhado para uma *gas house*, que devido a questões de segurança está localizada na parte exterior da fábrica. Nesta etapa, o gás é inserido através da válvula para o interior da lata. A partir deste processo passamos a ter um aerossol.

O terceiro processo é a verificação/controlo do peso líquido dos produtos ativos. Nesta etapa, o aerossol é encaminhado para uma balança que irá controlar a totalidade da produção, aceitando-o ou rejeitando-o, de acordo com as tolerâncias definidas. Qualquer que seja o aerossol com excesso ou falta de peso, é rejeitado e, posteriormente, destruído.

Para cumprir com o Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) transposto no Decreto-Lei n.º 111-A/2017, os aerossóis são encaminhados para um banho de água quente que, dependendo da velocidade da linha e das características do banho, poderá estar a uma temperatura entre os 55 e 57°C. Esta etapa tem como

objetivo elevar a pressão interna do aerossol de forma a que à saída do banho, a mesma pressão seja equivalente à da temperatura de 50°C.

Os passos seguintes vão depender do tipo de cada produto. Poderá ser feita a montagem de múltiplos componentes como atuadores, tampas, etiquetas, gargantilhas. É feita a colocação do *batch code* no fundo do aerossol e feito o embalamento final em caixas ou tabuleiros. Por fim, os operadores, colocam as embalagens numa palete de madeira de acordo com um esquema pré-definido.

Após concluída a palete, é encaminhada para o armazém de produto acabado, onde aguardam pela liberação e expedição.

Em semelhança à inspeção de materiais e *bulk*, o produto acabado também é inspecionado pelo QC de acordo com uma ficha de especificação. Todos os desvios à especificação, são reportados e investigados.

Da gama de produtos que a Colep produz, fazem parte cosméticos como os cremes corporais, espumas, condicionadores e lacas do cabelo, desodorizantes e antitranspirantes, gel e espuma de barbear, entre muitos outros.

No Anexo 3 pode ser encontrado uma planta detalhada da fábrica de enchimento de aerossóis da do CPD da Colep em Vale de Cambra.

4. Definição do problema

O processo de acompanhamento da primeira produção (que na gíria de validação de processos diz respeito ao PQ) tem sido visto pelos vários departamentos da Colep, como sendo um procedimento desnecessário, demasiado extenso, sem resultados aparentes, não reproduzível. O que é facto, é que o PQ sendo parte integrante do processo de validação é essencial para que de forma documentada se possa garantir que o produto acabado liberado para o mercado está em conformidade com as especificações definidas. [24][23]

Segundo Juran, uma forma de desenvolver conhecimento e caminhar no sentido da qualidade, quando se enfrenta um problema, é através da formulação de hipóteses para investigação desse problema. Para isso é necessário, (1) formular teorias, (2) organizar essas teorias e por fim (3) escolher as teorias a testar. [2]

Para a primeira etapa (a da formulação de teorias) começou por se formalizar o problema/falha através da seguinte questão:

“No que falha e como pode ser melhorado o processo de acompanhamento das primeiras produções?”

Para responder a esta questão, optou-se por recolher junto dos vários departamentos os vários pontos de vista sob o mesmo problema. Esta recolha foi feita em duas etapas. Em primeiro, foi organizada uma reunião com todo o departamento técnico com o objetivo de promover um *brainstorming*. Foi escolhida esta técnica por ser uma ferramenta eficaz em estimular o espírito criativo e, num ambiente informal, dar voz a todos os elementos da equipa. [2] Numa segunda etapa, a questão foi levantada a membros dos departamentos do controlo de qualidade, engenharia, *supply chain* e operações a fim de darem o seu contributo para o leque de ideias..

O resultado do *brainstorming* está apresentado a tabela 4.1.

Pela observação do diagrama apresentado na figura 4.1 nota-se que os principais focos do problema estão relacionados com o método, como por exemplo, pouco entendimento geral no processo de acompanhamento e qualificação ou pouca clareza nos critérios de avaliação, com a

Tabela 4.1 – Hipóteses de causa levantadas durante o brainstorming quando colocada a questão “No que falha e como pode ser melhorado o processo de acompanhamento das primeiras produções?”

N.º Descrição

- 1 Desperdício técnico do procedimento é elevado;
- 2 Material vazio com defeito pode levar a que a qualificação falhe;
- 3 Falta de acompanhamento das primeiras produções porque começam antes ou se estendem para além do horário administrativo (08:30 – 17:30);
- 4 A recolha de dados é bastante demorada;
- 5 O tempo de obtenção dos resultados da qualificação é elevado;
- 6 Não existe um responsável pelo controlo da validação/qualificação;
- 7 Há resistência dos operadores quando é necessário realizar qualificações. Questão mais comum é: “Porque temos que ajustar as máquinas para o nominal? Basta estar dentro de especificação.”
- 8 Existe pouco envolvimento dos outros departamentos durante o acompanhamento das primeiras produções;
- 9 É difícil fazer o acompanhamento dos resultados ao longo do tempo. Por exemplo, fazer o acompanhamento da 2ª e da 3ª produção;
- 10 Não existe formação suficiente no procedimento de acompanhamento das primeiras produções (tanto dentro do departamento como fora);
- 11 Não existem *KPIs*. Avaliação de responsabilidades e objetivos;
- 12 Não existe conhecimento atempado das primeiras produções;
- 13 O *supply chain* não sabe quais os constrangimentos técnicos no momento de confirmar as primeiras produções ao cliente;
- 14 Há falta de seguimento das ações corretivas ou de melhoria levantadas durante o acompanhamento das primeiras produções;
- 15 Não existe um mapeamento das condições de operação das linhas levando a que não se saiba quais as condições em que a qualificação foi realizada. Isto leva a problemas de repetibilidade e à questão mais ouvida “Durante a primeira produção foi possível fazer, e agora não é?”;
- 16 Equipamentos antigos sem IQ ou OQ;
- 17 Determinados equipamentos/linhas são difíceis de qualificar por serem de alta cadência e ter pouco espaço para recolha das amostras sem parar a linha;
- 18 Falta de conhecimento nos equipamentos;
- 19 Não existe um racional para decidir que tipo de ensaios deve ser feito. Por exemplo, quando fazer *ageing test*, *clogging test* ou *weight loss test*?;
- 20 O procedimento é extremamente longo e o seu cumprimento é moroso. Por exemplo, a *check-list* demora imenso tempo a preencher;

- 21 Existe pouco tempo para cumprir o procedimento T10.P001.3, ou poderá existir má gestão de tarefas;
- 22 Dependendo da pessoa que está a executar, do cliente, do tipo de produto, existe uma variação na forma como é realizado o acompanhamento da primeira produção levando a acreditar que o processo não está bem definido;
- 23 O processo é difícil de rastrear. Não existe uma visão global do que já foi feito, do que está qualificado, do que está pendente;

máquina, como por exemplo, equipamentos difíceis de qualificar ou ainda o pouco conhecimento nos equipamentos e por fim com a mão-de-obra, por exemplo, a falta de formação ou o pouco envolvimento dos departamentos no processo de qualificação.

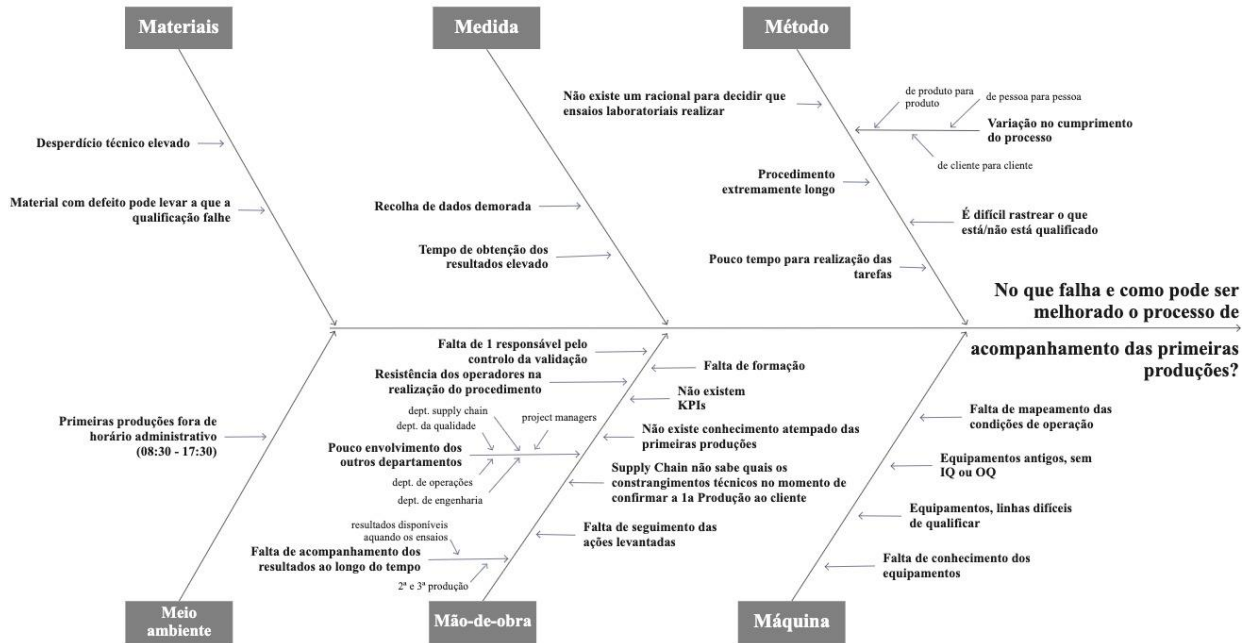


Figura 4.1 – Diagrama de Ishikawa construído através das hipóteses de causa levantadas durante o brainstorming

Apesar das observações levantadas, nesta fase foram consideradas apenas como hipóteses e por isso, a sua validade foi investigada. Para isso a seguinte questão colocou-se:

“Serão estas as causas-raiz que fazem com que o processo de acompanhamento da primeira produção falhe?”

Para ajudar a esta investigação utilizou-se a técnica dos “5 porquês” de forma a aprofundar cada hipótese e encontrar a causa raiz que levou à sua identificação. A análise encontra-se detalhada no Anexo 4.

Através da investigação realizada até ao momento, da tabela 4.2 à tabela 4.21 será apresentado por hipótese levantada no brainstorming: (1) as causas que levaram à sua identificação (resultado da análise dos “5 Porquês”); (2) uma discussão da validade das causas apresentadas; e por fim (3) sugestão de ações para alteração do *status quo* (caso aplicável)

Tabela 4.2 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 1

Hipótese 1. Desperdício técnico do procedimento é elevado						
Causas						
<ul style="list-style-type: none"> ○ Planos de amostragem do procedimento definem a necessidade de realização de ensaios destrutivos; ○ Desconhecimento da teoria de <i>capability</i> e de métodos alternativos; ○ Procedimento mais comum para os estudos de <i>capability</i> exige o mínimo de 50 amostras por máquina; 						
Discussão						
De acordo com os planos de amostragem do procedimento definido no T10.P001.3 para uma produção de 25 mil unidades, uma paleta de 1980 unidades, com produção na linha 4 o seguinte desperdício é de esperar:						
MOQ (x1000 un)	Arranque (un)	1ª Paleta (un)	Restantes (un)	Capability (un)	Total (un)	Desperdício (%)
10	150	125	750	300	1325	13,3%
20	150	125	1375	300	1950	9,8%
30	150	125	2000	300	2575	8,6%
40	150	125	2625	300	3200	8,0%
50	150	125	3250	300	3825	7,7%
60	150	125	3875	300	4450	7,4%
70	150	125	4500	300	5075	7,3%
80	150	125	5125	300	5700	7,1%

A inspeção apresentada diz respeito às análises destrutivas e por isso consideradas como desperdício. Dependendo do MOQ da primeira produção, o desperdício pode variar entre 13,3% e os 7,1%. Na Colep, Vale de Cambra os MOQs típicos são de 25.000 unidades e por isso estima-se que o valor esteja nos 8,8%.

Ações Sugeridas

- Rever planos de amostragem do procedimento;
- Estudar novas opções de estudos de *capability*;

Tabela 4.3 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 2

Hipótese 2. Material vazio com defeito pode levar a que a qualificação falhe		
Causas		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Planos de inspeção na receção <i>versus</i> planos de inspeção de qualificação desajustados; 		
Discussão		
<p>A análise de defeitos visuais, tanto na receção de materiais como durante a qualificação é feita através da utilização da ISO 2859-1:1999. As condições de amostragem utilizadas em cada uma das situações são as seguintes:</p>		
	Receção	Qualificação
Nível de Inspeção	S4	III
Amostragem	Simple	Simple
Inspeção	Normal	Apertado
AQL	4% (defeitos maiores)	1% (defeitos maiores)
<p>Fazendo a inspeção a um lote de 25.000 unidades, que na receção foi aceite com uma probabilidade de 95%, esse mesmo lote tem em si de forma estimada 5,23% de não conformidades;</p>		

Se utilizarmos esse lote na qualificação, com as condições atuais de inspeção em qualificação, a probabilidade de aceitação do mesmo é inferior a 1%. Os resultados deste exemplo encontram-se detalhados no Anexo 5.

Ações sugeridas

- Estudar possibilidade de tornar do procedimento independente da análise feita na recepção de materiais (fator Material e Método na fonte de variação)

Tabela 4.4 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 3

Hipótese 3. Existem primeiras produções fora de horário administrativo (08:30 - 17:30)				
Causas				
○ Desalinhamento entre os horários administrativos e os horários de produção;				
Discussão				
Os horários de produção são definidos numa base semanal dependendo da necessidade de entrega de produto aos clientes. Por isso, uma linha de produção pode trabalhar nos seguintes turnos:				
Horário Administrativo	1 Turno <i>(segunda a sexta)</i>	2 Turnos <i>(segunda a sexta)</i>	3 Turnos <i>(segunda a sexta)</i>	4 Turnos <i>(segunda a domingo)</i>
08:30 – 17:30	07:30 – 15:30	07:30 – 15:30	06:00 – 14:00	06:00 – 14:00
		15:30 – 24:00	14:00 – 22:00	14:00 – 22:00
			22:00 – 06:00	22:00 – 06:00
Quando existe uma primeira produção, e porque é de extrema importância que os departamentos que trabalham em “Horário Administrativo” estejam presentes, o departamento das operações tem em atenção durante o sequenciamento das produções agendar o início das primeiras produções para o horário administrativo. Em todo o caso, a produção é algo que é dinâmico onde existe flutuações entre os horários de início e horários de fim de cada ordem de fabrico. Avarias, falta de material, boa performance da linha, problemas de qualidade, são alguns dos fatores que podem fazer atrasar ou adiantar uma produção. Se apenas fosse avaliado o efeito do tempo comum entre horários de produção e horário administrativo, pode notar-se que quando				

uma linha trabalha a 1 turno estes horários partilham 87,5% de tempo, a 2 turnos esse valor desce para 47,5%, a 3 turnos desce ainda mais para 33,3% e por fim a 4 turnos para 25,6%.

1 Turno (segunda a sexta)	2 Turnos (segunda a sexta)	3 Turnos (segunda a sexta)	4 Turnos (segunda a domingo)
87,5%	47,5%	33,3%	25,6%

Ações sugeridas

- Estudar com Planeamento possibilidade de bloqueio de capacidade de linha para compensar as horas que derrapam entre as 17:30 e as 08:30;

Tabela 4.5 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para as Hipóteses de Causa n.º 4 e n.º 5

Hipótese 4. Recolha de dados demorada

Hipótese 5. Elevado o tempo de obtenção dos resultados

Causas

- Nunca foram adquiridos medidores que permitissem o registo direto em excel (suporte onde são avaliados os resultados);

Discussão

Considerando apenas os dois parâmetros críticos (cravações e pesos), para o qual é necessário a recolha de dados, o procedimento de análise das amostras é o seguinte:

No caso das cravações, são utilizados dois instrumentos diferentes. Um para a medição da altura de cravação e outro para o diâmetro. Para a medição e leitura da altura, o respetivo instrumento de medição (devidamente calibrado) é adaptado na válvula, e promove-se o movimento circular de forma a que se encontre o ponto máximo e o ponto mínimo. Os valores encontrados são registados numa folha e posteriormente transcrito de forma manual para uma folha de excel. O mesmo procedimento repete-se para o diâmetro de cravação.

Relativamente aos pesos, o laboratório está equipado com uma balança analítica que permite a impressão de um relatório com os pesos medidos. Cada aerossol é colocado na balança, o seu peso registado na balança (onde é impresso um relatório) e posteriormente transcrito de forma manual para um ficheiro excel.

Para um estudo de *capability* de cravações e pesos (*bulk* e gás), o tempo de recolha de resultados poderá ser estimado em:

	Cravação	Peso
Amostra (un)	50 un	50 un
Tempo (min)	115 min	53 min

Os valores acima apresentados, resultam da medição do tempo necessário a 1 pessoa fazer a leitura, registo e transcrição de 50 unidades para a cravação e pesos.

Cravações	A1	A2, A3, A4, A6	A5
Amostra (un)	100	100	300
Tempo (min)	230	230	690

Pesos	A1	A2, A3, A4, A6	A5
Amostra (un)	100	300	300 / 450
Tempo (min)	315	945	945 / 1417

Desta forma, a disponibilização dos resultados para um estudo de *capability* completo poderá ser estimado 9 horas para a linha A1, em 19 horas para as linhas A2, A3, A4 e A6, e por fim entre 27 e 35 horas para a linha mais complexa, a linha A5.

Ações sugeridas

- Estudar possibilidade de adquirir medidores que permitam registo direto para excel;

Tabela 4.6 – *Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 6*

Hipótese 6. Falta de um responsável pelo controlo da qualificação e validação
Causas
<ul style="list-style-type: none"> ○ Responsabilidade do controlo das qualificações nunca atribuída;
Discussão
<p>Por procedimento, o DTL é o responsável pelo acompanhamento e qualificação da primeira produção. Apesar de o responsável por todas as atividades do departamento ser o <i>Technical</i></p>

<i>Manager</i> , não existe estabelecido uma responsabilidade com um ponto de vista mais operacional para o registo e controlo das qualificações;
<p>Ações sugeridas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir com <i>Technical Manager</i> responsabilidade do Coordenador no controlo das Qualificações;

Tabela 4.7 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 7

Hipótese 7. Resistência dos operadores na realização do procedimento
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Falta de formação das 1^{as} Produções para os operadores;
<p>Discussão</p> <p>Nunca foi identificado ter sido alguma vez realizado uma sessão de formação no procedimento de acompanhamento das primeiras produções para os operadores de linha. Durante o acompanhamento de primeiras produções e estudos de <i>capability</i> é comum os seguintes comentários: “<i>Porque temos que fazer dessa forma se não é assim que fazemos durante a produção?</i>” ou ainda “<i>Porque temos que acertar a especificação para o centro? Desde que esteja dentro de especificação é o suficiente</i>”. Este tipo de comentário demonstra falta de conhecimento não só no procedimento em si, mas também na importância de um acompanhamento correto de uma primeira produção.</p>
<p>Ações sugeridas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criar um plano de formação para os vários intervenientes da qualificação;

Tabela 4.8 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 8

Hipótese 8. Pouco envolvimento dos outros departamentos
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Planeamento das primeiras produções no acordo logístico;

<ul style="list-style-type: none"> ○ Procedimento fechado no DTL; ○ Procedimento pouco claro quanto à responsabilidade do departamento de engenharia;
<p>Discussão</p> <p>O acompanhamento das primeiras produções sempre foi visto como sendo um procedimento técnico. Devido ao facto de existir uma grande mobilidade dos colaboradores (dentro e fora do departamento), o conhecimento no procedimento tem-se reduzido ao DTL, e mesmo no departamento, a uma pequena fração dos colaboradores (<i>Technical Manager</i> e equipa <i>NPI</i>). Conjugado com o facto de o procedimento ser extenso e complexo, a necessidade de análises demoradas e o facto de existirem recursos limitados no CQ, a resistência tem-se mostrado elevada e o envolvimento no cumprimento do procedimento baixo.</p>
<p>Ações sugeridas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudar nova forma de planeamento das primeiras produções; • Criar um plano de formação para os vários intervenientes da qualificação; • Verificar com Departamento Técnico Divisional (DTD) e Departamento de Engenharia Divisional qual o papel do Departamento da Engenharia no procedimento das 1ª Produções;

Tabela 4.9 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 9

<p>Hipótese 9. Falta de acompanhamento dos resultados ao longo do tempo</p>
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Falta de clareza no procedimento do que deve ser avaliado na segunda e terceira produção; ○ Não existe implementado um sistema para informar que é 2ª ou 3ª Produção (semelhante ao OP que informa a 1ª Produção); ○ Difícil acesso à documentação por ser arquivado em formato físico;
<p>Discussão</p> <p>Tem sido verificado que existe dificuldade em fazer o acompanhamento das produções seguintes à primeira produção. O processo de validação (onde está inserido o PQ), diz que deverá ser feito</p>

o acompanhamento a um número mínimo de 3 produções para dar como concluído o processo de qualificação (e consecutivamente a validação). Neste caso, verificaram-se alguns constrangimentos como por exemplo, difícil rastreio do momento em que acontece a 2ª e a 3ª produção e o acesso difícil à documentação dessas mesmas produções.

Ações sugeridas

- Rever procedimento para acompanhamento das 2ª e 3ª produções;
- Definir com Controlo de Qualidade forma facilitada de acesso à documentação;
- Estudar forma informatizada para acompanhamento de 2ª e 3ª produções;

Tabela 4.10 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 10

Hipótese 10. Falta de formação
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pouco entendimento e envolvimento dos outros departamentos no procedimento T10.P001.3;
<p>Discussão</p> <p>A formação interna (dentro da Colep) é iniciada sempre que um procedimento é novo ou quando requerido por algum departamento. No caso do procedimento de acompanhamento das primeiras produções o que se verifica é que devido ao facto de o procedimento ser bastante específico e de ser visto como um procedimento apenas do DTL, os restantes departamentos têm demonstrado afastamento, pouco envolvimento e de certa forma mantido o pensamento de que: <i>“Se não tenho formação, não sou obrigado a cumprir”</i>. Sendo um procedimento de grande impacto na garantia da qualidade final, qualquer colaborador que tenha funções a desempenhar no procedimento, deverá saber o que está a fazer, como fazer e para isso ser qualificado.</p>
<p>Ações sugeridas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criar um plano de formação para os vários intervenientes da qualificação;

Tabela 4.11 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 11

Hipótese 11. Não existem KPIs
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PQs não enquadrado no Validation Master Plan;
<p>Discussão</p> <p>Não existem KPIs para o processo de acompanhamento das primeiras produções. Existe apenas um relatório mensal que a <i>Technical Manager</i> envia para o <i>Plant Manager</i> e o <i>Divisional Technical Manager</i> com o número de acompanhamento de primeiras produções realizados.</p> <p>De acordo com o procedimento de validação, as qualificações devem ser identificadas no <i>Validation Master Plan</i>, planeadas e depois avaliadas segundo a taxa de cumprimento ao plano definido.</p>
<p>Ações sugeridas</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Definição de KPIs para processo de acompanhamento e qualificação da produção de acordo com VMP;

Tabela 4.12 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para as Hipóteses de Causa n.º 12, n.º 13 e n.º 21

<p>Hipótese 12. Não existe conhecimento atempado das primeiras produções Hipótese 13. <i>Supply Chain</i> não sabe quais os constrangimentos técnicos no momento de confirmar ao cliente a 1ª Produção Hipótese 21. Pouco tempo para cumprir com o T10.P001.3 ou má gestão de tarefas</p>
<p>Causa</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Planeamento das primeiras produções no acordo logístico;
<p>Discussão</p> <p>O planeamento da primeira produção de um código 31 é discutido na semana anterior à própria produção. O AL acontece à terça-feira durante a tarde (por vezes à quarta-feira), onde são alinhadas as produções da semana seguinte (segunda a sexta). Nessa reunião, o <i>supply chain</i> confirma que primeiras produções vão ocorrer e o <i>Technical Manager</i> confirma se deverá ser realizada alguma qualificação. No caso de ser necessária uma qualificação, entre o AL e o final</p>

da semana deve ser agendada a reunião de *commissioning*, feito o pedido de reserva de capacidade na linha, preparada a documentação necessária e reservados recursos para a semana seguinte.

Dependendo do dia do AL estas ações terão que ser realizadas em 2 ou 3 dias levando a que, neste curto espaço de tempo, as equipas tenham que planear e ajustar rotinas de trabalho para conseguir acompanhar o procedimento. Com a rotina do dia a dia, não tem sido demonstrada capacidade de resposta fazendo que o procedimento não seja realizado, ou realizado de forma incompleta.

Ações sugeridas

- Estudar nova forma de planeamento das primeiras produções;

Tabela 4.13 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 14

Hipótese 14. Falta de seguimento das ações preventivas e corretivas levantadas
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none">○ Seguimento das ações por parte dos <i>PMg's</i> não é prioritário na sua atividade levando a que deixe de existir um seguimento atempado das mesmas;
<p>Discussão</p> <p>Apesar de uma responsabilidade informal (que foi atribuída ao longo dos tempos aos <i>PMg's</i>) não existe em procedimento a atribuição dessa responsabilidade.</p>
<p>Ações sugeridas</p> <ul style="list-style-type: none">● Reforçar ou redefinir com os <i>PMgs</i> responsabilidade no seguimento das ações;

Tabela 4.14 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 15

Hipótese 15. Falta de mapeamento das linhas
Causas <ul style="list-style-type: none">○ Não existe entendimento que controlo do processo leva a produtos com qualidade;
Discussão <p>Não existe implementado um modelo para o registo das condições de operação durante os processos de qualificação.</p>
Ações sugeridas <ul style="list-style-type: none">● Verificar com DTD qual o papel do Departamento da Engenharia no procedimento das 1ª Produções;

Tabela 4.15 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 16

Hipótese 16. Existem equipamentos antigos sem IQ ou OQ
Causas <ul style="list-style-type: none">○ IQ, OQ nem sempre foram necessários;
Discussão <p>A obrigatoriedade de realização de IQ, OQ foi implementado na Colep no ano de 2018 através de um procedimento divisional do Departamento da Qualidade - Q50.P000.1. O procedimento define que para qualquer novo equipamento um IQ e OQ são obrigatórios, ficando os equipamentos existentes fora desta regra. Define ainda que o processo de qualificação (PQ) não deverá ser restringido pelo facto de não existirem IQ e OQ para os equipamentos existentes.</p>
Ações sugeridas <ul style="list-style-type: none">● N/A

Tabela 4.16 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 17

Hipótese 17. Equipamentos e linhas difíceis de qualificar
Causas <ul style="list-style-type: none">○ Layout e condições de qualificação são exigentes;
Discussão <p>Os equipamentos são específicos do sector de atividade.</p>
Ações sugeridas <ul style="list-style-type: none">• N/A

Tabela 4.17 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 18

Hipótese 18. Falta de conhecimento dos equipamentos
Causas <ul style="list-style-type: none">○ Grande rotatividade de pessoas leva a perda do conhecimento;
Discussão <p>Esta causa não será discutida no âmbito do desenvolvimento do deste trabalho;</p>
Ações sugeridas <ul style="list-style-type: none">• N/A

Tabela 4.18 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 19

Hipótese 19. Não existe um racional para decidir que ensaios laboratoriais realizar
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Existe um procedimento informal que define que para qualquer produto novo, todos os ensaios laboratoriais devem ser realizados;
<p>Discussão</p> <p>Apesar de não estar escrito num procedimento, a referência à necessidade de realização de testes de compatibilidade está espalhada pelo método de trabalho do DTL. Assim, no modelo atual de trabalho, define que em qualquer implementação de um produto novo ou modificado, é necessário realizar <i>ageing, clogging ou weight loss test</i>.</p> <p>Apesar disso, não foi verificado existir um método de controlo de forma a identificar, dentro do portefólio de produção da Colep, a percentagem de produtos que foi alvo de testes e assim poder otimizar recursos e evitar ensaios desnecessários.</p>
<p>Ações sugeridas</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Criar controlo de portefólio com racional para avaliação da necessidade de realização de testes de laboratório;

Tabela 4.19 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 20

Hipótese 20. Cumprimento do procedimento é extremamente moroso
<p>Causas</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Formato dos documentos não ajustados à realidade de cada fábrica;
<p>Discussão</p> <p>Os formatos disponíveis são modelos que não estão adaptados à realidade de cada equipamento ou característica a ser estudada. A cada qualificação, os documentos são trabalhados para coincidir com as necessidades de cada qualificação. Existem três documentos que são</p>

amplamente utilizados durante as qualificações. São os modelos T10.M108.5, T10.M109.1, T10.M110.1 e T10.M111.1.

O modelo T10.M108.5 é o *Product Commissioning & Qualification Process Check-list* para a confirmação dos pré-requisitos para a qualificação. O seu preenchimento é obrigatório para as qualificações, em todo o caso, devido ao seu formato de lista, torna-se difícil de utilizar e compreender o seu propósito.

Durante a utilização do modelo T10.M109.1: *Qualification Process Record (Attributes)*, verificou-se que dependendo de pessoa que faz a análise de defeitos a forma de reportar varia. Para além de não existir um enquadramento com a tabela de defeitos implementada em fábrica, é comum o envio dos resultados da forma demonstrada na figura 4.2.

31-56230 Classificação de defeitos

Pallet nº1

- Amalgadas - 40
- Riscadas - 21
- Muito amalgadas - 2

Pallet nº3

- Amalgadas - 68
- Riscadas - 26
- Muito amalgadas - 3

Figura 4.2 – Recorte de uma classificação de defeitos

No caso do T10.M110.1: *Qualification Process Record (Variables)*, a cada qualificação o NPI responsável tem que construir o retrabalhar o documento de acordo com o plano de inspeção ficando à sua escolha os parâmetros (variáveis) que devem ser estudados.

Por fim no caso do T10.M111.1 *Filling Capability Study*, que traduz o processo de estudo de *capability*, está apenas adaptado para introdução dos resultados finais. Isto tem levado a que dependendo da linha de produção, ou do equipamento, o NPI responsável tenha que retrabalhar o documento de forma a adaptar às necessidades. Para a combinação de equipamentos e parâmetros a estudar, foi identificado que 16 versões do documento podem ser construídas para responder às necessidades.

Ações sugeridas

- Trabalhar documentação de forma a existir documentos dedicados e já prontos a utilizar por máquina/linha;

Tabela 4.20 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 22

Hipótese 22. Variação no cumprimento do processo
Causas <ul style="list-style-type: none">○ Não existe um racional que ajude a decidir, sem ser por base na experiência da pessoa a realizar o procedimento, quais os contornos da qualificação;○ Clientes querem garantir mesmo nível de qualidade que estão acostumados nas suas fábricas;
Discussão <p>Foi verificado que para a qualificação das primeiras produções, existem variações em alguns pontos do procedimento como por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Planos de amostragem – variam de produção para produção, de cliente para cliente;• Estudos de <i>capability</i> – por vezes realizados com 50 amostras, outras com 25;• Liberação da produção de qualificação – por vezes é requerido, outras não;• Paragem de linha – por vezes é realizado, outras não;
Ações sugeridas <ul style="list-style-type: none">• Estudar possibilidade de desenvolver racional para tomada da decisão na qualificação;• Comparar procedimento de qualificação dos clientes vs. procedimento de qualificação Colep. Apresentar o procedimento interno aos clientes sempre que oportuno;

Tabela 4.21 – Causas, Discussão e Ações Sugeridas para a Hipótese de Causa n.º 23

Hipótese 23. Dificuldade em rastrear o que está ou não está qualificado
Causas <ul style="list-style-type: none">○ Não existe nenhum método de controlo das qualificações;
Discussão <p>Não se verifica implementado nenhum controlo das qualificações. Não há visibilidade da quantidade de qualificações realizadas, das qualificações necessárias, em andamento, concluídas ou canceladas. Para o portefólio de produtos, não existe visibilidade do que está ou não está qualificado.</p>
Ações sugeridas <ul style="list-style-type: none">● Criar o controlo das qualificações;

5. Planeamento das atividades

Depois de concluída a definição do problema, para cada uma das oportunidades de melhoria foi pensada uma forma de mitigar a causa do problema. Dessa análise resultaram 19 ações que estão apresentadas na tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Categorização das ações levantadas para a melhoria do processo de acompanhamento e qualificação da produção por prioridades

N.º	Descrição da ação	Prioridade
1	Estudar nova forma de planeamento das primeiras produções.	I
2	Definir com <i>Technical Manager</i> responsabilidade do Coordenador no controlo das Qualificações.	
3	Definir com Controlo de Qualidade forma facilitada de acesso à documentação.	
4	Reforçar ou redefinir com os PMgs responsabilidade no seguimento das ações.	
5	Definição de KPIs para processo de acompanhamento e qualificação da produção de acordo com VMP.	
6	Estudar possibilidade de adquirir medidores que permitam registo direto para excel.	
7	Rever planos de amostragem.	II
8	Estudar novas opções de estudos de <i>capability</i> .	
9	Estudar com Planeamento possibilidade de bloqueio de capacidade de linha para compensar as horas que derrapam entre as 17:30 e as 08:30.	
10	Rever procedimento para acompanhamento das 2ª e 3ª produções.	
11	Trabalhar documentação de forma a existir documentos dedicados e já prontos a utilizar por máquina linha.	
12	Estudar possibilidade de tornar do procedimento independente da análise feita na receção de materiais (fator Material e Método na fonte de variação).	
13	Criar o controlo das qualificações.	
14	Estudar possibilidade de desenvolver racional para tomada da decisão na qualificação.	

15	Comparar procedimento de qualificação dos clientes vs. procedimento de qualificação Colep e apresentar o procedimento interno aos clientes sempre que oportuno.	
16	Estudar forma informatizada para acompanhamento de 2 e 3 produções.	III
17	Dar formação de forma a alterar cultura do acompanhamento da primeira produção.	IV
18	Verificar com DTD qual o papel do Departamento da Engenharia no procedimento das 1ª Produções.	
19	Criar controlo de portefólio com racional para avaliação da necessidade de realização de testes de laboratório.	

Devido ao elevado número de ações, para o planeamento foi construída uma matriz de Esforço x Impacto. A matriz utilizada encontra-se representada na figura 5.1 e foi atribuída uma escala para o eixo do Esforço de 1 a 5 – quando a resolução da ação podia ser estimada para um período até duas semanas e de 6 a 10 – se essa mesma ação tivesse previsão de resolução num período superior a duas semanas. Quanto ao eixo do Impacto, 1 a 5 – se o impacto da resolução fosse apenas potencial, de 6 a 10 – quando a resolução tivesse um impacto imediato.

As ações categorizadas no quadrante I, que por serem de pouco esforço e grande impacto foram as primeiras a ser trabalhadas. Na mesma linha de pensamento, a prioridade seguinte recaiu sobre as ações do quadrante II por serem de grande impacto e grande esforço. As ações categorizadas no quadrante III e quadrante IV foram colocadas em segundo plano por serem de pouco esforço – pouco impacto e grande esforço – pouco impacto, respetivamente. Após esta classificação, no quadrante I foram identificadas seis ações, no quadrante II, oito ações, no quadrante III apenas uma ação e por fim no quadrante IV, três ações. No Anexo 6 pode ser consultado uma matriz do planeamento das ações. Nela consta o número da Causa (identificada na análise dos 5 Porquês), a ação sugerida, a sua categorização segundo a matriz de esforço-impacto, a prioridade e o número da ação.

No presente trabalho, foram desenvolvidas quatro das ações identificadas no quadrante I (ações 1, 3, 4 e 5) e cinco das ações identificadas no quadrante II (ações 7, 8, 11, 12 e 13).

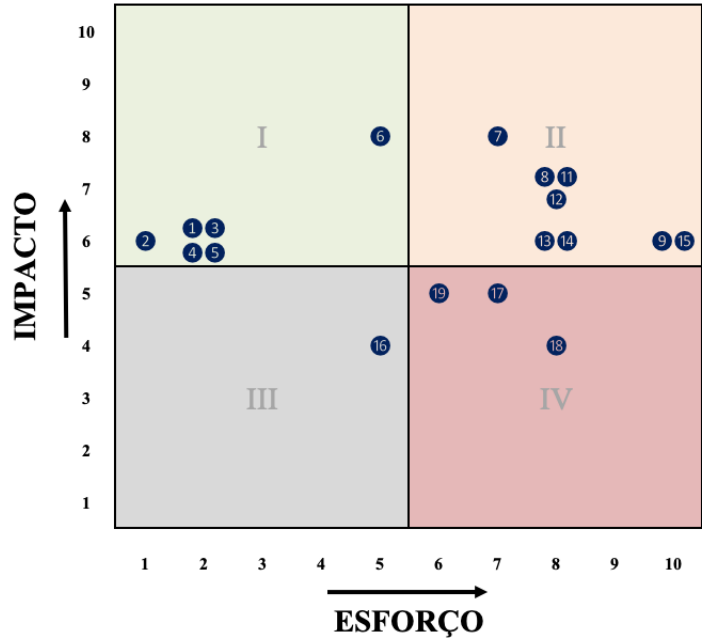


Figura 5.1 – Representação das ações de melhoria na matriz de Esforço-Impacto

6. Desenvolvimento e implementação das soluções

6.1. Ações Prioridade I

6.1.1. Planeamento das Primeiras Produções

A ação número 1: “Estudar nova forma de planeamento das primeiras produções” foi identificada de forma a responder a algumas causas que surgiram da análise dos 5 Porquês. São elas: (8) Pouco envolvimento dos outros departamentos; (12) Não existe conhecimento atempado das primeiras produções; (13) O *supply chain* não sabe quais os constrangimentos técnicos no momento de confirmar a 1ª Produção; (21) Existe pouco tempo para a realização das tarefas ou má gestão de tarefas;

Como demonstrado na figura 3.3, o planeamento do acompanhamento da primeira produção é realizado no acordo logístico com apenas uma semana de antecedência da própria produção. Verificou-se que o método atual apenas permite uma atitude reativa (e não pró-ativa), provocando a falta de planeamento e a tomada de decisão sem tempo de maturação.

Para colmatar esta falta de reação foi criado um planeamento intermédio, onde foram implementadas duas medidas:

1. O departamento de *supply chain* começou a informar semanalmente o DTL todas as primeiras produções requeridas pelos clientes para as quatro a seis semanas subsequentes;
2. Foi criada uma única reunião semanal, liderada pelo DTL, com o objetivo de:
 - a. debater os constrangimentos técnicos para produções futuras;
 - b. fazer o planeamento de qualificações;
 - c. fazer o levantamento de ações preventivas que possam atenuar problemas durante as qualificações;
 - d. fazer a demonstração e debate dos resultados de qualificações decorridas;
 - e. fazer o levantamento e acompanhamento das ações corretivas no decorrer de qualificações;
 - f. planear disponibilidade de equipas;
 - g. cumprir com os procedimentos internos, como por exemplo, o preenchimento da *check-list*;

Na figura 6.1 pode ser visto a representação do novo planeamento das primeiras produções estando este período de antecipação de quatro a seis semanas relacionadas com o período de confirmação das produções aos clientes.

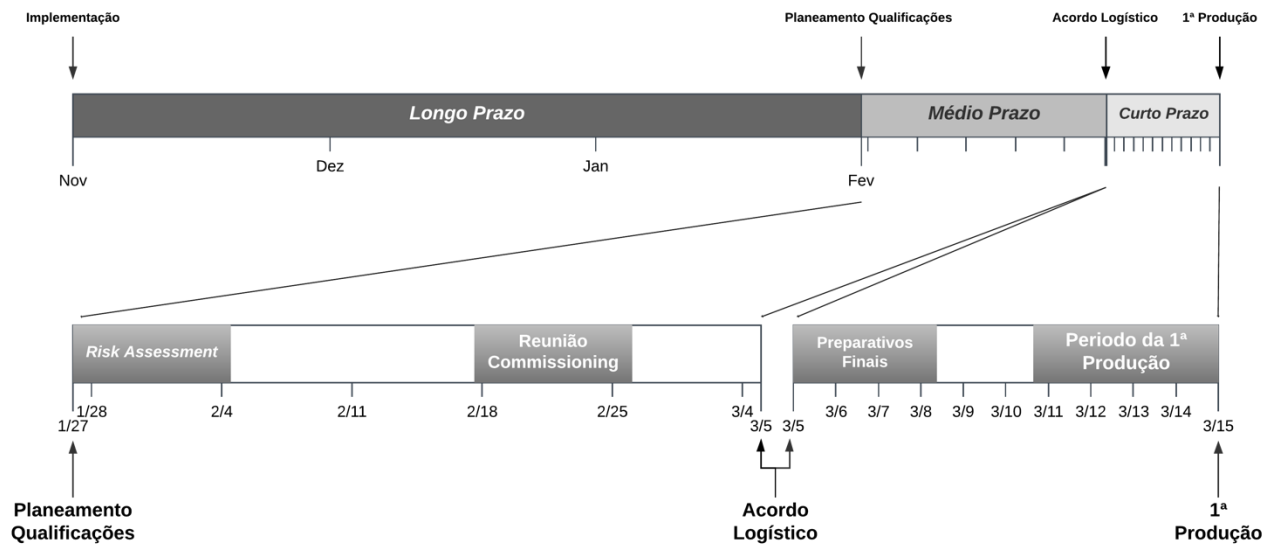


Figura 6.1 – Esquema exemplificativo do planeamento da primeira produção resultante da ação de melhoria, com sinalização das principais etapas do processo de implementação e a inclusão do planeamento a médio prazo

Desta forma o planeamento das primeiras produções poderá ser feito segundo o encadeamento de atividades apresentado na tabela 6.1 e o levantamento de constrangimento técnicos segundo o encadeamento de atividades apresentado na tabela 6.2.

No Anexo 7 é apresentado a aplicação deste novo modelo de planeamento para a qualificação de um novo produto com código T54.V027.19.PQ.PR.

Tabela 6.1 – Encadeamento de atividades para planeamento da primeira produção resultante da ação de melhoria

Planeamento da 1ª Produção	
dia	descrição das atividades
terça-feira	Depois de terminado o AL, o SC partilha por email, com o DTL, a previsão das próximas primeiras produções com visibilidade de 4 a 6 semanas;
entre terça-feira e quarta-feira	O DTL, avalia a lista e confirma a necessidade de acompanhamento da primeira produção e qualificação; O DTL devolve a lista, com comentários e faz a convocatória com a agenda para a reunião semanal das qualificações;
quinta-feira	Durante a reunião dessa semana é iniciado o planeamento da primeira produção e iniciado o preenchimento da <i>check-list</i> ; Durante a reunião são alinhados os detalhes da qualificação bem como o número de horas e pessoas necessárias para o acompanhamento; Depois de terminada a reunião, é enviado um resumo e feito o pedido formal ao SC de reserva de capacidade para a primeira produção;
próximas 4 a 6 semanas	Durante as próximas semanas será feito a preparação do processo de qualificação (documentação, planeamento de equipas, seguimento de ações pendentes)

Tabela 6.2 – Encadeamento de atividades para identificação de constrangimentos técnicos resultante da ação de melhoria

Identificação de constrangimentos técnicos	
dia	descrição das atividades
terça-feira	Depois de terminado o AL, o SC partilha por email, com o DTL, a previsão das próximas primeiras produções com visibilidade de 4 a 6 semanas;
entre terça-feira a quarta-feira	O DTL, avalia a lista e confirma os constrangimentos técnicos; Esta confirmação, passa por identificar se um produto está pronto a produzir ou identificar qual o constrangimento técnico que impeça a confirmação da produção na data que o cliente requer; O DTL devolve a lista, com comentários e endereça os constrangimentos ao responsável de forma a agilizar o desbloqueio da situação;
quinta-feira	Durante os primeiros 10 minutos da reunião semanal, é debatido com o SC os constrangimentos técnicos bem como feito um acompanhamento das reservas de capacidade;
próximas 4 a 6 semanas	Durante as próximas semanas será feita uma revisão dos problemas levantados de forma a agilizar a sua resolução atempadamente;

6.1.2. Facilitação de acesso a documentação

A ação número 3: “Definir com Controlo de Qualidade forma facilitada de acesso à documentação” foi levantada de forma a responder: “Difícil acesso à documentação por ser arquivado em formato físico” da hipótese levantada sobre a falta de acompanhamento dos resultados das qualificações ao longo do tempo.

Para a resolução desta questão, foi acordado com o CQ que depois de ser distribuída a Programação semanal, o DTL fará a identificação da documentação que deve ser reportada e comunicado por email. À medida que as produções forem ocorrendo, o CQ fará a digitalização da documentação que depois será disponibilizada numa pasta partilhada entre os departamentos.

6.1.3. Seguimento de Ações

A ação número 4: “Reforçar ou redefinir com os PMGs responsabilidade no seguimento das ações” foi levantada de forma a responder: “Seguimento das ações por parte dos PMGs não é prioritário na sua atividade levando a que deixe de existir um seguimento atempado das mesmas” da hipótese levantada sobre a falta de acompanhamento das ações levantadas durante as qualificações.

Para colmatar o não seguimento das ações, foi acordado com o *Quality Assurance* que as ações provenientes de qualificações e do acompanhamento de primeiras produções, serão alvo de registo em CAPA. Desta forma, as ações serão controladas por um sistema de seguimento de ações já implementado em fábrica, enquadrado com as boas práticas de fabrico e com o sistema de garantia da qualidade. Foi ainda acordado que apesar de a responsabilidade da manutenção do CAPA ser do *Quality Assurance*, os responsáveis pelas ações deverão fazer o seguimento e cumprimento das mesmas nos tempos definidos.

Desta forma, todas as ações que sejam levantadas durante as qualificações deverão ser: (1) identificadas; (2) definido um responsável para cada uma delas; (3) definida uma data de prevista para a conclusão da ação; e (4) o envio destas ações ao *Quality Assurance*. Por sua vez, o *Quality Assurance* fará: (5) o registo das ações no CAPA; (6) numa base diária fará a verificação das ações que estejam com data prevista de conclusão a chegar ao fim; (7) junto dos responsáveis das ações verificar a sua conclusão; (8) caso a ação esteja terminada, pedir aos responsáveis a recolha de evidências da efetivação da ação. Por fim, para fechar a Qualificação, durante as reuniões de acompanhamento (onde os PMGs também participam), será feita: (9) uma revisão das todas ações

que estão em andamento, que foram concluídas ou que estejam em atraso; e (10) potenciado o desbloqueio do entrave para o término das mesmas se neste último caso.

6.1.4. Key Performance Indicators (KPIs)

A ação número 5: “Definição de KPIs para processo de acompanhamento e qualificação da produção de acordo com VMP” foi levantada por forma a responder a: “PQs não enquadrado no *Validation Master Plan*” da hipótese levantada sobre a falta de KPIs para o processo de qualificação.

Para a medição da performance do processo de acompanhamento e qualificação da produção foram desenvolvidos seis *KPI*. O objetivo da construção e utilização dos *KPIs* foi o de medir o nível de desempenho das atividades que compõem o procedimento de acompanhamento e qualificação das produções em comparação com o planeamento realizado.

a) KPI 1 Primeiras produções

O primeiro KPI é apresentado na equação 6.1 tem como objetivo avaliar se as primeiras produções que ocorrerem tiveram um acompanhamento, seja presencial seja por revisão da documentação. No numerador apresenta-se o número de primeiras produções acompanhadas e no denominador o número de primeiras produções ocorridas.

$$\text{KPI 1} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Primeiras Produções Acompanhadas}}{\text{N}^\circ \text{ Primeiras Produções Ocorridas}} \quad \text{Equação 6.1}$$

Desta forma, é possível verificar se existe uma grande/baixa taxa de acompanhamento das primeiras produções.

b) KPI 2 Performance Qualification (Prospective Validation)

O segundo KPI é apresentado na equação 6.2 e tem como objetivo avaliar se o acompanhamento em linha está a seguir o planeamento realizado em equipa. Desta forma no numerador deverá ser medido o número de *PQs* realizados e no denominador o número de *PQs* planeados.

$$\text{KPI 2} = \frac{\text{N}^\circ \text{ PQ Realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ PQ Planeados}} \quad \text{Equação 6.2}$$

c) KPI 3 Revisão de Documentação (*Concurrent Validation*)

O terceiro KPI é apresentado na equação 6.5 e resulta da multiplicação de dois fatores apresentados nas equações 6.3 e 6.4. Este KPI tem como objetivo medir a taxa de documentação que é avaliada sobre a planeada. Como esta informação é recolhida pelo departamento da qualidade e analisada pelo DTL, cada um dos fatores representa uma parte do trabalho. Desta forma o fator (Q), apresentado na equação 6.3, representa o número de documentação que foi reportada a dividir pelo número de documentação que foi requerida (planeada).

$$\text{Fator (Q)} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Documentação Reportada}}{\text{N}^\circ \text{ Documentação Planeada}} \quad \text{Equação 6.3}$$

O fator (T), apresentado na equação 6.4, representa o número de documentação avaliada pelo DTL a dividir pelo número de documentação reportada pelo departamento da qualidade.

$$\text{Fator (T)} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Documentação Avaliada}}{\text{N}^\circ \text{ Documentação Reportada}} \quad \text{Equação 6.4}$$

O KPI apresentado na equação 6.5 obtém-se através da multiplicação dos dois fatores que representa o objetivo final de medir a taxa de avaliação de documentação comparativamente com o planeado.

$$\text{KPI 3} = \text{Fator(Q)} \times \text{Fator(T)} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Documentação Avaliada}}{\text{N}^\circ \text{ Documentação Planeada}} \quad \text{Equação 6.5}$$

d) KPI 4 Requalificação

Da mesma forma que foi definido o KPI 2, o KPI 4 é apresentado na equação 6.6, tem como objetivo avaliar a realização comparado com um planeamento. Desta vez, é avaliado o número de requalificações realizadas pelo número de requalificações planeadas.

$$\text{KPI 4} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Requalificações Realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ Requalificações Planeadas}} \quad \text{Equação 6.6}$$

e) **KPI 5 Estudos de *Capability***

Uma das componentes paralelas à qualificação das produções é o do estudo de *capability*. Estes estudos, como demonstrado anteriormente, são de extrema importância, são morosos e com a produção de quantidades consideráveis de amostras para destruição e por isso, tanto a decisão da sua realização deve ser cuidadosamente avaliada, como a sua realização deve ser monitorizada. Para isso o KPI 5, que está apresentado na equação 6.7, reflete o número de estudos realizados comparativamente com o número de estudos planeados.

$$\text{KPI 5} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Estudos Capability Realizados}}{\text{N}^\circ \text{ Estudos Capability Planeados}} \quad \text{Equação 6.7}$$

f) **KPI 6 Reunião “Primeiras Produções”**

Por fim, o último KPI tem que ver com o facto da realização das reuniões de acompanhamento das primeiras produções e PQs. Durante muito tempo, estas reuniões foram menosprezadas e a sua utilização negligenciada. Por isso, e devido à sua importância, o KPI 6 (que está apresentado na equação 6.8) reflete o número de reuniões realizadas comparadas com o número de reuniões planeadas.

$$\text{KPI 6} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Reuniões realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ Reuniões planeadas}} \quad \text{Equação 6.8}$$

6.2. Ações Prioridade II

6.2.1. Revisão dos planos de amostragem

A ação número 7: “Rever planos de amostragem” foi sugerida de forma a responder a causa: “Planos de amostragem do procedimento definem a necessidade de realização de ensaios destrutivos” devido ao facto de ter sido apontado um grande desperdício técnico durante o processo de qualificação.

Durante o estudo desta melhoria, começou por se fazer um levantamento dos pontos de amostragem bem como a sua quantificação. Esse plano de amostragem, foi anteriormente apresentado na figura 3.7. Reparou-se que, se por um lado existia uma grande quantidade de amostras necessárias recolher em produto acabado (inspeção em linha), por outro lado, não era

necessário recolher nenhuma amostra para a análise do *bulk*. Desta forma, decidiu-se criar um plano de amostragem para o *bulk* e fazer a revisão do plano de amostragem do de produto acabado.

a) Plano de amostragem de *bulk*

No plano de inspeção existente, a confirmação de que o *bulk* está apto a ser utilizado resume-se à verificação representada na figura 6.2.

Qualification Plan	Resp.	Verification
10. Bulk Inspection: Check one sample in accordance with specifications to verify batch approval	Q	

*Figura 6.2 – Detalhe da check-list a preencher durante a qualificação onde remete para a recolha de apenas uma amostra de *bulk* para inspeção (referência interna T10.M108.5)*

Uma vez que o *bulk* tem grande impacto na qualidade do produto final, e pelo facto de ser armazenado e transferido através da utilização de diferentes equipamentos e tubagens, foi criado um plano de amostragem de forma a cobrir todas as etapas desde o reator de produção do *bulk* até aos bicos de enchimento nas linhas. Na figura 6.3 está apresentado esse plano de amostragem que contempla a recolha de: (1) duas amostras no fim da formulação no reator de produção para confirmação da homogeneidade das especificações, (2) três amostras durante a transferência do reator de produção para o tanque de stock para confirmação da homogeneidade das especificações e confirmação de que as condições de transferência não afetam as propriedades da formula, (3) duas amostras para confirmação da homogeneidade das especificações durante o período de armazenamento de forma a determinar a compreender o comportamento do *bulk* e consecutivamente a necessidade de agitação, (4) três amostras do tanque de *stock* durante o processo de enchimento e por fim (5) três amostras recolhidas nos bicos de enchimento correspondendo ao início, meio e fim da produção.

Com a recolha e análise destas amostras, todo o processo de fabrico, transferência e armazenagem do *bulk* é abrangido potenciando assim o conhecimento do comportamento do mesmo evitando futuro problema de qualidade por indefinição das condições do processo.

Em média, cada amostra para análise ronda os 100 ml, totalizando o plano de inspeção 1,3 quilogramas de *bulk*. Considerando as produções mais pequenas de 500 kg, esta amostragem representa apenas 0,3% de desperdício.

10. BULK INSPECTION:		
<i>After bulk manufacturing collect:</i>	Responsible	Verification
10.1 Bulk samples on the production vessel: - take 1 sample from the top of the vessel; - take 1 sample from the bottom of the vessel; Perform Bulk analysis according specification sheet.	Q + O	
10.2 Bulk samples during transfer to the storage vessel: - take 1 sample from the beginning of the bulk transfer bank; - take 1 sample at the middle of the bulk transfer bank; - take 1 sample at the end of the bulk transfer bank; Perform Bulk analysis according specification sheet.	Q + O	
10.3 Bulk samples before transfer to the line: (if stored more than 4 hours) - take 1 sample from the top of the storage vessel; - take 1 sample from the bottom of the storage vessel; Perform Bulk analysis according specification sheet;	Q + O	
10.4 Bulk samples during Filling Process: at the storage vessel: - take 1 samples in the beginning; - take 1 sample in the middle; - take 1 sample in the end; at the filling heads: - take 1 sample in the beginning; - take 1 sample in the middle; - take 1 sample in the end; Perform Bulk analysis according specification sheet;	Q + O	

Figura 6.3 – Plano para a recolha de amostras de bulk presente na check-list necessária para preencher durante a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.2)

b) Plano de amostragem de produto acabado

O primeiro passo para o ajuste do plano de amostragem, foi o de confirmar a razão de ser do atual plano implementado. Durante a discussão com o DTD a razão apresentada foi a de que:

“sempre se utilizou aquele plano porque foi sendo adaptado às necessidades dos clientes”

Para avaliação desta afirmação, foram confirmados planos de inspeção de qualificação de diferentes clientes, mas nenhum corroborava com o facto estando eles bastante mais relaxados relativamente a esta utilização. Outro facto verificado foi o de que devido ao grande número de amostras necessárias para a análise, em nenhuma qualificação se verificou o cumprimento do plano

na sua integra. Não tendo sido verificada uma razão com um suporte científico, regulamentar, ou requisito de cliente decidiu-se utilizar a ISO 2859-1:1999 - *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection* para a criação de novo plano de amostragem. Para além disso, foi tida em consideração um último fator relacionado com a rentabilidade do processo. Uma vez que o desenvolvimento do processo de qualificação de etapa para etapa requer a paragem de linha, um plano de amostragem extenso, traduz-se num grande tempo de paragem de linha (para obtenção dos resultados). Como consequência, menor disponibilidade e consecutivamente uma perda de lucro para a empresa.

Tendo estes fatores em consideração propôs-se o plano de amostragem apresentado na figura 6.4. que posteriormente foi aprovado pelo DTD para utilização. O exemplo apresentado está trabalhado para uma produção de 25.000 unidades, uma paleta de 1980 unidades e numa linha com seis cabeças de trabalho.

Qualification Stage		Quantities				for	Ac	Re	
12.3.1	Start Up Check	Collect per head	6	Check	6 (36)	Attributes	Critical	0	1
						Major	0	1	
						Minor	0	1	
12.3.2						6 (36)	Critical Parameters	all inside specs	
12.3.3		6	Leakages	0	1				
		6	Internal Control *	all inside specs					
14.2.1	1st Pallet	Collect from first pallet	200	Check	200	Attributes	Critical	0	1
						Major	2	3	
						Minor	3	4	
14.2.2						50	Critical Parameters	all inside specs	
14.2.3		5	Leakages	0	1				
		5	Internal Control *	all inside specs					
15.5.1	Steady Production	Collect from production run	500	Check ae/pallet	38	Attributes ae/pallet	Critical	0	1
						Major	5	6	
						Minor	8	9	
15.5.2						5	Critical Parameters	all inside specs	
15.5.3		5	Leakages	0	1				
		5	Internal Control *	all inside specs					

Figura 6.4 – Plano para a recolha de amostras de produto acabado presente na check-list necessária preencher durante a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)

Desta forma, quando comparado com o plano de amostragem anterior, manteve-se a estrutura de amostragem: (1) *Start-Up Check*; (2) 1ª Paleta; (3) Restante Produção.

Na etapa do (1) *Start-up Check*, reduziu-se a amostragem de 25 unidades por cabeça para 6 unidades por cabeça para análise de defeitos e de parâmetros críticos, e de 30 amostras para 6 (uma por cabeça de enchimento) para determinação de fugas e para controlo interno. Esta etapa tem apenas como objetivo determinar se a linha está ajustada para o valor nominal das especificações. Tomou-se esta decisão de 6 por ser o dobro das consideradas necessárias para um ajuste de linha no dia a dia de uma produção.

Na etapa (2) da análise da primeira paleta, em vez de se analisar uma quantidade fixa de 1000 unidades na primeira paleta, utilizou-se o método demonstrado na ISO 2859-1:1999 para o cálculo do tamanho da amostra. Cada paleta é considerado um lote sendo aplicada as regras de nível de inspeção III, inspeção apertada e simples. Desta forma, dependendo do tamanho da paleta, a amostragem pode variar entre 125 e 315 unidades. Ainda nesta etapa, reduziu-se de 150 unidades para 50 unidades (de acordo com as recomendações de *capability*) para a análise dos parâmetros críticos e mantiveram-se as 5 unidades para avaliação de fugas e controlo interno.

Por fim a etapa (3) da produção corrida. Das atuais 125 unidades por paleta, considerou-se o número total da produção para através de ISO 2859-1:1999 calcular o tamanho da amostragem. Para os MOQs habituais na Colep, essa amostragem para determinação de defeitos visuais ronda as 500 a 800 amostras. Foi ainda definido que essa amostragem deveria ser recolhida de forma aleatória e repartida pela produção. Assim torna-se fácil verificar a evolução dos defeitos ao longo do tempo e abrir portas para a utilização de cartas de controlo.

A título de comparação, para uma produção típica na Colep em Vale de Cambra com um MOQ de 25.000 unidades, na linha 4 (com 6 cabeças de enchimento) e uma paleta de 1980 unidades o desperdício técnico por análises destrutivas reduziu de 7,6% para 0,6% e o número de amostras para inspeção visual desceu de 11,1% para 2,9%. As tabelas de comparação para este exemplo encontram-se detalhadas no Anexo 8.

6.2.2. Estudos de *Capability*

A ação número 8: “Estudar novas opções de estudos de *capability*” foi levantada por forma a responder às causas: “50 amostras é o número mínimo aconselhável para obtenção de uma amostra

estatisticamente significativa” e “Desconhecimento da teoria de *capability* e de métodos alternativos.” relacionada com o facto de ter sido identificado a existência de um elevado desperdício técnico durante as qualificações.

Durante o desenvolvimento desta ação começou por se fazer uma revisão bibliográfica da teoria de *capability* tendo-se notado na grande variedade de referências alusivas ao tema, divergindo entre elas conceitos, definições, métodos de estudo e, principalmente, a nomenclatura de índices. Para conter esta diversidade (que quando desinformada pode levar a confusão e a erro) optou-se pela criação de uma *guideline* com o objetivo de definir as linhas de orientação, os métodos de estudo, a nomenclatura e a forma de interpretar e de reportar os resultados dentro da Colep.

Notou-se também que durante a realização dos estudos de *capability*, o departamento técnico focava-se na avaliação dos resultados apenas de um ponto de vista do produto, e não de processo, ao contrário do que referências como Wilson ou Bothe sugerem que para o entendimento de *capability* o estudo deve ser realizado de forma a entender e controlar todas as fontes de variação incluindo equipamento e metrologia. [26][39] Dentro desta falta de conhecimento do processo a mais relevante foi identificada como sendo a falta de conhecimento das máquinas e falta de mapeamento dos parâmetros do processo que influenciam na *capability*. Para isso, dentro do novo modelo de registo, foi construída uma folha de rosto para servir de cadastro de cada equipamento e poder ser construído em conjunto com o departamento de engenharia.

Notou-se ainda que devido ao *design* das linhas de produção, nomeadamente na falta de espaço para a recolha de amostras entre equipamentos e devido à grande velocidade da linha, difícil era a tarefa de recolher amostras sem provocar a paragem dos equipamentos. Para isso, ainda no contexto da *guideline*, foi apresentado novo método para condução de estudo de *capability* com amostragem reduzida.

Por fim, notou-se que mesmo que os resultados da *capability* fossem desfavoráveis, pouca era a atenção dada na melhoria. Seja pela falta de envolvimento dos departamentos ou por desconhecimento em como definir ações de melhoria, nunca foi notado que uma melhoria estudada para o efeito, viesse a traduzir-se num aumento comprovado do *capability* de um equipamento ou processo. Desta vez, para colmatar o tema, os resultados dos estudos começaram a ser discutidos com o departamento da engenharia e operações durante as reuniões de acompanhamento das

primeiras produções, fazendo a comparação dos resultados aceitáveis com os não aceitáveis, criando investigação de equipamentos e peças de forma e construir conhecimento.

Uma vez que é objetivo implementar estas alterações e criar novas formas de conduzir estudos de *capability*, optou-se pela construção de uma *guideline* para servir de base de trabalho para a condução destes estudos. Seguidamente será apresentada a estrutura da *guideline* bem como as principais alterações relativas à forma de trabalhar em vigor.

a) *Guideline de Capability*

A *guideline* tem a seguinte estrutura:

- (1) Definição de *Capability*;
- (2) Estatística Básica;
- (3) Metodologia
 - i. Definição do processo ou máquina;
 - ii. Caracterização da instrumentação;
 - iii. Determinação da *capability*;
 - iv. Otimização;
 - v. Controlo
- (4) Tipos de Estudos de *Capability*;
- (5) Índices de *Capability*;
- (6) Resultados e Interpretação;

Foi desenvolvida de forma a em (1) fazer uma breve introdução ao tema identificando a definição de *capability* bem como fazer o enquadramento e identificação das características alvo de estudos de *capability* na Colep (por exemplo, pesos e cravações), em (2) fez-se uma breve apresentação dos princípios estatísticos onde o *capability* se baseia e em (3) apresentou-se a um metodologia a ser utilizada futuramente para o estudo do processo e/ou equipamento (onde a determinação de *capability* está incluída). Continuou-se em (4) a apresentar o tipo de estudos de *capability* existentes, em (5) os índices de *capability*, nomenclatura e cálculos a utilizar e por fim em (6) a forma de reportar e interpretar os resultados.

b) Metodologia

O objetivo final de um estudo de *capability* na Colep é o de perceber se um equipamento é capaz ou não de entregar a especificação que um cliente requer. Atualmente na Colep, quando um resultado não é satisfatório, existe alguma dificuldade em conduzir um estudo de um equipamento, ou processo, de forma a potenciar à melhoria. Para isso, optou-se pela implementação de uma metodologia proposta por Wilson, que consiste na caracterização de um processo ou equipamento através da aplicação de cinco etapas. [37]

A metodologia começa pela (1) *Definição do Processo ou Máquina* e para isso foi criado ainda no âmbito deste trabalho uma ficha de cadastro para cada equipamento e linha de forma a identificar as características do equipamento e perceber quais as fontes de variação com influência no produto acabado. De seguida, o método continua com a (2) *Caracterização da Instrumentação*, onde o objetivo é a determinação do *capability* do equipamento de medida que será utilizado para os estudos futuros. O método continua agora com a (3) *Determinação da Capability*, e aqui introduziu-se o conceito de estudo de *capability* a longo prazo e *capability* a curto prazo. É tão importante saber se é tão capaz uma máquina como o processo. Por fim, continua-se o estudo pela (4) *Otimização* e melhoria dos índices e por fim apresentam-se as estratégias de (5) *Controlo*. Apesar de identificado o procedimento, algumas das etapas não serão utilizadas sendo feita uma introdução gradual no contexto de fábrica. É objetivo fasear começando pelas duas primeiras etapas da caracterização do processo, equipamento e instrumento de medida, depois numa outra etapa a introdução do conceito de *capability* do processo e por fim a otimização e controlo.

c) Tipos de Estudo de *Capability*

Em primeiro, começou por se diferenciar dois tipos de estudo de *capability*. São eles o (1) *Estudo de Capability de Máquina* (conhecido como Curto Prazo) e o (2) *Estudo de Capability do Processo* (conhecido como Longo Prazo). Decidiu-se apresentar a diferença entre ambos os estudos, devido ao facto de ser comum a confusão sobre o objetivo, os métodos de recolha da amostra e até a utilização dos índices para cada um dos tipos. Desta forma, ficou claro que:

Capability de Máquina: centrado apenas no estudo exclusivo das características da máquina. A amostragem para o estudo é realizada após o aquecimento do equipamento e consiste na recolha sequencial de amostras. É esperado que apenas os fatores inerentes à máquina sejam fonte de

variação e por isso deve ser garantido que os outros fatores de variação (meio-ambiente, método, material, homem) sejam minimizados. Nesta situação são utilizados os indicadores C_m e C_{mk} .

Capability de Processo: foca-se no estudo de toda a variação que possa influenciar o produto acabado ao longo do processo produtivo. Para isso recorre-se a uma amostragem ao longo de toda a produção sendo utilizadas as cartas de controlo que para além de permitir calcular os índices de *capability* podem ser utilizadas também para a determinação da estabilidade da linha (fator que deve ser garantido para que um estudo seja válido). Nesta situação são utilizados os indicadores C_p e C_{pk} .

d) Estudos de *Capability* de Máquina de reduzida amostragem

O recomendado para um estudo de *capability* de máquina, é produção de 50 a 100 amostras consecutivas. Os equipamentos da Colep são complexos, com múltiplas fontes, para as máquinas mais complicadas (como as torres de enchimento de gás) é necessária a recolha de 300 a 500 amostras. Uma vez que o desperdício é elevado, a preparação das amostras é demorada, introduziu-se o conceito de *Capability* de amostragem reduzida. Referências como Bosch e Bothe, apresentam procedimentos para a recolha e interpretação de resultados com amostragem reduzida. [38][28] Foram então adicionados dois métodos: (1) o primeiro consiste em produzir 50 amostras consecutivas e de forma intercalada fazer as medições (2, 4, 6, ..., 50) nesta situação obter-se-iam 25 medições para o qual se deveria aplicar um C_{pk} mais elevado que o padrão (em vez de 1,33 considera-se como valor de aceitação, $C_{pk} \geq 2,0$). Caso cumpra com o valor de 2,00, pode dar-se como terminado o ensaio. Caso abaixo de 2,00, procede-se à medição das restantes amostras. De acordo com Bosch, esta redução da amostragem não diminui a qualidade do resultado uma vez que existe a compensação pelo aumento do C_{pk} . (2) o segundo método denomina-se de *Teste Sequencial* e foi proposto por Bothe. Consiste em produzir 8 peças de forma sequencial e analisar o seu desvio padrão da amostra com a tolerância da especificação. Calcula-se assim uma Razão de Teste (TR_n). Quando esta razão é comparada com o valor crítico inferior (LCV_n) e o valor crítico superior (UCV_n), existem três possíveis decisões. Se $TR < LCV_n$, o processo é capaz e o ensaio termina. Isto porque a variação é tão pequena que ocupa apenas uma pequena porção da tolerância. Se $TR > UCV_n$ o processo é considerado incapaz e o ensaio termina. Por fim, se $LCV_n < TR < UCV_n$ o teste continua com a produção de mais 8 peças consecutivamente. [28]

Estas duas metodologias poderão ser utilizadas com o intuito de se reduzir a quantidade de amostras destrutivas e de aumentar a rapidez na confirmação de que o equipamento é ou não capaz de produzir a especificação.

6.2.3. Adaptação da Documentação

A ação número 11: “Trabalhar documentação de forma a existir documentos dedicados e já prontos a utilizar por máquina linha” relacionada com o facto de ter sido identificado que o cumprimento do procedimento era extremamente moroso.

Durante a resolução desta ação, foram revistos os seguintes modelos:

T10.M108.5 *Product Commissioning & Qualification Process Check-List*

T10.M109.1 *Qualification Process Record (Attributes)*

T10.M110.1 *Qualification Process Record (Variables)*

T10.M111.1 *Filling Capability Study*

a) T50.M108.1 *Product Commissioning & Qualification Process Check-List*

De acordo com o entendimento da FDA e da EMA, um dos pontos essenciais para a realização de uma validação é a construção de um protocolo. Sendo o PQ uma das etapas da validação, é essencial que para este seja também construído um protocolo de forma a garantir que todo o processo de fabrico, incluindo informação como objetivo da validação, métodos de controlo, planos de inspeção, retenção de amostras ou resultados esperados para o sucesso da qualificação seja documentado. [23] Uma vez que a *check-list* existente não respondia a estes requisitos, utilizou-se a *guidelines* da *Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association* (CTPA): “*Good Manufacturing Practices (GMP) – A Practical Guide for the Cosmetic Industry*”, construída por um comité onde clientes da Colep fazem parte, para criação do novo documento. Tendo em vista esta *guideline*, um protocolo deve ser constituído de forma a descrever o seguinte: (1) Razões do Estudo; (2) Descrição do Processo; (3) Método de Validação; (4) Método e Plano de amostragem; (5) Métodos de teste; (6) Análise dos Resultados; (7) Critérios de Sucesso; (8) Procedimento de Deviação; (9) Aprovação; (10) Equipamento. [35]

O documento começou a ser trabalhado tendo sido criado um novo modelo - T50.M108.1, dividido em 7 seções apresentadas na figura 6.5. A primeira etapa diz respeito à reunião de *commissioning* que tem como objetivo a confirmação por parte de todos os departamentos de que os requisitos para avançar com a produção estão assegurados. Na figura 6.6 está representado um recorte da seção de *Commissioning Meeting*.

1 st Production Management Check-List (Aerosols)			
			Checklist Nr. <input type="text"/>
Product Description	<input type="text"/>		
SAP Code	<input type="text"/>		
Customer	<input type="text"/>		Date: <input type="text"/>
Project ref.	<input type="text"/>		Issued by: <input type="text"/>
			1 st Production Coordinator: <input type="text"/>
1. Commissioning Meeting			
2. Process Qualification			
3. Preliminary Capability Study			
4. 1st Production Report			
5. 1st Production Overall Decision			
6. 2nd & 3rd Production Report			
7. Overall Decision			

Figura 6.5 – Cabeçalho e Capítulos da nova check-list necessária preencher durante a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)

1. Commissioning Meeting			
Scope:		Equipment Name & Number:	
<input type="text"/>		Production Vessel	<input type="text"/>
		Storage Vessel	<input type="text"/>
		Mobile Vessel	<input type="text"/>
		Filling Line	<input type="text"/>
		Other Equipment	<input type="text"/>
Attendees	NPI	Attendees	QC Dep.
	Tech. Manager / Coordinator		QA Dep.
	Engineering Dep.		PMg
	H&S		Continuous Imp. Dept.
	Operations Dep.		Other Dept.
1. PRE-REQUISITES:			
2. DOCUMENTATION:			
3. MEASUREMENT EQUIPMENT:			
4. INCOMING INSPECTION:			
5. QUANTITIES:			
6. COMMISSIONING PLAN DECISION:			
RISK ASSESSMENT: PROCESS QUALIFICATION & PRELIMINARY CAPABILITY STUDY			
COMMISSIONING MEETING DECISION:			
Type of Qualification	<input type="text"/>	Signatures:	
Process Qualification	<input type="text"/>	NPI Responsible	<input type="text"/>
Preliminary Capability Study	<input type="text"/>	Tech. Manager / Coordinator	<input type="text"/>

Figura 6.6 – Detalhe do plano de commissioning presente na check-list resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)

Dentro desta seção foram criados grupos de verificação que abrangem a confirmação da existência de pré-requisitos, de documentação necessária, de equipamentos de análise, inspeção de materiais bem-sucedida e ainda quantidades. Como resultado desta etapa é esperado que os departamentos cheguem a um acordo sobre avançar ou não avançar com a primeira produção (e qualificação) de forma a que possa ficar documentado as condições existentes na altura. Para isso no fim da seção, foi construído um campo para a tomada de decisão, bem como um campo para o detalhe de uma análise de risco (caso necessário).

A etapa do *Process Qualification* foi desenhada de forma a replicar a sequência de produção. Começou-se pela confirmação da limpeza dos equipamentos, a produção e a inspeção do *bulk*, continuando depois para a limpeza dos equipamentos, a produção e a inspeção do produto acabado. Uma vez que as etapas na linha são complexas e com grande detalhe na amostragem, para tornar fácil o entendimento foi criado um diagrama de decisão, um calculador e resumo do plano de amostragem, todos demonstrados na figura 6.7.

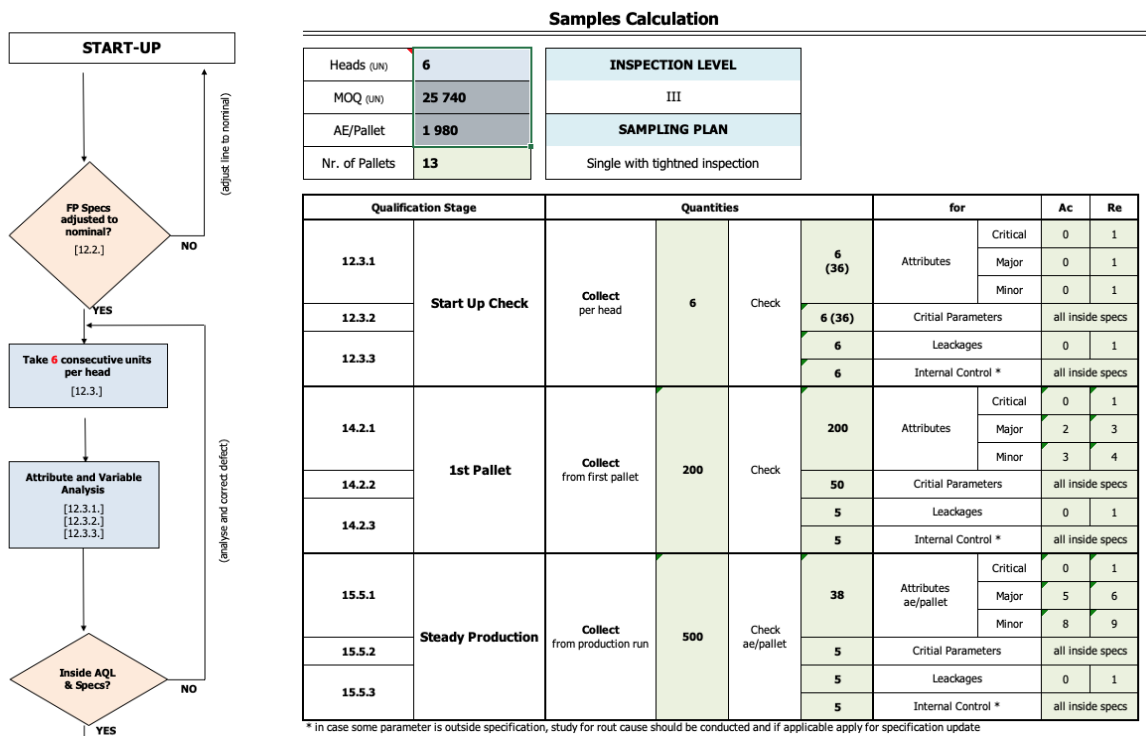


Figura 6.7 – Diagrama de fluxo, calculador de amostras e plano de amostragem presente na check-list, resultante da ação de melhoria (referência interna T50.M108.1)

Para além disso, ao longo do documento foram criados campos onde está explícito o resultado esperado e logo à frente o campo para escrever o resultado obtido. Na figura 6.8 está apresentado um desses casos

Criteria for Acceptance must be as follows:			
Defect Severeness	AQL	AC/RE	Result
Critical defects	-	0 / 1	
Major defects	-	0 / 1	
Minor defects	-	0 / 1	

Remark 1: it prevails the highest number of heads in the entire process. Ex: Propellant head usually have 6 filling heads, bulk head have 2 and crimping have 2 heads; in this case it is necessary 6 x 6 = 36 units.

Figura 6.8 – Critério de aceitação para uma a etapa Start-Up onde está demonstrado a severidade dos defeitos, os valores de aceitação/rejeição e o campo de registo para comparação (referência interna T50.M108.1)

De seguida a etapa do *Preliminary Capability Study* que deverá ficar documentado como complemento ao PQ. Para isso, foram criados campos para identificação das características a ser estudadas bem como um pequeno fluxo do processo e um campo para o detalhe dos resultados.

Depois de concluídos os trabalhos de recolha de dados, é apresentado então uma seção do relatório da produção. Dele constam a decisão das etapas da qualificação e da *capability*, o registo de performance da linha e ainda um campo para anexação de toda a documentação para sustentação a decisão. Este relatório deverá ser debatido em reunião onde será tomada a decisão final para a liberação do produto e qualificação do processo. Se necessárias ações corretivas entre a primeira e a segunda produção, um campo para registo de ações está disponível. Por fim, o mesmo procedimento para a liberação da segunda e terceira produção é replicado terminando com a decisão final do PQ.

b) T50.M109.1 *Qualification Process Record (Attributes)*

O preenchimento do modelo T10.M109.1 é feito pelo CQ que durante a qualificação regista os defeitos encontrados nas várias etapas. A amostragem a ser realizada, é definida pelo DTL que depois transmite essa informação ao CQ. Para melhorar essa comunicação, o modelo foi dotado de um cabeçalho de forma a poder reunir um conjunto de informação que identifique a qualificação a realizar e ainda, apresentado na figura 6.9, uma secção que identifica a Fase de Amostragem (de

forma a poder estar enquadrado com a *check-list*), o número de amostras a recolher por etapa e ainda um campo para o registo de amostras recolhidas e inspeccionadas. O propósito destes últimos campos é o de confirmar que a amostragem real foi efetivamente a amostragem realizada e caso necessário ajustar os números de aceitação e rejeição.

REGISTO DE PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO ANÁLISE DE DEFEITOS (ATRIBUTOS)			
		Checklist Nr.	<input type="text"/>
Código SAP	<input type="text"/>		
Descrição do Produto	<input type="text"/>	Linha	<input type="text"/>
Cliente	<input type="text"/>	Ordem Prod.	<input type="text"/>
		Data:	<input type="text"/>
		Elaborado por:	<input type="text"/>
1. Attribute Defect Analysis			
As amostras devem ser recolhidas quando o embalamento primário estiver completamente montado		Fase de amostragem:	<input type="text"/>
Lista de defeitos de acordo com Q14.T004		Amostras a recolher:	<input type="text"/>
		Amostras recolhidas & Inspeccionadas	<input type="text"/>

Figura 6.9 – Detalhe do cabeçalho do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo dos defeitos encontrados durante a qualificação (referência interna T50.M109.1)

O modelo foi ainda revisto de forma a apresentar em detalhe tanto as categorias de defeitos a serem reportadas como a sua criticidade. Para isso, utilizou-se a lista de defeitos definida pelo departamento da qualidade, Q54.T000.1 que serviu de guia para a escolha dos defeitos relativos a produto acabado com a diferença de que os AQL a utilizar são os apresentados na figura 6.10 (ou seja, os de qualificação).

Nº	Critério de defeito	Crítico	Maior	Menor	Observações
		0	0,65	1	
FP06.0	Produto final sem/errada/incompleta identificação do n.º de lote ou não legível, que impede a rastreabilidade				
FP06.1	Produto final com incompleta identificação do n.º de lote, que não impede a rastreabilidade				
FP07.0	Produto final sem rótulo, quando especificado				
FP07.1	Produto final com etiquetas/rótulos enrugados (dobrados, vincados, riscados)				
FP07.2	Produto final com etiquetas/rótulos mal colados				
FP07.3	Produto final com etiquetas/rótulos mal centrados				
FP07.4	Produto final com etiquetas ilegíveis, com falta de dados ou dados incorretos				
FP08.0	Produto final c/ aerossóis/frascos, atuadores, tampas, válvulas, partidos/amolgados, inviabilizando o funcionamento do PA				
FP08.1	Produto final c/ aerossóis/frascos, atuadores, tampas, válvulas, partidos/amolgados				
FP08.2	Produto final c/ caixas/tabuleiros, filme retráctil, etiquetas partidos/deformados				
FP08.3	Produto final c/ paletes, rótulos de paleta, filme estirável, cantoneiras, separadores partidos/deformados				

Figura 6.10 – Detalhe do corpo do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo dos defeitos encontrados durante a qualificação (referência interna T50.M109.1)

Por fim, o documento foi dotado de formatação condicional para tornar possível a identificação automática, de forma rápida e visual, quando o número de rejeição for atingido. Na figura 6.11 pode ser visto um recorte onde se exemplifica isso.

FP24.0	Produto final com paletização errada			
FP26.0	Outros (especificar quais)	2	2	4
Número de rejeição para defeitos totais:		2	3	4

Figura 6.11 – Detalhe do sinalizador do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo dos defeitos encontrados durante a qualificação (referência interna T50.M109.1)

c) T50.M110.1 Qualification Process Record (Variables)

A par do T10.M109.1, também o preenchimento do modelo T10.M110.1 é feito pelo CQ durante a qualificação. Neste documento devem ser reportados os resultados das medições realizadas ao longo do plano de inspeção. Para a revisão, foi também construído um cabeçalho para identificação da qualificação, estando o resto do documento dividido em duas partes. Na figura 6.12 está apresentada a primeira parte, onde foram definidos quais os parâmetros críticos que devem ser avaliados. Estes parâmetros serão considerados padrão, sendo o NPI responsável por preencher a especificação.

Número de Amostra	Parâmetros Críticos								
	Cravações (mm)				Pesos (g)		Vácuo (bar)	Altura de Stem (mm)	
	Diâmetro		Altura		Bulk	Gás		depois cravação	depois do gás
							*	*	
1									
2									
3									
4									

Figura 6.12 – Detalhe do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo das medições dos parâmetros críticos durante a qualificação (referência interna T50.M110.1)

Na figura 6.13 está apresentada a segunda parte do documento e que diz respeito ao chamado Controlo Interno. Também neste caso, para que não exista dúvida, foram definidos os parâmetros

considerados essenciais para a avaliação do controlo interno. Da mesma forma que na primeira parte, o NPI terá agora também que preencher a especificação na respetiva característica.

Controlo Interno						Fugas
Pressão (bar)		Descarga Total (g)	Resíduo (g)	Peso Líquido (g)	Velocidade Descarga (g/s)	Spray Pattern
20°C	50°C				2x10s	

Figura 6.13 – Detalhe do modelo resultante da ação de melhoria onde deverá ser feito o registo do controlo interno aos aerossóis durante a qualificação (referência interna T50.M110.1)

d) T50.M111.1 Filling Capability Study

O modelo T10.M111.1, existe apenas para o registo e cálculo dos resultados finais do estudo de *capability*. O problema associado a este modelo é o do facto de o caminho necessário fazer para chegar ao resultado final exigir a necessidade de registar uma grande quantidade de dados. Sem a visão global desses dados, analisar um índice de *capability* pode levar a uma avaliação errada. Para além disso, e devido ao facto de as linhas de produções serem diferentes, com equipamentos e processos diferentes, a recolha de dados é também diferente. Para poder tornar padrão esta forma de avaliação, foram construídas 16 versões adaptados à realidade de cada estudo possíveis realizar no CPD da Colep em Vale de Cambra. Essas versões estão apresentadas na tabela 6.3.

Tabela 6.3 – Versões do documento de *capability* construídas para cada equipamento de produção. (referência interna T50.M111.1)

Parâmetro	Versão	Descrição	Aplicável a
Cravação	1	Cravação S	LA1, LA2, LA3, LA4, LA6
	2	Cravação R	LA5
Peso	3	Peso Bulk BOV	LA1
	4	Peso Bulk S	LA1, LA2, LA3, LA4, LA6
	5	Peso Bulk R-APD	LA5
	6	Peso Bulk R-Deo	LA5
	7	Peso Bulk LIQ	L1
	8	Peso Azoto-BOV	LA1
	9	Peso CO ₂	LA6
	10	Peso Benzina	LA6
	11	Peso Gas-S 1 Torre	LA2, LA3, LA4, LA6
	12	Peso Gas-S 2 Torres	LA2, LA3, LA4, LA6
	13	Peso Gas-R 1 Torre	LA5
	14	Peso Gas-R 2 Torres	LA5

Para além das diferentes versões, foi ainda construído uma página inicial com o objetivo de reunir um conjunto de informação que identifiquem as condições de ensaio bem como o equipamento e metrologia utilizada. Na figura 6.14 pode ser visto um recorte do modelo onde está apresentada a primeira página denominada de *Machine Capability Analysis Report*. Para o exemplo apresentado pode reparar-se que agora existe uma identificação para o número do estudo de *capability* (devido ao facto de os estudos de *capability* serem independentes das qualificações), identificação do processo, da linha, data de realização e ainda o produto final. Para além disso, foi criado um campo para identificação das especificações e tolerâncias, outro campo para a identificação do equipamento de análise utilizado para o estudo e ainda a confirmação da data de calibração.

Machine Capability Analysis Report

Capability Analysis Nr.	Process	Production Line	SAP Code	Designation	Date
	CRIMPING	A4			

Specifications

Diameter		Height	
Nominal		Nominal	
Tolerance		Tolerance	
Delta		Delta	
USL	0	USL	0
LSL	0	LSL	0

Other relevant information

Measuring System	Measuring Equip. Nr.	Calibration Exp. Date
Nr. of Samples	Start of Sampling	End of Sampling
Study conducted by:		

Machine Identification

Machine No.	Designation:
	LEFT SIDE
Year	Manufacturer
Serial Nr.	

Machine Identification

Machine No.	Designation:
	RIGHT SIDE
Year	Manufacturer
Serial Nr.	

Process parameters:

Machine cycle time:	
Air temperature:	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	

Process parameters:

Machine cycle time:	
Air temperature:	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	

RESULTS

LEFT SIDE

Normal Distribution the sample is normal distributed? Stability the process is stable?

	Diameter	Δ	Height	Δ
Average	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00
Standard Dev.	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00
Cp	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Cpk	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

RIGHT SIDE

Normal Distribution the sample is normal distributed? Stability the process is stable?

	Diameter	Δ	Height	Δ
Average	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00
Standard Dev.	#DIV/0!	0,00	#DIV/0!	0,00
Cp	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Cpk	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

Figura 6.14 – Relatório do estudo de capability desenvolvido durante a ação de melhoria (referência interna T50.M110.1)

Como a linha 4 é composta por duas máquinas de cravação (a do lado esquerdo e lado direito), para um estudo de *capability* da cravação na linha 4, é pedido que se proceda com a identificação do equipamento bem como as condições de trabalho utilizadas durante o estudo.

O objetivo dos campos acima identificados é o do princípio da rastreabilidade. Uma vez que os estudos de *machine capability* tem o propósito de medir apenas a variação do processo eliminando a variação provocadas pelas causas especiais, são requeridos dados de forma a existir a

rastreabilidade das seis causas especiais da variação: o material, o homem, a medida, o meio-ambiente, o método e a máquina.

A segunda parte do documento é constituída pelas folhas de registo dos dados com automação para o cálculo automático dos índices de *capability* bem como a transcrição dos dados para um gráfico. Na figura 6.15 pode ser consultado esta segunda página.

Machine Capability Analysis Record Sheet												colep					
LEFT SIDE						RIGHT SIDE											
Parameter	Diameter (mm)			Height (mm)			DELTA (mm)		Parameter	Diameter (mm)			Height (mm)			DELTA (mm)	
LSL	0,00			0,00					LSL	0,00			0,00				
USL	0,00			0,00			0,00	0,00	USL	0,00			0,00			0,00	0,00
	min	max	average	min	max	average	Diameter	Height		min	max	average	min	max	average	Diameter	Height
1			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	51			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
2			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	52			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
3			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	53			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
4			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	54			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
5			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	55			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
6			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	56			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
7			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	57			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
8			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	58			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
9			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	59			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
10			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	60			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
11			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	61			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
12			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	62			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
13			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	63			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
14			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	64			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
15			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	65			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
16			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	66			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
17			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	67			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
18			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	68			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
...			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00	...			#DIV/0!			#DIV/0!	0,00	0,00
Max.	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00	Max.	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00
Min.	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00	Min.	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00	#DIV/0!	0,00	0,00
Average	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00	0,00	Average	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00	0,00
Standard dev.	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00	0,00	Standard dev.	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00	0,00
Cp	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	Cp	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CPk	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	CPk	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

Graphics

Variation Chart

Figura 6.15 – Detalhe do documento necessário preencher durante o estudo de *capability* das cravações, desenvolvido durante a ação de melhoria (referência interna T50.M110.1)

6.2.4. Relatório de Linha

A ação número 12: “Estudar possibilidade de tornar do procedimento independente da análise feita na receção de materiais (fator Material e Método na fonte de variação)” relacionada com o facto

de ter sido identificado que existiam falsos negativos (qualificações malsucedidas) devido à existência de defeitos no material em vazio.

Como visto anteriormente, os diferentes critérios de avaliação dos materiais (durante a inspeção à chegada e durante a qualificação) estão a causar insucesso nas qualificações. Uma vez que a maioria dos fornecedores de materiais de embalagem é escolhido pelo cliente (ficando também a seu cargo a sua qualificação), aplicar diferente AQL do acordado com o cliente poderia ser contraproducente levando à rejeição de lotes e atraso nas produções por falta de material.

Nesta perspetiva foi criado o modelo T50.M158.1 – Relatório de Linha, com o objetivo de identificar nos lotes a utilizar na qualificação a existência categorias de defeitos. Esta identificação imediatamente antes da qualificação permite que durante a fase de análise dos resultados seja possível remover as categorias de defeitos encontrados do resultado da qualificação. Para além disso, e uma vez que qualquer plano de inspeção tem um risco associado, foi acordado com o departamento da qualidade, que em caso de deteção de defeitos (que neste caso não foi detetado na receção), deverá ser aberto um Boletim de Não Conformidade (BNC) para junto do fornecedor ou cliente fazer a investigação.

Na figura 6.16 está representado um recorte da tabela de avaliação. A avaliação dos defeitos deverá ser realizada durante o *setup* da linha a 30 unidades (valor recomendado).

Para cada material de embalagem a ser utilizado na qualificação deverá ser registado:

- a) o tipo de material;
- b) o código e o lote;
- c) a classificação em três níveis diferentes como descrito na Escala de Avaliação;
- d) comentários e fotografias, caso seja identificado algum defeito;
- e) ação tomada (se necessário);

Para além disso, utilizou-se a oportunidade da existência do documento para responder a outra oportunidade de melhoria que levou à identificação da causa: “Não existe entendimento que controlo do processo leva a produtos com qualidade”.

1. Avaliação de materiais						
Escala de Avaliação	1	Nenhum problema encontrado. Sem amolgadelas, riscos ou sujidade (interior ou exterior) no material; Material não defeituoso ou partido;				
	2	Defeitos menores encontrados. Pequenas amolgadelas e riscos; Material sem sujidade (interior ou exterior); Material não defeituoso ou partido;				
	3	Defeitos maiores encontrados. Grandes amolgadelas, riscos ou sujidade (interior ou exterior) no material; Material defeituoso ou partido;				
	n/a	Não aplicável.				
Nr.	Material	Observações (Código SAP, descrição, fotografias, etc)		Avaliação	Comentários & Fotografias	CAPA
1	Cans					
2	Valves					
3	Cap / Actuator					
4	Labels stickers					
5	Shrink					
6	Shrink label					
7	Tray					

Figura 6.16 – Detalhe do Relatório de Linha resultante da ação de melhor, onde deverá ser feita a análise dos materiais utilizados na qualificação (referência interna T50.M158.1)

Uma vez que não era feita uma avaliação das condições do processo durante a qualificação, desenvolveu-se uma segunda secção do modelo onde é feita a avaliação de cada etapa e a sua influência na qualidade final do produto acabado. Na figura 6.17 está apresentado um recorte da avaliação da linha onde pode ser visto que está identificada a etapa do processo bem como o critério que deve ser tido em consideração para a avaliação. No modelo estão apresentadas todas as etapas de forma a abranger todas as linhas de produção, ficando a cargo do NPI a identificação das etapas do processo aplicáveis à qualificação a realizar.

Ainda no mesmo modelo, construiu-se uma terceira e última secção apresentada na figura 6.18, denominada “Desempenho da Linha” para em conjunto com o departamento de engenharia determinar se cada etapa consegue ir ao encontro da performance prevista durante a fase da implementação do produto. Caso seja identificado que a existe algum constrangimento na performance, uma ação de melhoria deve ser identificada e debatida para correção do problema.

Com a implementação deste documento dá-se como terminada a ação número 12 e dá-se um incentivo à resolução da ação número 18 que por ser categorizada como prioridade IV, não foi foco do presente trabalho.

2. Avaliação da Linha					
Escala de Avaliação	1	Defeitos não encontrados. Equipamento ou processo está a funcionar de forma adequada sem impacto negativo na qualidade no produto;			
	2	Defeitos menores encontrados. Equipamento e/ou processo em funcionamento com melhorias a fazer;			
	3	Defeitos maiores encontrados no equipamento ou processo. Equipamento não funciona corretamente provocando paragens contantes e materiais danificados;			
	n/a	Não aplicável. Equipamento ou processo não é utilizado na produção;			
Nr.	Etapa do Processo	Critério	Avaliação	Comentários & Fotografias	CAPA
1	Can loading	Manual line feeding (Cans without falling in the conveyors)			
2	Bulk Filler	Machine function (pump pressure, control levels, no dripping, bubling, ...)			
3		Packaging quality after the filler (no contamination outside the can, no dents or scratches)			
4	Valve unscrambling	Packaging quality on the unscrambler (no deformation, scratches, dirtiness)			
5	Valve feeding	Performance (1 minute without stop at routing velocity)			

Figura 6.17 – Detalhe do Relatório de Linha resultante da ação de melhoria, onde deverá ser feita a avaliação de cada etapa de produção através da comparação com um critério de avaliação (referência interna T50.M158.1)

3. Desempenho da Linha						
Escala de Avaliação	1	Alcança os ciclos/min ou pcs/min de acordo com o roteiro de linha;				
	2	Não alcança os ciclos/min ou pcs/min de acordo com o roteiro de linha devido a instabilidade da linha;				
	3	Não alcança os ciclos/min ou pcs/min de acordo com o roteiro de linha;				
	n/a	Não aplicável, não avaliado;				
Nr.	Etapa do Processo	Critério	Velocidade (pcs/min)	Avaliação	Comentários & Fotografias	CAPA
1						
2						
3						

Figura 6.18 – Detalhe do Relatório de Linha resultante da ação de melhoria, onde deverá ser feita a avaliação do desempenho da linha por comparação com a performance esperada durante o processo de implementação (referência interna T50.M158.1)

6.2.5. Controlo de acompanhamento dos PQs

A ação número 13: “Estudar forma de fazer controlo das qualificações” foi levantada por forma a responder a causa: “Não existe nenhum método de controlo das qualificações” pelo facto de ser difícil rastrear o que está ou não está qualificado.

Na discussão desta causa foi verificado que não estava implementado nenhum controlo das qualificações, não existia visibilidade da quantidade de qualificações realizadas, das qualificações necessárias, em andamento, concluídas ou canceladas para o portefólio de produtos da Colep, optou-se pelo desenvolvimento de um modelo onde pudesse ser reunida toda a informação necessária a colmatar esta falta de informação. Para isso foi desenvolvido o modelo *T54.M011.1 - Commissioning & Qualification Index VdC* em formato *excel*.

O formato foi desenvolvido em cinco diferentes secções:

a) Verificação da Programação

Com o pressuposto de que todas as sextas-feiras é distribuída a programação das linhas de produção, o responsável pelo controlo dos *PQs* consegue ter uma visibilidade sobre o estado de qualificação dos códigos 31 em qualquer linha de produção. Para isso, apenas necessita de colar os códigos 31 para a coluna “SKU” e automaticamente será mostrado por linha de produção o estado de qualificação do respetivo 31. Para além disso, é apresentado ainda a quantidade de qualificações que foram avaliadas. Uma vez que o processo de validação pressupõe o acompanhamento de 3 produções, seja presencial ou por revisão da documentação, esta vista permite perceber que documentação será necessário pedir ao departamento da qualidade. Na figura 6.19 esta apresentado um recorte da *tab* com alguns códigos 31 de exemplo.

Verificação da Programação								
Instruções:								
1. Colocar os skus presentes na programação na coluna "SKU";								
2. Verificar o resultado na respectiva linha Nr. De Qualificações vs Status;								
SKU	A1		A2		A3		A4	
	Nr Qualifications Accomplished	Status	Nr Qualifications Accomplished	Status	Nr Qualifications Accomplished	Status	Nr Qualifications Accomplished	Status
31-61329	0	N/A	0	Under Qualification	0	Not Qualified	0	Not Qualified
31-50180	0	N/A	0	Not Qualified	0	N/A	0	Qualified
31-61374	0	N/A	0	Not Qualified	0	N/A	0	Not Qualified
31-55789	0	N/A	0	Not Qualified	0	N/A	0	Not Qualified

Figura 6.19 – Detalhe da verificação semanal do estado de qualificação conforme a programação das linhas de produção resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)

b) PQ Control List

Para controlo dos PQs foi construída uma segunda tab onde deverá ser feito o levantamento, planeamento e atualização do estado de cada PQ. Na primeira parte da lista pode ser encontrada um conjunto de colunas que servem de classificação da qualificação. É composta de:

- numerador;
- identificação dos códigos SAP, cliente e projeto relacionado;
- *status* da validação (*Complete, On Going, Canceled*), tipo de validação (*Prospective, Concurrent ou Re-Validation*), Prioridade (*Critical, High, Medium, Low*) e por fim *Scope* da validação;
- numeração da validação de acordo com a Q50.P000.1 (*T54.V000.00.PQ.PR*);
- equipamento a ser validado;
- responsável pela validação;

Na figura 6.20 pode ser encontrado um recorte da primeira parte da tabela.

Performance Qualification Control List - VdC					
SKU Identification					
Nº	SAP Codes	SAP Description (if applicable)	Customer	Related with: (project nr. if applicable)	Status
31	31-59089	AF 52x132 200ml Salamander Black 697971	SCJ	n/a	Complete
32	31-59090	AF 52x132 200ml Salamander Black 697972	SCJ	n/a	Complete
33	31-50403	AF 35X125 75ML SLShoeStretch 6 CIS671351	SCJ	n/a	On going

Validation				
Type	Priority	Scope	Document Reference Number	Reference of Equipment
Concurrent	Medium	SCJ detected defects on the caps on FG. Visual defects qualification will be made to assess this issue	T54.V019.19.PQ.PR_A6_SCJ_Tana Easy Care	A6
Revalidation	Medium	Requalification of the last visual defects qualification	T54.V025.19.PQ.PR_A6_SCJ_Tana Easy Care_requalificação	A6
Concurrent	High	Qualification of production line A2 for D35 shoe stretch	T54.V023.19.PQ.PR_Shoe Strech Line 2 Qualification	A2

Figura 6.20 – Detalhe do controlo das qualificações em concordância com o Validation Master Plan resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)

A segunda parte da tabela diz respeito ao planeamento das atividades a realizar. É composto por isso por:

- data da avaliação (a ser realizada pelo DTL classificando tipo de qualificação/validação necessário);
- classificação da avaliação de risco (a ser realizado pelo DTL);
- data da reunião (onde será apresentada e discutido com todos os departamentos, preenchida *check-list* e tomada a decisão sobre a qualificação);
- a data efetiva da primeira produção;
- a data reunião de apresentação dos resultados e *handover*;
- número de CAPA para ações levantadas;
- *status* do conjunto de ações levantadas;
- *status* da qualificação;

Na figura 6.21 pode ser encontrado um recorte da segunda parte da tabela.

1	2	3	4	5	6		
Assesment Date	Risk Assessment Score	1st Production Metting [DD/MM/YYYY]	1st Production [DD/MM/YYYY]	Handover Meeting date [DD/MM/YYYY]	CAPA Nr. (if applicable)	Actions are closed? (if applicable)	Current Status
09/05/2019		09/05/2019				Yes	Not Qualified
22/07/2019		18/07/2019				Yes	Qualified
29/07/2019							

Figura 6.21 – Detalhe do controlo das qualificações em concordância com o Validation Master Plan resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)

Na tabela foram colocadas ainda outras duas colunas. Uma para comentários adicionais e outra para colocação do código “*sample request*” (se aplicável) ao qual estão associadas as amostras retiradas para testes confirmatórios.

c) C&Q FP Index

Para que exista uma visão geral do estado de qualificação dos códigos 31 em cada linha, foi construída esta *tab* da seguinte forma. Foi feito o levantamento do portefólio de produtos que a Colep produz e identificado na primeira parte da tabela. Pode encontrar-se: (1) Código SAP; (2) Descrição; (3) Cliente; (4) Tipo de produto; (5) Família de Produto; (6) Estado.

Para que não exista perda de informação e conhecimento, optou-se por criar uma coluna adicional onde é identificado o *status* do código como podendo estar Ativo ou Obsoleto. Para além disso,

para cada código 31 é identificado na coluna *Production Line* todas as linhas possíveis de produzir o código, e nas colunas seguinte o estado de qualificação para cada linha de produção bem como o número de produções acompanhadas. Esta página é de extrema importância e deve estar atualizada pois é dela que a página *Verificação da Produção* irá ler e retribuir a informação, aquando da avaliação da programação. Na figura 6.22 está apresentado um recorte da página.

Comissioning & Qualification Index - Finished Product - VALE DE CAMBRA (VdC)							
Sku Identification					Production Lines	A2	
SAP Code	Product Description	Customer	Product Family	SKU Status		Nr. Qualifications Accomplished	Qualification Status
31-55787	AF 35X70 ADIPOWER W RE WE 31992997000 35ml	COTY ASTOR	APD's	Active	A2		Not Qualified
31-55801	AF 35X70 ADIPOWER M RE WE 31992065000 35ml	COTY ASTOR	APD's	Active	A2		Not Qualified
31-56102	AF 35x70 ADXL FEM REGWE 31997587000 35ml	COTY ASTOR	APD's (Deo)	Obsolete	A2		Not Qualified
31-59784	AF 57x207 400ML WELLA E-5 HL 99240010970	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2		Not Qualified
31-59785	AF 57x207 400ML WF 2DAY HL 99240011210	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2		Not Qualified
31-59534	AF 35x127 75ML HL WFL PUR FUL99240012394	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2 / A3		Not Qualified
31-59554	AF 35x127 75ML HL WFL MEG STR99240011172	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2 / A3		Not Qualified
31-59535	AF 49x185 250ML HL HEAT PROT 99240010716	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2 / A3 / A4		Not Qualified
31-59536	AF 49x185 250ML HL SL N SHIN 99240009897	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2 / A3 / A4		Not Qualified
31-59555	AF 49x185 250ML HL BENEL GR 99240010787	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2 / A3 / A4		Not Qualified
31-59556	AF 49x185 250ML HL WDELUXE 99240009792	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2 / A3 / A4		Not Qualified
31-59557	AF 49x185 250ML HL WL HS MEGA99240010669	COTY ASTOR	Hair spray	Obsolete	A2 / A3 / A4		Not Qualified

Figura 6.22 – Detalhe da tabela onde deverá ser registado o status da qualificação por linha de produção para cada produto acabado resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)

d) C&Q FP Status

Para além das páginas anteriores (uma de consulta e duas de controlo) foi desenvolvida uma página onde é apresentada uma visão global dos produtos qualificados em cada linha de produção (figura 6.23). É possível assim poder traçar no futuro objetivos e priorização de um programa de qualificações.

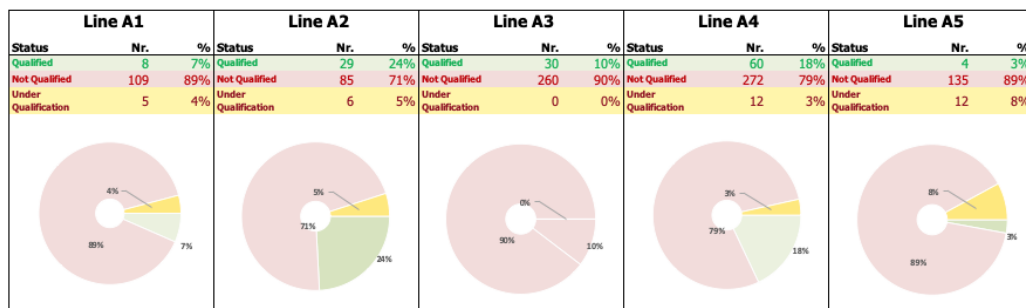


Figura 6.23 – Detalhe do relatório do estado da qualificação por linha de produção presente no modelo desenvolvido durante a ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)

e) **KPI Report**

Por fim, uma última página é destinada aos KPIs do processo. Nela está refletida o registo e cálculo automático dos *KPIs* definidos para o controlo das qualificações. Na figura 6.24 está apresentado um recorte da página.

PQ MONTHLY REPORT						
2019	JAN	FEV	NOV	DEC	ANUAL	
Week						
Nr. First Productions	0	0	0	0	0	1st Productions
Nr. First Productions Followed-up	0	0	0	0	0	
KPI					#DIV/0!	
Nr. PQ Planned	0	0	0	0	0	Prospective Validation
Nr. PQ Accomplished	0	0	0	0	0	
KPI					#DIV/0!	
Nr. Documentation Revision Planned	0	0	0	0	0	Concurrent Validation
Nr. Documentation Reported	0	0	0	0	0	
Nr. Documentation Revision Accomplished	0	0	0	0	0	
KPI COMPONENT 1 (Q)					#DIV/0!	
KPI COMPONENT 2 (T)					#DIV/0!	
KPI					#DIV/0!	
Nr. of re-qualifications Planned	0	0	0	0	0	Revalidation
Nr. of re-qualifications Accomplished	0	0	0	0	0	
KPI					#DIV/0!	
Nr. of capability studies Planned	0	0	0	0	0	Capability Studies
Nr. of capability studies Accomplished	0	0	0	0	0	
KPI					#DIV/0!	
First Production Meetings Accomplished	5	3	0	0	17	Meetings
KPI	100%	75%	0%	0%	33%	

Figura 6.24 – Detalhe do registo dos KPIs para a qualificação resultante da ação de melhoria (referência interna T54.M011.1)

f) **Modo de utilização do modelo T54.M011.1 e método de controlo das qualificações**

O modelo T54.M001 foi construído para trabalhar da seguinte forma:

1. No momento da criação dos códigos 31, deverá ser registado na página de “*PQ Control List*” e “*C&Q FP Index*” o respetivo código através do preenchimento da informação básica (*PQ Control List* – colunas A a L; *C&Q FP Index* – colunas A a F);
2. Todos os novos códigos deverão ser categorizados como “*Not Qualified*” na página “*C&Q FP Index*”;

3. Deverá ser feito o *Risk Assessment* pela utilização da página com o mesmo nome;
4. O valor encontrado no *Risk Assessment* deve ser atualizado na página *PQ Control List* bem como a data do *assessment*;
5. Todas as semanas, depois de recebido o email do *Supply Chain* com as primeiras produções das semanas seguintes deve ser comparada lista com a página *PQ Control List*. Quando um código aparece pela primeira vez na lista, deverá ser atribuído um código de validação, a *check-list* deve ser iniciada, um email para a equipa deve ser enviado e a discussão deve ser feita na reunião da mesma semana;
6. A discussão deve envolver o debate do *Risk Assessment Score* e a escolha do tipo de validação a realizar (*Prospective, Concurrent, Revalidation*);
7. Se Validação *Prospective* ou *Revalidation*:
 - a. o planeamento deve ser iniciado, plano de inspeção criado, e avaliado a necessidade testes de *capability* e testes confirmatórios de acordo com o T50.P001;
8. Se Validação *Concurrent*:
 - a. a cada sexta-feira depois de recebido o planeamento, os códigos 31 a produzir na semana seguinte, devem ser colocados na página Verificação Programação;
 - b. a lista de códigos 31 e respetivas ordens de produção devem ser enviados para a responsável de Controlo da Qualidade;
 - c. o Controlo de Qualidade deverá colocar na pasta partilhada para o efeito os Mapas de Controlo da Qualidade e Mapas de Controlo da Produção bem como todos os certificados de análise emitidos para a respetivo código 31;
 - d. o DTL deverá avaliar toda a documentação e verificar se os resultados estão de acordo com o esperado. Se corresponder ao esperado, deverá armazenar a documentação na respetiva pasta de qualificação e ao fim de três produções alterar o estado da qualificação para "*Qualified*"; se não corresponder, deverá abrir um BNC para investigação, e recomeçar o processo de avaliação (ponto 6);

7. Verificação das ações implementadas

Para a verificação da implementação das ações, neste capítulo, será feita a apresentação de exemplos reais aplicados durante o contexto de trabalho. Para algumas das ações foi possível quantificar as melhorias, ou fazer uma comparação entre o estado passado e o estado atual tendo sido utilizado para isso um período de 3 meses durante o qual se fez esse seguimento.

7.1. Planeamento das Primeiras Produções

Para a verificação da implementação desta ação foram escolhidos os seguintes indicadores:

1. % de adesão do *Supply Chain*;
2. % de SKUs avaliados (no total de SKUs produzidos pela 1ª vez)
3. % de constrangimentos técnicos por falta de cumprimento do novo planeamento;
4. % de Qualificações Planeadas Realizadas;

Relativamente ao primeiro indicador, a adesão do *supply chain* foi de 100%. Em todas as semanas, a lista das primeiras produções foi partilhada com o DTL. Da partilha dessas listas, foram identificadas 63 novas primeiras produções em que na sua totalidade foram avaliadas pelo DTL. Desta forma obteve-se 100% para o segundo indicador, tendo resultando desta avaliação atempada o registo de nenhum atraso na confirmação da produção por constrangimentos técnicos. Por fim, durante este período foram planeadas 8 qualificações, 7 das quais concretizadas levando a resultado de 87,5% para o último indicador. Depois de investigação, percebeu-se que a sétima qualificação que estava planeada não foi concretizada devido ao facto de a produção ter sido iniciada e terminada durante o período da noite.

Pode ainda perceber-se que no início da utilização do modelo de planeamento, as produções estavam a ser planeadas com 1 ou 2 semanas de antecedência. Com a continuação da avaliação esse tempo foi aumentado para 4 a 5 semanas. Estes resultados estão demonstrados no Anexo 9.

Melhoria: Durante a utilização do novo modelo notou-se que, durante as férias de uma colaboradora do *supply chain*, a lista atrasou a ser enviada sendo necessário avisar a pessoa substituta da necessidade da mesma. Notou-se ainda que em períodos de maior trabalho no DTL havia tendência a esquecer a avaliação das primeiras produções. Esse facto foi colmatado através

da definição de um KPI semanal para a verificação do cumprimento do procedimento. É também aconselhado escrever um procedimento sobre a forma de planeamento das primeiras produções, dar formação e qualificar as pessoas envolvidas para que não volte a acontecer.

7.1.1. Acesso a documentação

Desde a implementação desta ação, o CQ tem cumprido o acordado através da disponibilização da documentação. Na figura 7.1 está apresentado um recorte dessa pasta bem como a informação requerida.

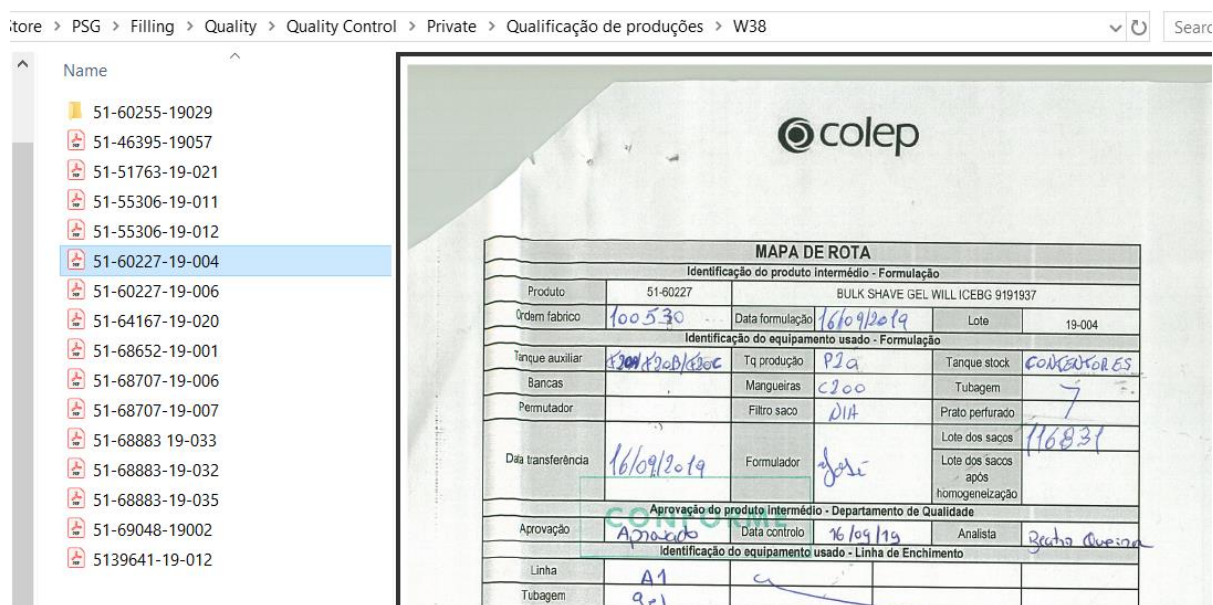


Figura 7.1 – Recorte de pasta partilhada entre o CQ e o DTL onde é disponibilizada a documentação das produções em qualificação

Apesar de o reporte da documentação ser constante notou-se que, em todas as semanas quando comparado a informação que era requerida e a informação que era reportada, existia documentação em falta.

Melhoria: é aconselhável desenvolver um KPI para a avaliação do comprometimento do CQ no rigor da entrega da documentação pedida. Esta ação de melhoria foi posteriormente realizada e o KPI acrescentado ao ficheiro de controlo das qualificações. Pode verificar-se que o nível de entrega da documentação requerida por parte do CQ está situado nos 92%.

7.1.2. Seguimento de Ações

O seguimento das ações dos projetos está agora a ser incluído no programa do CAPA do *Quality Assurance*. Em todo o caso, apesar de inicialmente terem concordado ser a forma correta, o QA tem demonstrado alguma resistência em fazer o seguimento das ações pelo CAPA com a justificação de que ações de acompanhamento de projeto não devem ser incluídas em CAPA. Ações como: “Verificar com mecânico de linha se dentes de cravação foram trocados” ou “Questionar o fornecedor qual o método de calibração do caudalímetro” não demonstram uma investigação do problema, a determinação da sua causa raiz e por fim a definição da ação corretiva ou preventiva. Independentemente de sua inclusão em CAPA, o seguimento das ações tem sido realizado de acordo com o procedimento identificado na proposta feita (durante a reunião das primeiras produções).

7.1.3. Key Performance Indicators (KPIs)

Os KPI estão implementados e em utilização. Numa base semanal, é atualizado o documento apresentado na figura 7.2. Relativamente ao KPI relativo à avaliação de documentação não tem ainda dados para apresentação devido ao facto de ter sido implementado mais tardiamente.

PQ MONTHLY REPORT						
2019	JAN	FEV	MAR	APR	ANUAL	
Week						
Nr. First Productions	43	56	49	44	192	
Nr. First Productions Followed-up	37	44	49	18	148	1st Productions
KPI 1	86%	79%	100%	41%	77%	
Nr. PQ Planned	4	3	1	1	9	
Nr. PQ Accomplished	3	3	1	1	8	Prospective Validation
KPI 2	75%	100%	100%	100%	89%	
Nr. of re-qualifications Planned	0	0	0	0	0	
Nr. of re-qualifications Accomplished	0	0	0	0	0	Revalidation
KPI					#DIV/0!	
Nr. of capability studies Planned	4	3	1	0	8	
Nr. of capability studies Accomplished	3	3	1	0	7	Capability Studies
KPI	75%	100%	100%		88%	
First Production Meetings Accomplished	4	3	4	1	12	
KPI	80%	75%	100%	20%	80%	Meetings

Figura 7.2 – Resultados dos KPI relativos à qualificação da produção relativo aos primeiros meses do ano.

Melhoria: Os KPI são indicadores que devem ser utilizados até que uma meta seja atingida. Depois disso um período de controlo deve ser utilizado para verificar se o objetivo está a ser mantido sendo depois o KPI eliminado. Agora que existe um histórico, é aconselhado que em conjunto com o *Technical Manager* definir uma meta para cada uns dos KPIs e trabalhar para que essas metas se atinjam levantando ações de melhoria caso a meta não seja atingida.

7.1.4. Revisão dos planos de amostragem

Os planos de amostragem estão implementados e a ser utilizados. Das sete qualificações realizadas durante as primeiras quinze semanas no ano, duas exigiam um plano de amostragem de bulk e três amostragem em produto acabado. Em todas as identificadas o plano foi cumprido a 100% resultando na qualificação da produção de dois *bulks*, a três qualificações, uma qualificação parcial e a uma não qualificação de um produto acabado. Para esta ação, mais importante que o resultado da qualificação, é o facto de os planos serem cumpridos na totalidade. Desta forma é possível ter uma boa base de avaliação dos resultados e ter confiança nas escolhas a tomar (no caso das qualificações parciais e das não qualificações do produto acabado)

Melhoria: de momento não foi identificada nenhuma melhoria a trabalhar.

7.1.5. Estudos de *Capability*

Apesar de concluída, a *guideline* não está ainda publicada. Para a sua implementação é aconselhável que seja organizada uma formação com os departamentos envolvidos e distribuídas ações para as duas primeiras etapas da metodologia (a mapeamento dos equipamentos e dos instrumentos de medida). Após isso, a instrução está pronta a ser utilizada, com o suporte dos documentos desenvolvidos noutra ação presente neste trabalho e com o conhecimento disponível para a correta avaliação da *capability* de um equipamento ou de um processo.

Melhoria: de momento não foi identificada nenhuma melhoria a trabalhar.

7.1.6. Adaptação da Documentação

Os documentos desenvolvidos encontram-se implementados e em utilização estando no Anexo 10, um exemplo de utilização de cada modelo.

Relativamente ao T50.M108.1 - *Product Commissioning & Qualification Process Check-List*, no decorrer de uma auditoria interna o documento foi revisto com o *Quality Assurance* de forma a garantir que a nomenclatura utilizada estava alinhada com as boas práticas de fabrico e ainda com a linguagem de validação. Exemplo disso, o facto da alteração das respostas de “Sim”/“Não”, para “Cumpre” ou “Não Cumpre” com o pressuposto. Foi revisto e publicada a T50.M108.2.

No caso do modelo T50.M109.1 - *Qualification Process Record (Attributes)*, notou-se uma melhoria no que diz respeito à categorização dos defeitos. Tem sido preenchida uma folha para cada etapa da qualificação (*Start-up*, 1ª Palete, Restantes Paletes) sendo possível ter uma perceção temporal da evolução dos defeitos com a produção. No caso do modelo T50.M110.1 - *Qualification Process Record (Variables)*, da mesma forma que na utilização do modelo mencionado anteriormente, uma folha por etapa tem sido utilizada estando a ser reportado os resultados necessários de forma simples e correta. Para além disso, a equipa dos NPI, através de formatação das células têm colorido apenas as necessárias preencher, o que tem tornado mais fácil para o CQ perceber o documento e de forma fácil saber quantas amostras é necessário avaliar. Por fim, o modelo T50.M111.1- *Filling Capability Study*. Desde a implementação das várias versões não foi identificado a necessidade de readaptação do documento.

Melhoria: No caso do modelo T50.M111.1 onde existe uma ficha de cadastro da máquina, e uma vez que se verifica alguma dificuldade em juntar o departamento da engenharia durante os estudos de *capability*, é aconselhável a organização de um workshop para num só esforço, identificar todas os equipamentos alvo de estudo de *capability*.

7.1.7. Relatório de linha

O relatório de linha está implementado e a ser utilizado durante as qualificações. No Anexo 11 está apresentado um exemplo da sua utilização durante a qualificação de um produto (T54.V003.19.PQ.PR). Para além da utilização do documento, o seu propósito está a ser verificado nos seguintes pontos:

- foram identificados defeitos visuais nos materiais de embalagem;
- nessas situações, foi reportado através de BNC, abrindo assim uma investigação e contribuindo para a melhoria da qualidade;

- esses defeitos não foram contabilizados para efeito de avaliação do sucesso ou insucesso do processo de qualificação;
- outras ações foram levantadas por identificação de risco durante a avaliação da performance da linha;
- tem contribuído para o aumento do conhecimento do processo produtivo por parte da equipa dos NPI;

7.1.8. Controlo de acompanhamento dos PQs

A lista de controlo de acompanhamento dos PQs está implementada e em constante atualização. Por regra, é atualizada semanalmente em três momentos: (1) durante a avaliação da lista das primeiras produções enviada pelo *supply chain*; (2) depois de receber a da programação semanal; (3) durante a atualização dos *status* das qualificações. Porém, notou-se que o documento precisa de uma grande manutenção, podendo facilmente ficar desatualizado.

Melhoria: À semelhança do Índice Técnico, é aconselhável que a pessoa responsável pela documentação se torne também responsável pela atualização deste documento. Desta forma, aplicando uma rotina de trabalho já existente na equipa, permitirá que a toda a equipa trabalhe da mesma forma, mantendo o documento vivo.

A *tab* da Verificação da Programação tem demonstrado ser a mais fácil de preencher e utilizar. O facto de apenas ser necessário copiar e colocar os códigos é simples e eficaz. A segunda *tab*, *PQ Control List*, foi criado com o propósito de responder a todos os requisitos do processo de validação. É extenso, e durante uma breve revisão concluiu-se que todos os campos são necessários não podendo ter sido reduzido em nenhum aspeto. Para além disso, responde a todas as necessidades do *Validation Master Plan* exigido pelo QA. Por fim a *tab* do C&Q FP onde não se tem notado nenhuma dificuldade no seu preenchimento.

Melhoria: Apesar do documento existir, o QA tem feito questões sobre o estado das qualificações/validações. Como oportunidade de melhoria, poderia ser criada um *sharepoint* de forma a ser partilhado e permitir a autonomia na consulta do documento à generalidade da fábrica. Afinal, o objetivo é o de garantir que todos os departamentos compreendam que os PQs são um procedimento de fábrica e não apenas de um departamento.

8. Considerações finais

8.1. Conclusões

O objetivo principal do presente trabalho foi o de melhorar o processo de *Commissioning & Qualification* utilizado na fábrica do CPD da Colep Vale de Cambra. O trabalho desenvolvido incidu em vários aspetos do processo desde o planeamento e definição, à execução e reporte. As atividades desenvolvidas melhoraram o processo nos seguintes pontos:

- **O planeamento das qualificações:**

Através de alteração do modelo de planeamento e da criação de uma reunião semanal conseguiu-se que 100% das novas primeiras produções fossem avaliados pela equipa dos NPI e que as qualificações necessárias fossem planeadas com uma antecedência de 4 a 6 semanas. Comparado com o planeamento anterior, diminui-se o risco de não cumprimento dos procedimentos ganhando no mínimo 3 semanas para o fazer;

- **A diminuição da carga administrativa:**

Através da criação dos modelos da qualificação T50.M111.1 e T50.M108.2 para as realidades a utilizar. Comparativamente com a forma anterior, diminui-se uma vez ou várias vezes por qualificação para 0, a necessidade de adaptação dos modelos;

- **A melhoria na qualidade da informação reportada:**

Através da adaptação dos modelos T50.M109.1 e T50.M110.1 o CQ reporta informação mais detalhada e organizada;

- **A redução do desperdício técnico:**

Através da adaptação dos planos de amostragem, reduziu-se o desperdício técnico em 7%;

- **A redução do tempo de linha parada:**

Através da utilização da ISO 2859-1:1999 foi possível diminuir 8,16% da inspeção visual de amostras garantindo um nível de inspeção apertado;

- **O melhor conhecimento e rastreabilidade das condições de processo:**

Através da criação do relatório de linha, é agora possível entender melhor o processo e as condições em qual a qualificação foi realizada bem como identificar falsos negativos durante a avaliação dos resultados;

- **Um melhor entendimento sobre *capability*:**

Através da publicação da guidelines para a realização de estudos de *capability*, foi possível criar uma forma organizada e informada sobre a teoria da *capability*, a importância da avaliação da distribuição e da estabilidade do processo durante a análise dos resultados de forma a não obter resultados sem valor estatístico. Para além disso, a criação de um registo do equipamento versus parâmetro a ser estudado, permitiu começar o mapeamento dos parâmetros de máquina que influenciam a *capability* do processo.

- **Um maior acompanhamento das ações:**

Através do follow-up das mesmas durante as reuniões de acompanhamento das primeiras produções.

- **Adaptação de modelos:**

A adaptação de modelos permitiu simplificar e facilitar a compreensão dos mesmos. Para além disso, no caso do T50.M108.1 foi possível adaptar o documento de forma a criar as condições aconselhadas pelas boas práticas de fabrico e entidades regulamentares para um bom protocolo de validação.

- **Um maior envolvimento dos departamentos:**

Através de um melhor planeamento, do envolvimento na tomada de decisão, na redução da carga de trabalho, da facilitação no preenchimento dos relatórios.

8.2. Propostas Futuras

Através da metodologia utilizada foram levantadas 19 oportunidades de melhoria. Durante o presente trabalho, apenas parte dessas oportunidades foram trabalhadas podendo num futuro ser dada a continuação ao desenvolvimento das restantes oportunidades identificadas. São essas as ações n.º: (6) Estudar possibilidade de adquirir medidores que permitam registo direto para excel; (9) Estudar com Planeamento possibilidade de bloqueio de capacidade de linha para compensar as horas que derrapam entre as 17:30 e as 08:30; (10) Rever procedimento para acompanhamento das 2ª e 3ª produções; (14) Estudar possibilidade de desenvolver racional para tomada da decisão na qualificação; (15) Comparar procedimento de qualificação dos clientes vs. procedimento de qualificação Colep e apresentar o procedimento interno aos clientes sempre que oportuno; (16) Estudar forma informatizada para acompanhamento de 2ª e 3ª produções; (17) Dar formação de forma a alterar cultura do acompanhamento da primeira produção; (18) Verificar com DTD qual

o papel do Departamento da Engenharia no procedimento das 1ª Produções; (19) Criar controlo de portefólio com racional para avaliação da necessidade de realização de testes de laboratório.

Para além destas, algumas outras melhorias poderiam ser estudadas. Como por exemplo:

- a alteração dos planos de inspeção da qualificação de 3 etapas para 2 etapas;
- a utilização dos AQL de qualificação de acordo com os requisitos dos clientes e não da Colep;
- a realização da primeira produção com um período de tempo antecipado à produção corrente;
- o mapeamento completo de todos os equipamentos e parâmetros com influência no *capability*;
- a construção de controlo de ficha de processo à semelhança da existente ficha de especificação de produto acabado;
- aquisição de um software (exemplo Minitab 2019) para determinação dos resultados de *capability*;

Referências bibliográficas

- [1] S. Javed, «Impact of Top Management Commitment on Quality Management», *Int. J. Sci. Res. Publ.*, vol. 5, n. 8, pp. 1–5, 2015.
- [2] K. M. Chu, M. Trelles, e N. P. Ford, «Quality of care in humanitarian surgery», *World J. Surg.*, vol. 35, n. 6, pp. 1169–1172, 2011.
- [3] J. M. Mendonça, *Ilídio Pinho Uma Vida - O empresário e a utilidade pública*, 1.^a ed. Fundação Ilídio Pinho e Conjuntura Actual Editora: Coimbra, 2015.
- [4] Alexandra Noronha, «Ilídio Pinho: “Um jovem ambicioso” que mudou a indústria do Norte - Indústria - Jornal de Negócios», *Jornal de Negócios*, 2015. [Em linha]. Disponível em: https://www.jornaldenegocios.pt/empresas/industria/detalhe/um_jovem_ambicioso_que_mudou_a_industria_do_norte%0Ahttp://www.jornaldenegocios.pt/empresas/industria/detalhe/um_jovem_ambicioso_que_mudou_a_industria_do_norte. [Acedido: 19-02-2019].
- [5] Colep, «Colep, a RAR Group company, is a leading global player in the consumer goods packaging and contract manufacturing industries. | Colep», *Colep Website*. [Em linha]. Disponível em: <https://www.colep.com/>. [Acedido: 19-02-2019].
- [6] João Mata, «OPA da Colep entre 30 de Janeiro e 19 de Fevereiro - Empresas - Jornal de Negócios», *Jornal de Negócios*, 2001. [Em linha]. Disponível em: http://www.jornaldenegocios.pt/empresas/detalhe/opa_da_colep_entre_30_de_janeiro_e_19_de_fevereiro. [Acedido: 23-04-2019].
- [7] G. RAR, *Relatório de Contas 2017*, 1.^a ed. Grupo RAR: Porto, 2017.
- [8] Colep, «RAR acquires 40% of ColepCCL». [Em linha]. Disponível em: http://www.rar.com/en/rar_acquires_40_of_colepccl/. [Acedido: 19-02-2019].
- [9] I. Pita, «Colep in the Brazilian Market - Market growth versus declining competitive advantage», Universidade Católica Portuguesa, 2014.
- [10] ISO, «Norma Portuguesa EN ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos de gestão da qualidade», *Iso*, p. 40, 2015.

- [11] «Shewhart’s Learning and Deming’s Quality Cycle – The Foresight Guide». [Em linha]. Disponível em: <http://www.foresightguide.com/shewhart-and-deming/>. [Acedido: 28-07-2019].
- [12] W. C. Hinds, «Aerosol technology: properties, behaviour, and measurement of airborne particles.», p. 504, 1982.
- [13] FEA, «European Aerosol Federation: About». [Em linha]. Disponível em: <https://www.aerosol.org/about-aerosols/>. [Acedido: 22-06-2019].
- [14] «The European voice for the aerosol industry», [PDF version obtido in:22-06-2019].
- [15] Mintel, «Deodorants and Bodysprays - UK - February 2011», 2011. [Em linha]. Disponível em: <https://store.mintel.com/deodorants-and-bodysprays-uk-february-2011>.
- [16] A. S. Ficheux, N. Wesolek, G. Chevillotte, e A. C. Roudot, «Consumption of cosmetic products by the French population. First part: Frequency data», *Food Chem. Toxicol.*, vol. 78, pp. 159–169, 2015.
- [17] L. R. Pilot, *Federal food, drug, and cosmetic act*. FDA, 2019, pp. 25–39.
- [18] CEE, «DIRETIVA DO CONSELHO relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos (76/768/CEE)». p. 31, 1976.
- [19] Parlamento Europeu, «REGULAMENTO (CE) N. o 1223/2009», *J. Of. da União Eur.*, vol. 10, 2009.
- [20] Cosmetics Europe The Personal Care Association, «40 Years of EU Cosmetics Legislation 1976-2016», 2016. [Em linha]. Disponível em: <https://www.cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/>.
- [21] F. and D. Administration, *Cosmetic Good Manufacturing Practices*. Rockville, 2013, pp.11.
- [22] C. Technical Committee ISO/TC 217, «ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices», *Int. Stand.*, p. 21, 2007.
- [23] FDA, «Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices», 2011, pp.22.
- [24] EMA, «Guideline on process validation for finished products - information and data to be

- provided in regulatory submissions. European Medicines Agency. London, UK, 2016.», *Ema*, vol. 44, n. November, pp. 1–15, 2016.
- [25] European Commission, «Bosnia and Herzegovina 2016 Report», vol. 4, n. November, pp. 1–82, 2016.
- [26] Y. Wooluru, D. R. Swamy, e P. Nagesh, «The process capability analysis - A tool for process performance measures and metrics - A case study», *Int. J. Qual. Res.*, vol. 8, n. 3, pp. 399–416, 2014.
- [27] B. Gunter, «Process capability studies. Part 1: What is a process capability study?», *Qual. Prog.*, vol. 24, n. 2, pp. 97–100, 1991.
- [28] D. R. Bothe, *Measuring Process Capability: A Reference Handbook for Quality and Manufacturing Engineers*, First Edit. Landmark Publishing, Inc: Cedarburg, WI, 2001.
- [29] D. F. Ruccio, «Chance Encounters», *Rethink. Marx.*, vol. 30, n. 1, pp. 84–95, 2018.
- [30] H. R. Neave e D. J. Wheeler, «Shewhart’s Charts and the Probability Approach», em *Ninth Annual Conference of the British Deming Association*, 1996, pp. 1–6.
- [31] A. Spano, «Process Capability Analysis», 2012. [Em linha]. Disponível em: <http://www.milanor.net/blog/wp-content/uploads/2012/05/capability.pdf>. [Acedido: 22-02-2019].
- [32] ASQ, «7 Basic Quality Tools: Quality Management Tools», *the 7 Basic Quality Tools for Process Improvement*, 2019. [Em linha]. Disponível em: <https://asq.org/quality-resources/seven-basic-quality-tools>. [Acedido: 26-06-2019].
- [33] I. Hristoski, O. Kostoska, Z. Kotevski, e T. Dimovski, «Causality of Factors Reducing Competitiveness of e-Commerce Firms», *Balk. Near East. J. Soc. Sci. (BNEJSS)*, ISSN 2149-9314, vol. Vol. 3, pp. 109–127, Mai. 2017.
- [34] J. Bialek, Ron, Duffy, Grace L., W. Moran, «Quality in Healthcare - Five Whys and Five Hows». [Em linha]. Disponível em: <http://asq.org/healthcare-use/why-quality/five-whys.html>. [Acedido: 20-04-2019].
- [35] CTPA, «Good Manufacturing Practices (GMP): A Practical Guide for the Cosmetic Industry», The Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association, 2015.

- [36] S. Sandra, *T10.P001.2 - First Production Management*, Second Edi. Colep Portugal, SA: Vale de Cambra, 2015.
- [37] M. Perez-Wilson, *Machine / Process Capability Study. A Five-Stage Methodology or Characterizing Processes*, Sixth Edit. Advanced Systems Consultants: Scottsdale (Arizona), 2014.
- [38] R. Bosch, *Quality Management in the Bosch Group: Technical Statistics - Machine and Process Capability*, Third Edit., vol. 9. Robert Bosch GmbH: Stuttgart (Germany), 2004.
- [39] D. R. Bothe, *Measuring Process Capability: A Reference Handbook for Quality and Manufacturing Engineers*, 1st ed. Landmark Publishing, Inc: Cedarburg, WI, 2001, pp.899.
- [40] D. C. Montgomery, *Introduction To Statistical Quality Control*, Sixth Edit. John Wiley & Sons: Tucson (Arizona), 2009.

Anexo 1. Distribuição Normal

Apesar dos resultados de um processo estável assumir um dos vários modelos de distribuição de probabilidade, o modelo da distribuição normal é aquele que mais frequentemente se encontra nos processos produtivos. [39] Esta distribuição, com a forma de um sino (simétrico) é dependente de dois parâmetros. A média (μ) onde está centrada a distribuição (representada na Equação A1.1) e o desvio padrão (representada na Equação A1.2).

$$\mu = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \text{Equação A1.1}$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^2}{n}} \quad \text{Equação A1.2}$$

Enquanto que n representa o número total de medições (ou tamanho da população), x_i representa a medida de um valor individual. Através do cálculo destes dois parâmetros, a probabilidade de um valor da população estar em baixo da curva está representado na tabela A1.1 e representado na figura A1.1.

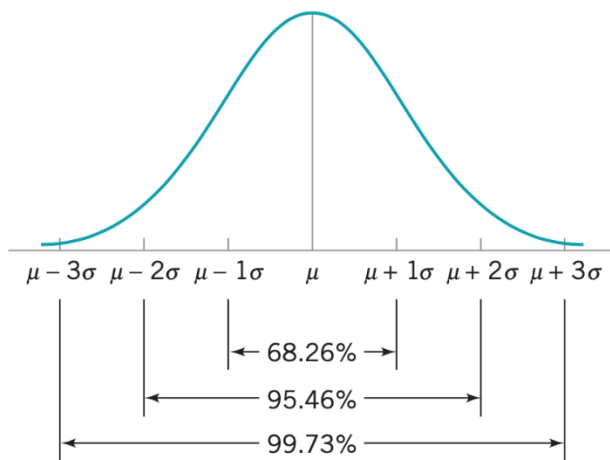


Figura A1.1 – Distribuição normal com representação da % de área abaixo da curva [40]

Tabela A1.1 – Percentagem de dados abaixo da curva de distribuição normal [40]

Distância à média	% abaixo da curva
$\mu \pm \sigma$	68,26 %
$\mu \pm 2 \sigma$	95,46 %
$\mu \pm 3 \sigma$	99,73 %
$\mu \pm 4 \sigma$	99,9937 %
$\mu \pm 5 \sigma$	99,999943 %
$\mu \pm 6 \sigma$	99,9999998 %

Para o estudo de um processo, é de extrema importância determinar o tipo de distribuição. No caso de normal, pelo que foi visto anteriormente, consegue-se analisar a percentagem de uma população estar ou não estar enquadrada com dois limites de especificação.

Em todo o caso, durante a realização de um estudo de *capability*, a medição de toda a população é na maioria das vezes impraticável e/ou de custos bastante elevados. Uma forma de estimar a verdadeira média e desvio padrão é recorrendo à criação de subgrupos mais pequenos. Nesse caso, a Equação A1.3 é válida para o cálculo da média da amostra enquanto a Equação A1.4 para o cálculo do desvio padrão da amostra.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \text{Equação A1.3}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad \text{Equação A1.4}$$

Anexo 2. Cálculo de Cp e Cpk

1. O exemplo da esquerda na figura 2.4 apresenta os seguintes dados:

$$\bar{x} = 20$$

$$s = \frac{21,5 - 18,5}{6} = 0,5$$

$$LSL = 17$$

$$USL = 23$$

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6s} = \frac{23 - 17}{6 \times 0,5} = 2,00$$

2. O exemplo da direita na figura 2.4 apresenta os seguintes dados:

$$\bar{x} = 20$$

$$s = \frac{29 - 11}{6} = 3$$

$$LSL = 17$$

$$USL = 23$$

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6s} = \frac{23 - 17}{6 \times 3} = 0,33$$

No exemplo, entre 1 e 2, o maior Cp é o do caso da esquerda. Cp=2,00.

3. O exemplo da direita na figura 2.5 apresenta os seguintes dados:

$$\bar{x} = 20$$

$$s = \frac{29 - 11}{6} = 3$$

$$LSL = 15$$

$$USL = 24$$

$$Cpk_L = \frac{\bar{x} - LSL}{3s} = \frac{20 - 15}{9} = 0,55$$

$$Cpk_U = \frac{USL - \bar{x}}{3s} = \frac{24 - 20}{9} = 0,44$$

$$Cpk = \min(Cpk_U; Cpk_L) = 0,44$$

4. O exemplo da esquerda na figura 2.5 apresenta os seguintes dados:

$$\bar{x} = 20$$

$$s = \frac{29 - 11}{6} = 3$$

$$LSL = 20$$

$$USL = 30$$

$$Cpk_L = \frac{\bar{x} - LSL}{3s} = \frac{20 - 20}{9} = 0$$

$$Cpk_U = \frac{USL - \bar{x}}{3s} = \frac{30 - 20}{9} = 1,11$$

$$Cpk = \min(Cpk_U; Cpk_L) = 0$$

No exemplo, entre 3 e 4, o maior Cpk é o do caso da direita. Cpk=0,44.

Anexo 3. Planta da fábrica do CPD em Vale de Cambra

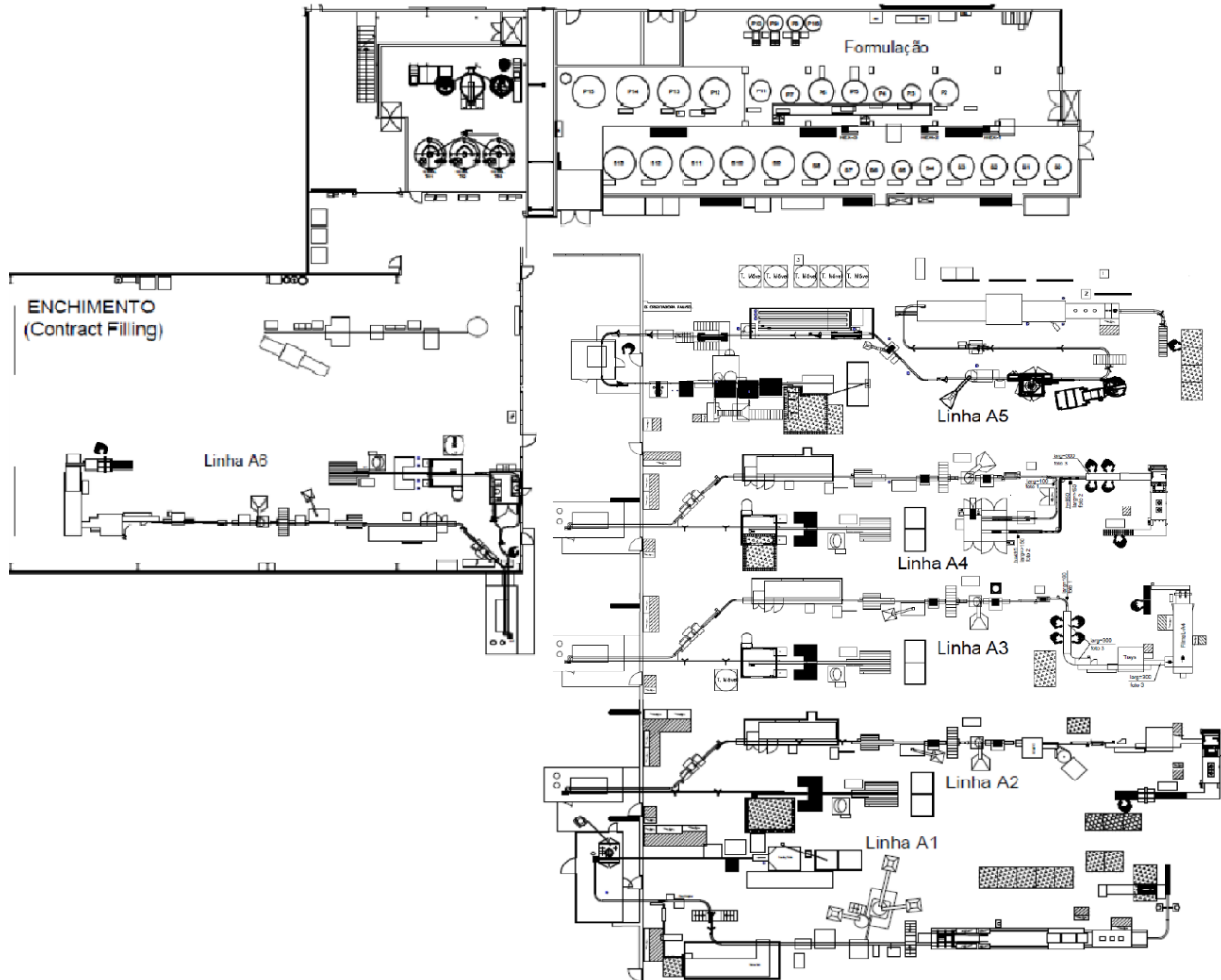


Figura A3.1 – Esquema da unidade de produção CPD – Vale de Cambra

Da linha A1 à linha A5 estão representadas as linhas de enchimento de aerossóis cosméticos. Num pavilhão separado, encontra-se localizada a linha A6 para não cosméticos bem como a líquida L1 de líquidos. No topo da imagem encontram-se duas zonas de formulação onde se encontram os tanques de formulação e de armazenamento.

Anexo 4. Análise “5 Porquês”

Problema: No que falha e como pode ser melhorado o processo de acompanhamento das primeiras produções?

	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Causa
Materiais	(1) Porque é o desperdício técnico elevado	→ Porque no processo de qualificação é necessária a recolha de uma grande quantidade de amostras para testes destrutivos	→ Porque os planos de amostragem do procedimento assim o definem			(1.1) Planos de amostragem do procedimento definem a necessidade de realização de ensaios destrutivos
		→ Porque os estudos de capability utilizam no mínimo 50 amostras por cabeça	→ Porque é o método mais comum para a realização dos estudos de capability de máquina	→ Porque para obter uma amostra estatisticamente significativa o mínimo de 50 amostras é o aconselhável	→ Porque um número menor poderia não ser o suficiente para estimar a estabilidade e normalidade da amostra, invalidando o estudo	(1.2) 50 amostras é o número mínimo aconselhável para obtenção de uma amostra estatisticamente significativa
			→ Porque é o único método utilizado na Colep para a realização dos estudos de capability	→ Porque não existe conhecimento em fábrica de outros métodos.		(1.3) Desconhecimento da teoria de capability e de métodos alternativos.
	(2) Porque material vazio com defeito pode levar a que a qualificação falhe?	→ Porque o material em vazio pode conter defeitos, que podem ser confundidos com os defeitos provocados na linha	→ Porque os materiais são aprovados na inspeção através de um plano de inspeção de atributos menos apertado que o utilizado em qualificação			(2.1) Planos de inspeção na receção vs planos de inspeção qualificação desajustados
Meio Ambiente	(3) Porque existem primeiras produções fora de horário administrativo (08:30 - 17:30)	→ Porque apesar de o Planeamento programar as produções para horário administrativo, com adiantamentos ou atrasos da produção, essa programação tende a derrapar para fora do horário administrativo	→ Porque a produção trabalha por turnos enquanto que os restantes departamentos em horário administrativo.			(3.1) Desalinhamento entre os horários administrativos e os horários de produção.

	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Causa
Medida	(4) Porque é demorada a recolha de dados	→ Porque é um processo manual	→ Porque os medidores existentes na generalidade apenas permitem leitura de valores sendo necessário registar noutro suporte, por exemplo, papel	→ Porque são modelos antigos, e os modelos mais recentes não foram comprados com funcionalidade de ligação ao computador		(4.1) Nunca foram adquiridos medidores que permitissem o registo direto em excel (suporte onde são avaliados os resultados)
	(5) Porque é elevado o tempo de obtenção dos resultados finais	→ Porque é um processo manual	→ Porque os medidores existentes na generalidade apenas permitem leitura de valores sendo necessário registar noutro suporte, por exemplo, papel	→ Porque são modelos antigos, e os modelos mais recentes não foram comprados com funcionalidade de ligação ao computador		(5.1) Nunca foram adquiridos medidores que permitissem o registo direto em excel (suporte onde são avaliados os resultados)
Mão-de-obra	(6) Porque falta um responsável pelo controlo da qualificação/validação	→ Porque essa responsabilidade estava atribuída a vários colaboradores (NPI)	→ Porque não existia figura do NPI Coordenador			(6.1) Responsabilidade nunca foi atribuída porque não existia a figura do Coordenador
	(7) Porque há resistência dos operadores na realização do procedimento	→ Porque há falta de conhecimento da importância do mesmo	→ Porque nunca foi dada formação aos operadores			(7.1) Falta de formação das 1 ^{as} Produções para os operadores
	(8) Porque há pouco envolvimento dos outros departamentos	→ Porque o departamento da qualidade alega estar sempre sem pessoal para cumprir plano de amostragem	→ Porque a responsável de controlo de qualidade não tem conhecimento atempado para requisição de recursos	→ Porque a confirmação da primeira produção é realizada uma semana antes da produção ocorrer	→ Porque é no acordo logístico que atualmente se faz o planeamento das primeiras produções	
		→ Porque o departamento de engenharia está sempre indisponível para acompanhar primeiras produções	→ Porque há falta de conhecimento do procedimento e da importância do mesmo	→ Porque nunca foi dada formação	→ Porque o procedimento de acompanhamento sempre foi visto como um procedimento técnico e não de toda a fábrica	(8.2) Procedimento fechado no departamento técnico
			→ Porque não há uma posição clara do contributo do departamento da engenharia no procedimento			(8.3) Procedimento pouco claro quanto à responsabilidade do departamento de engenharia

	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Causa
Mão-de-obra	(9) Porque há falta de acompanhamento dos resultados ao longo do tempo	→ Porque não é claro sobre que resultados avaliar na segunda e terceira produção	→ Porque o procedimento não é específica			(9.1) Falta de clareza no procedimento do que deve ser avaliado na segunda e terceira produção
		→ Porque devido ao portefólio de produtos da Colep ser grande é difícil a gestão e acompanhamento de segundas e terceiras produções	→ Porque nunca se sabe quais a que códigos deve ser feito o acompanhamento	→ Porque não existe visibilidade ou bloqueio no sistema que informe a qualidade desses códigos		(9.2) Não existe implementado um sistema para informar que é 2ª ou 3ª Produção (semelhante ao OP que informa a 1ª Produção)
		→ Porque o acesso à informação da 2ª e 3ª produção é difícil	→ Porque os registos são mantidos em folhas impressas e arquivadas em capas no departamento da qualidade			(9.3) Dificil acesso à documentação por ser arquivado em formato físico
	(10) Porque há falta de formação	→ Porque nunca foi requisitado pelos departamentos	→ Porque o procedimento é visto como sendo apenas da responsabilidade do departamento técnico	→ Porque os departamentos não entendem a utilidade do procedimento		(10.1) Pouco entendimento e envolvimento dos outros departamentos no procedimento T10.P001.3

	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Causa
Máquina	(15) Porque há falta de mapeamento das condições de operação?	→ Porque no processo de qualificação não está contemplado essa tarefa	→ Porque o processo de qualificação está focado apenas no produto e pouco no processo	→ Porque não existe entendimento que controlo do processo leva a produtos com qualidade		(15.1) Não existe entendimento que controlo do processo leva a produtos com qualidade
	(16) Porque há equipamentos antigos sem IQ ou OQ	→ Porque na altura em que foram instalados, IQ e OQ não eram exigidos				(16.1) IQ, OQ nem sempre foram necessários
	(17) Porque são os equipamentos e linhas difíceis de qualificar	→ Porque as linhas são rápidas e de difícil acesso aos pontos de recolha das amostras	→ Porque é o layout e design da máquina			(17.1) Layout e condições de qualificação são exigentes
	(18) Porque há falta de conhecimento dos equipamentos	→ Porque tanto a equipa de engenharia como do técnico é uma equipa jovem	→ Porque existe grande rotatividade das pessoas tornando difícil a retenção do conhecimento			(18.1) Grande rotatividade de pessoas levando a perda do conhecimento

	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Causa
Mão-de-obra	(11) Porque não existem KPIs	→ Porque nunca foram definidos KPIs para o processo de acompanhamento das primeiras produções	→ Porque o processo não está enquadrado com o Validation Master Plan da fábrica			(11.1) PQs não enquadrado no Validation Master Plan
	(12) Porque não existe conhecimento atempado das primeiras produções	→ Porque a confirmação da data da primeira produção é feita uma semana antes da mesma produção	→ Porque é no acordo logístico onde se faz esta confirmação (uma semana antes da produção)			(12.1) Planeamento das primeiras produções no acordo logístico
	(13) Porque não sabe o Supply Chain quais os constrangimentos técnicos no momento de confirmar a 1ª Produção?	→ Porque o planeamento das primeiras produções é feito no acordo logístico (1 semana antes da data da produção) e a confirmação ao cliente é feita com 4/6 semanas de avanço				(13.1) Planeamento das primeiras produções no acordo logístico
	(14) Porque há falta de seguimento das ações levantadas	→ Porque os responsáveis pelo seguimento das ações, são os PMGs, e não tem feito o seguimento	→ Porque grande parte das ações levantadas tem uma componente operacional bastante grande enquanto que o departamento da gestão de projetos está mais direcionada para uma componente de serviços	→ Porque não existe uma separação do que é serviços e do que é operacional levando a que o seguimento das ações deixe de ser prioritário para os PMGs		

	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Causa
Método	(22) Porque há variação no cumprimento do processo	→ Porque cada NPI escolhe o seu racional diferente durante o processo	→ Porque esse racional é feito com base na experiência	→ Porque não existe procedimento que defina um racional padrão	→ Nunca foi identificado/estudado do qual deverá ser o racional	(22.1) Nunca foi estudado qual deverá ser o racional padrão para aplicação nas qualificações
		→ Porque os clientes por vezes exigem que o processo de qualificação deles seja cumprido	→ Porque querem garantir níveis de qualidade que utilizam nas suas fábricas e/ou em outros contract manufacturers;			(22.2) Clientes querem garantir mesmo nível de qualidade que estão habituador nas suas fábricas
	(23) Porque é difícil de rastrear o que está ou não está qualificado	→ Porque não existe nenhum método de controlo das qualificações				(23.1) Não existe nenhum método de controlo das qualificações

	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Porquê?	Causa
Método	(19) Porque não existe um racional para decidir que ensaios laboratoriais realizar	→ Porque existe um procedimento que define que para qualquer produto novo devem ser realizados <i>ageins cloggings</i> e <i>weight loss</i> ;	→ Porque os testes confirmatórios são uma boa prática adquirida de forma a garantir que os equipamentos e condições de fabrico não afetam a estabilidade do produto (que até então tinha sido só realizada em condições laboratoriais)			(19.1) Existe um procedimento que define que para qualquer produto novo, todos os ensaios laboratoriais devem ser realizados
	(20) Porque é o cumprimento do procedimento extremamente demoroso	→ Porque os documentos de suporte são extensos e desajustados às realidades dos equipamentos, levando a que em cada acompanhamento seja necessário trabalhar o formato para apresentação dos resultados	→ Porque os modelos são trabalhados de forma a servir a generalidade dos processos e fábricas (não olhando a especificidades)			(20.1) Formatos dos documentos não ajustados à realidade de cada fábrica
	(21) Porque existe pouco tempo para a realização das tarefas ou má gestão de tarefas	→ Porque o planeamento das atividades não está a ser atempado	→ Porque este planeamento é realizado no AL			(21.1) Planeamento das primeiras produções no acordo logístico

Anexo 5. Cálculo de plano de amostragem

Para um lote de 25.000 unidades utiliza-se o plano de inspeção na recepção de:

Tabela A5.1 – Plano de inspeção utilizado na recepção de materiais de embalagem

	Recepção
Nível de Inspeção	S4
Amostragem	Simple
Inspeção	Normal
AQL	4% (defeitos maiores)

Para essa quantidade a letra correspondente é a H e através da curva de operação, para inspeção normal, obtém-se que o lote com uma probabilidade de aceitação do lote, o mesmo contenha 5,23 não conformidades por cada 100 unidades.

Table X-H-1 – Tabulated values for operating characteristic curves for single sampling plans

P_a	Acceptable quality levels (normal inspection)																						
	p (in percent nonconforming)										p (in nonconformities per 100 units)												
	0,25	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	20	25	0,25	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	20	25			
99,0	0,020	0,300	0,886	1,68	3,69	6,07	7,36	10,1	15,0	20,7	25,1	0,020	0,297	0,872	1,65	3,57	5,81	7,01	9,54	12,2	15,0	20,7	25,1
95,0	0,103	0,715	1,66	2,78	5,36	8,22	9,72	12,9	18,5	24,9	29,8	0,103	0,711	1,64	2,73	5,23	7,96	9,39	12,3	15,4	18,5	24,9	29,8
90,0	0,210	1,07	2,22	3,53	6,43	9,54	11,2	14,5	20,6	27,3	32,5	0,211	1,06	2,20	3,49	6,30	9,31	10,9	14,0	17,3	20,6	27,3	32,5
75,0	0,574	1,92	3,46	5,10	8,51	12,0	13,8	17,5	24,5	31,8	37,4	0,575	1,92	3,45	5,07	8,44	11,9	13,7	17,2	20,8	24,5	31,8	37,4
50,0	1,38	3,33	5,31	7,29	11,3	15,2	17,2	21,2	29,3	37,3	43,3	1,39	3,36	5,35	7,34	11,3	15,3	17,3	21,3	25,3	29,3	37,3	43,3
25,0	2,73	5,29	7,69	10,0	14,5	18,8	21,0	25,2	34,8	43,5	49,9	2,77	5,39	7,84	10,2	14,8	19,4	21,6	26,0	30,4	34,8	43,5	49,9
10,0	4,50	7,56	10,3	12,9	17,8	22,4	24,7	29,1	39,5	49,5	56,4	4,61	7,78	10,6	13,4	18,5	23,5	26,0	30,8	35,6	40,3	49,5	56,4
5,0	5,82	9,14	12,1	14,8	19,9	24,7	27,0	31,6	43,4	53,4	60,5	5,99	9,49	12,6	15,5	21,0	26,3	28,9	33,9	38,9	43,8	53,4	60,5
1,0	8,00	12,6	15,8	18,7	24,2	29,2	31,7	36,3	49,0	61,2	68,7	9,21	13,3	16,8	20,1	26,2	32,0	34,8	40,3	45,6	50,9	61,2	68,7
0,40	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	20	25	32	40	49	0,40	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	20	25	32	40	49

Figura A5.1 – Tabela X-H-1 da ISO 2859-1:1999

Considerando que esse mesmo lote será utilizado na produção e qualificação, quando for aplicado o plano de inspeção de qualificação representado na tabela, para a quantidade a ser produzida obtém-se a letra N.

Tabela A5.2 – Plano de inspeção utilizado na recepção de materiais de embalagem

	Qualificação
Nível de Inspeção	III
Amostragem	Simple
Inspeção	Apertado
AQL	1% (defeitos maiores)

Para esse plano de inspeção e considerando que se tolerou 5,23% de não conformidades no lote, se para o plano se verificar a percentagem de aceitação do lote, nota-se que é inferior a 1.

Table X-N-1 – Tabulated values for operating characteristic curves for single sampling plans

P_d	Acceptable quality levels (normal inspection)											
	0,025	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5			
p (in percent nonconforming or nonconformities per 100 units)												
99,0	0,002 01	0,029 7	0,087 2	0,165	0,357	0,581	0,701	0,954	1,22	1,50	2,07	2,51
95,0	0,010 3	0,071 1	0,164	0,273	0,523	0,796	0,939	1,23	1,54	1,85	2,49	2,98
90,0	0,021 1	0,106	0,220	0,349	0,630	0,931	1,09	1,40	1,73	2,06	2,73	3,25
75,0	0,057 5	0,192	0,345	0,507	0,844	1,19	1,37	1,72	2,08	2,45	3,18	3,74
50,0	0,139	0,336	0,535	0,734	1,13	1,53	1,73	2,13	2,53	2,93	3,73	4,33
25,0	0,277	0,539	0,784	1,02	1,48	1,94	2,16	2,60	3,04	3,48	4,35	4,99
10,0	0,461	0,778	1,06	1,34	1,85	2,35	2,60	3,08	3,56	4,03	4,95	5,64
5,0	0,599	0,949	1,26	1,55	2,10	2,63	2,89	3,39	3,89	4,38	5,34	6,05
1,0	0,921	1,33	1,68	2,01	2,62	3,20	3,48	4,03	4,56	5,09	6,12	6,87
	0,040	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5				
Acceptable quality levels (tightened inspection)												

NOTE – All the values given in the table above are based on Poisson distribution as an approximation to the binomial distribution.

Figura A5.2 – Tabela X-N-1 da ISO 2859-1:1999

Anexo 6. Matriz de Planeamento de Ações

PLANEAMENTO						
Causa Nr.	Causa	Ação	Esforço (da realização da ação)	Impacto (na resolução da causa)	Prioridade (Quadrante)	Ação Nr.
(8.1); (12.1); (13.1); (21.1)	Planeamento das primeiras produções no acordo logístico	Estudar nova forma de planeamento das primeiras produções	2	6	I	1
(6.1)	Responsabilidade nunca foi atribuída porque não existia a figura do Coordenador	Definir com Technical Manager responsabilidade do Coordenador no controlo das Qualificações	1	6	I	2
(9.3)	Difícil acesso à documentação por ser arquivado em formato físico	Definir com Controlo de Qualidade forma facilitada de acesso à documentação	2	6	I	3
(14.1)	Seguimento das ações por parte dos PMGs não é prioritário na sua atividade levando a que deixe de existir um seguimento atempado das mesmas	Reforçar ou redefinir com os PMGs responsabilidade no seguimento das ações	2	6	I	4
(11.1)	PQs não enquadrado no Validation Master Plan	Definição de KPIs para processo de acompanhamento e qualificação da produção de acordo com VMP	2	6	I	5
(4.1); (5.1)	Nunca foram adquiridos medidores que permitissem o registo direto em excel (suporte onde são avaliados os resultados)	Estudar possibilidade de adquirir medidores que permitam registo direto para excel	5	8	I	6
(1.1)	Planos de amostragem do procedimento definem a necessidade de realização de ensaios destrutivos	Rever planos de amostragem	8	8	II	7
(1.2)	50 amostras é o número mínimo aconselhável para obtenção de uma amostra estatisticamente significativa	Estudar novas opções de estudos de capability	8	7	II	8
(1.3)	Desconhecimento da teoria de capability e de métodos alternativos.	Estudar novas opções de estudos de capability	8	7	II	8
(3.1)	Desalinhamento entre os horários administrativos e os horários de produção.	Estudar com Planeamento possibilidade de bloqueio de capacidade de linha para compensar as horas que derrapam entre as 17:30 e as 08:30	10	6	II	9
(9.1)	Falta de clareza no procedimento do que deve ser avaliado na segunda e terceira produção	Rever procedimento para acompanhamento das 2ª e 3ª produções	8	6	II	10
(20.1)	Formatos dos documentos não ajustados à realidade de cada fábrica	Trabalhar documentação de forma a existir documentos dedicados e já prontos a utilizar por máquina linha	8	7	II	11
(2.1)	Planos de inspeção na receção vs planos de inspeção qualificação desajustados	Estudar possibilidade de tomar do procedimento independente da análise feita na receção de materiais (fator Material e Método na fonte de variação)	8	7	II	12
(23.1)	Não existe nenhum método de controlo das qualificações	Estudar forma de fazer controlo das qualificações	8	6	II	13
(22.1)	Nunca foi estudado qual deverá ser o racional padrão para aplicação nas qualificações	Estudar possibilidade de desenvolver racional para tomada da decisão na qualificação	8	6	II	14

PLANEAMENTO

Causa Nr.	Causa	Ação	Esforço (da realização da ação)	Impacto (na resolução da causa)	Prioridade (Quadrante)	Ação Nr.
(22.2)	Cientes querem garantir mesmo nível de qualidade que estão acostumados nas suas fábricas	Comparar procedimento de qualificação dos clientes vs. procedimento de qualificação Colep. Apresentar o procedimento interno aos clientes sempre que oportuno	10	6	II	15
(9.2)	Não existe implementado um sistema para informar que é 2ª ou 3ª Produção (semelhante ao OP que informa a 1ª Produção)	Estudar forma informatizada para acompanhamento de 2 e 3 produções	5	4	III	16
(10.1)	Pouco entendimento e envolvimento dos outros departamentos no procedimento T10.P001.3	Criar um plano de formação para os vários intervenientes da qualificação;	7	5	IV	17
(7.1)	Falta de formação das 1ªs Produções para os operadores	Criar um plano de formação para os vários intervenientes da qualificação	7	5	IV	17
(8.2)	Procedimento fechado no departamento técnico	Criar um plano de formação para os vários intervenientes da qualificação	7	5	IV	17
(15.1)	Não existe entendimento que controlo do processo leva a produtos com qualidade	Verificar com Departamento Técnico Divisional qual o papel do Departamento da Engenharia no procedimento das 1ª Produções	8	4	IV	18
(8.3)	Procedimento pouco claro quanto à responsabilidade do departamento de engenharia	Verificar com Departamento Técnico Divisional qual o papel do Departamento da Engenharia no procedimento das 1ª Produções	8	4	IV	18
(19.1)	Existe um procedimento que define que para qualquer produto novo, todos os ensaios laboratoriais devem ser realizados	Criar controlo de portefólio com racional para avaliação da necessidade de realização de testes de laboratório;	6	5	IV	19
(16.1)	IQ, OQ nem sempre foram necessários;	N/A	*	*	*	N/A
(17.1)	Layout e condições de qualificação são exigentes	N/A	*	*	*	N/A
(18.1)	Grande rotatividade de pessoas leva a perda do conhecimento	N/A	*	*	*	N/A

Anexo 7. Comunicações Primeiras Produções

Após o AL, o *Supply Chain* envia uma lista de códigos a serem produzidos nas próximas semanas. O DTL avalia cada referência, identifica se existe algum constrangimento técnico para a produção da referência e identifica na coluna “Status”. Na coluna “Qualificação” identifica a necessidade de qualificação. Caso seja necessário, atribui o código da qualificação como pode ser visto na imagem abaixo para o caso da qualificação T54.V027.19.PQ.PR. Para além disso existe uma última coluna onde podem ser feitos comentários para conhecimento dos envolvidos.

Boa tarde a todos,
Abaixo o status das próximas primeiras produções e ensaios.

Material	Material Description	PO Nbr	Final Week	Final Line	OP	Status	Qualificação	Comentários
31-60986	AF 45x150	3000099590	W36	A2	OP	Aprovado para produção	Não	Recolher amostras para cliente + ageing Só pode ser liberado depois do cliente aprovar.
31-61777	AF 52X195 300Ml	300009977	W36	A6	OP	Aprovado para produção	Não	
31-60955	AF 50x126 150	3000100352	W37	A5	OP	draft	Sim. T54.V027.19.PQ.PR	A acompanhar nesta produção. Desprogramado 8 horas
31-60960	AF 50x126	3000100355	W37	A5	OP	draft	Sim. T54.V027.19.PQ.PR	
31-60963	AF 50x126	3000100354	W37	A5	OP	draft	Sim. T54.V027.19.PQ.PR	
31-60969	AF 50x126 150	3000100353	W37	A5	OP	draft	Sim. T54.V027.19.PQ.PR	
31-59808	AF 52X161 250ml	3000099869	W37	A6	OP	Aprovado para produção	Não	esgotar(?)
31-61774	AF 52x132 200ml	3000100220	W37	A6	OP	Aprovado para produção	Não	Necessário acompanhar – BNC aberto 19_664 – mail em anexo
31-61774	AF 52x132 200ml	3000100003	W37	A6	OP	Aprovado para produção	Não	
31-61775	AF 52x132 200ml	3000100117	W37	A6	OP	Aprovado para produção	Não	
31-61079	AF 49x151 200ml	3000099559	W38	A5	OR	Aprovado para produção	Não.	Só pode ser liberado depois do cliente aprovar.
31-61889	AF 52x132 200ml	3000100275	W38	A6	OP	Aprovado para produção	Não	
31-61836	AF 52x161 250ml	3000100191	W38	A6	OP	Aprovado para produção	Não	

Depois de feita esta identificação, é feita a convocatória para a reunião de acompanhamento das primeiras produções por email. A reunião é realizada todas as quinta-feira com a seguinte agenda:

SEGUNDA-FEIRA	TERÇA-FEIRA	QUARTA-FEIRA	QUINTA-FEIRA
16	17	18	19
Projects follow-up; Dept Técnico; Marco M.		Projects follow-up; Dept Técnico; Marco M.	
			Reunião 1ªs Produções - Planeamento PQ VC Meeting Room Rôge Marco Martins
16			Reunião 1ªs Produções - Follow-up VC Meeting Room Rôge Marco Martins

Bom dia a todos,
Nova convocatória para as reuniões de acompanhamento das primeiras produções:

Sala

Rôge

Duração

1 hora

Agenda

10 min: Planeamento das 1s produções (disponibilidade linha + status de skus); Técnico + Supply Chain

30 min: Planeamento das 1s Produções (da semana seguinte); Técnico + Qualidade + Operações + Engenharia

20 min: Follow-up das ações pendentes

Se necessário, será utilizado o bloco seguinte para discussão de resultados das qualificações.

Nesta reunião inicial será feito o planeamento da qualificação.

15:40 – T54.V027.19.PQ.PR - 31-60960 / AF 50x126

Scope: planeamento da primeira produção versão MALE

Obrigado.

Cumprimentos / Best regards,

Marco Eira Martins

New Products Implementation Coordination

Consumer Products Division

Colep

Antes da reunião os departamentos devem preencher a *check-list* que é partilhada previamente. Durante a reunião é concluído o preenchimento da *check-list* e feito o planeamento. Neste caso, potenciais problemas foram levantados e ações preventivas foram levantadas:

15:40 – T54.V027.19.PQ.PR - 31-60960 / AF 50x126

Scope: planeamento da primeira produção versão MALE

Participantes:

Resumo:

1. Produção da versão planeada para a W37 com presença do cliente;
2. Check-list deve ser preenchida até próxima semana;
3. Fica a aguardar confirmação da entrega das latas da
4. está com problemas em conseguir imprimir a marca de orientação na ombro da lata;
5. Uma vez que é a primeira vez que estamos a receber latas que serão orientadas poderá ser necessário ajustar/criar programa de orientação;
6. Foi indicado pela que em último caso o poderia ajudar com programa de orientação;
7. É necessário garantir que não existe pinga durante a produção. Foi indicado pela que este problema é constante na linha A5.
8. Possível solução para pinga "trocar os retentores e vedantes das cabeças de produto e ter a sincronização pneumática"

Ações:

1. Pedir latas antecipadamente para testar orientação –
2. Verificar se programa de orientação atual funciona com latas
3. Verificar melhoria que se podem fazer para evitar a pinga –
4. Trocar os retentores e vedantes das cabeças de produto e ter a sincronização pneumática – (W36 se possível)
5. Coordenar ensaio na próxima semana verificar se sem as malhas na linha A2 já não existe pinga. – (W36)

Depois da realização da qualificação e durante a rotina de avaliação das primeiras produções é feita então nova convocatória desta vez para a revisão e discussão dos resultados:

Agenda:

15:30 – T54.V027.19.PQ.PR - 31-60960 / AF 50x126

Scope: revisão dos resultados da primeira produção versão MALE

Durante a reunião e da discussão dos resultados, novo plano de ação é discutido e acordado para mitigação dos problemas detetados:

Boa tarde,

1st Production Management Check-list atualizada em anexo, incluindo as ações levantadas durante o reunião de ontem.

Se não estiverem de acordo com alguma ação ou se faltar alguma por favor avisem. Completem por favor com os timings.

Nr.	Subject	Action	Responsible	Timing	Status
1	Mesa de alimentação/Latas em tabuleiro em vez de ser em banddles	Verificar com se tem a possibilidade de entregar as latas noutra embalagem			
2	Mesa de alimentação/Latas em tabuleiro em vez de ser em banddles	Pedir Orçamento para alargar a mesa de alimentação.			
3	Mesa de alimentação/Latas em tabuleiro em vez de ser em banddles	Questionar o divisional se existe alguém definido no processo que avalia como o material é entregue (embalamento vs alimentação).	Dep. Técnico		
4	Cabeças de produto a sujar as latas	Remover o código errado de cones (pretos) e criar códigos novos para os corretos proque já não existe em stock			
5	Cabeças de produto a sujar as latas	Definir na ficha de engenharia quais são os cones e a anilha da cabeça de produto correta a utilizar.			
6	Orientadora	Verificar se o programa de DVB foi replicado para existir programas dedicados			
		Verificar numa próxima produção se as latas estão			

Das imagens acima apresentados foram removidos nomes e identificações de produtos. O objetivo é apenas o de mostrar o fluxo de trabalho.

Anexo 8. Comparação entre Plano Inspeção Antigo e Novo

Considerando uma produção de 25.000 unidades, linha A4, 6 cabeças de enchimento e uma palete com 1980 unidades.

Plano de inspeção antigo

Análises destrutivas (Tabela A8.1)

Arranque: 150 unidades (25 unidades x 6 cabeças)

Primeira Palete: 125 unidades

Restantes Paletes: 1625 (125 unidades x 13 paletes)

Total: 1900 unidades (7,6% de desperdício da produção)

Tabela A8.1

MOQ <i>(x1000 un)</i>	Arranque <i>(un)</i>	1ª Palete <i>(un)</i>	Restantes <i>(un)</i>	Total <i>(un)</i>	Desperdício <i>(%)</i>
10000	150	125	750	1025	10,25%
20000	150	125	1375	1650	8,25%
25000	150	125	1625	1900	7,60%
30000	150	125	2000	2275	7,58%
40000	150	125	2625	2900	7,25%
50000	150	125	3250	3525	7,05%
60000	150	125	3875	4150	6,92%
70000	150	125	4500	4775	6,82%
80000	150	125	5125	5400	6,75%

Inspeção visual de amostras (Tabela A8.2)

Arranque: 150 unidades (25 unidades x 6 cabeças)

Primeira Palete: 1000 unidades

Restantes Paletes: 1625 (125 unidades x 13 paletes)

Total: 2775 unidades inspecionadas

Tabela A8.2

MOQ <i>(x1000 un)</i>	Arranque <i>(un)</i>	1ª Palete <i>(un)</i>	Restantes <i>(un)</i>	Total <i>(un)</i>	Desperdício <i>(%)</i>
10000	150	1000	750	1900	19,00%
20000	150	1000	1375	2525	12,63%
25000	150	1000	1625	2775	11,10%
30000	150	1000	2000	3150	10,50%
40000	150	1000	2625	3775	9,44%
50000	150	1000	3250	4400	8,80%
60000	150	1000	3875	5025	8,38%
70000	150	1000	4500	5650	8,07%
80000	150	1000	5125	6275	7,84%

Plano de inspeção novo

Análises destrutivas (Tabela A8.3)

Arranque: 36 unidades (6 unidades x 6 cabeças)

Primeira Paleta: 50 unidades

Restantes Paletes: 65 (5 unidades x 13 paletes)

Total: 151 unidades (0,6% de desperdício da produção)

Tabela A8.3

MOQ <i>(x1000 un)</i>	Arranque <i>(un)</i>	1ª Paleta <i>(un)</i>	Restantes <i>(un)</i>	Total <i>(un)</i>	Desperdício <i>(%)</i>
10000	36	50	30	116	1,16%
20000	36	50	55	141	0,71%
25000	36	50	65	151	0,60%
30000	36	50	80	166	0,55%
40000	36	50	105	191	0,48%
50000	36	50	130	216	0,43%
60000	36	50	155	241	0,40%
70000	36	50	180	266	0,38%
80000	36	50	205	291	0,36%

Inspeção visual de amostras (Tabela A8.4)

Arranque: 36 unidades (6 unidades x 6 cabeças)

Primeira Paleta: 200 unidades

Restantes Paletes: 500 unidades (distribuídas por paletes)

Total: 736 unidades inspecionadas

Tabela A8.4

MOQ <i>(x1000 un)</i>	Arranque <i>(un)</i>	1ª Paleta <i>(un)</i>	Restantes <i>(un)</i>	Total <i>(un)</i>	Desperdício <i>(%)</i>
10000	36	200	500	736	7,36%
20000	36	200	500	736	3,68%
25000	36	200	500	736	2,94%
30000	36	200	500	736	2,45%
40000	36	200	800	1036	2,59%
50000	36	200	800	1036	2,07%
60000	36	200	800	1036	1,73%
70000	36	200	800	1036	1,48%
80000	36	200	800	1036	1,30%

Anexo 9. Dados Planeamento Primeiras Produções

Na tabela A9.1, está apresentado o resumo da quantidade de vezes que o *supply chain* entregou a lista de produções das semanas seguintes. Pode ser visto que da semana 1 à 15 foi entregue sempre, perfazendo assim 100% o indicador da adesão do departamento do *supply chain*.

Tabela A9.1

Semana	% Adesão Supply Chain
W1	ENTREGOU
W2	ENTREGOU
W3	ENTREGOU
W4	ENTREGOU
W5	ENTREGOU
W6	ENTREGOU
W7	ENTREGOU
W8	ENTREGOU
W9	ENTREGOU
W10	ENTREGOU
W11	ENTREGOU
W12	ENTREGOU
W13	ENTREGOU
W14	ENTREGOU
W15	ENTREGOU
Total	100%

Relativamente ao segundo indicador, que diz respeito à % de SKUs avaliados, na figura A9.1 estão representados por semana os códigos 31 avaliados. Nas semanas em que não houve avaliação por parte do departamento técnico (colunas coloridas a salmão), houve potencial para se deixar de verificar algum código. Os códigos nessas colunas foram pesquisados nas anteriores ou posteriores tendo-se encontrado correspondência para a totalidade desses códigos. Desta forma, garantiu-se que durante as primeiras 15 semanas do ano, todos os códigos a serem produzidos pela primeira vez, tivessem sido avaliados numa das semanas.

N figura A9.2 é possível verificar como com a aplicação do método de planeamento o tempo de reação aumentou de 1 ou 2 semanas para 4 ou 5 semanas.

Anexo 10. Exemplos utilização dos modelos

T50.M108.1 Product Commissioning & Qualification Process Check-List

1 st Production Management Check-List (Aerosols)			
			Checklist Nr. T54.V003.19.PQ.PR
Product Description	AF 50X156 200ML SHOWER FOAM		
SAP Code	1-56848 31-56849 31-56859 31-56860 31-56861 31-5732		
Customer			
Project ref.			
		Date:	16/01/2019
		Issued by:	Marco Martins
1st Production Coordinator:			Marco Martins
1. Commissioning Meeting			
Scope:		Equipment Name & Number:	
Requalification of a brand of products for Unilever. Shower & Shave Foam 200ml		Production Vessel	P5
		Storage Vessel	
		Mobile Vessel	n/a
		Filling Line	A4
		Other Equipment	n/a
Attendees	NPI	Marco Martins	
	Tech. Manager / Coordinator	Susana Leite	
	Engineering Dep.		
	H&S	n/a	
	Operations Dep.		
Attendees	QC Dep.		
	QA Dep.		
	PMg		
	Continuous Imp. Dept.		
	Other Dept.		
1. PRE-REQUISITES:			
<i>Confirm if:</i>			
1.1 Blending equipment is ready/compliant for batch preparation.	E+O+T	Compliant	Only difference is the fragrance;
1.2 Each equipment on the filling line is capable & will support budgeted line speeds.	E	Compliant	
1.3 All new or modified equipment for blending & filling line and have been qualified (IQ, OQ, DQ when applicable).	E	N/A	No new equipment
1.3.1 Confirm that Protocol and Report of IQ, OQ, were prepared and registered in the Validation Master Plan.	E	N/A	No new equipment
1.4 All new or modified equipment for laboratory have been qualified (IQ, OQ and PQ when applicable).	T	N/A	No new equipment
1.4.1 Confirm that Protocol and Report of IQ, OQ and PQ were prepared and registered in the Validation Master Plan.	T	N/A	No new equipment
1.5 Blending and Line equipment are safe for use (with CE marking)	E + H&S	N/A	
1.6 An Industrial trial has been done before first production. If yes, all actions defined during the trial were concluded?	T + E	N/A	Not necessary
1.7 All relevant personnel have been trained for the operation process.	All	Compliant	

Page 1

2. DOCUMENTATION:			
<i>Confirm that all needed doc's are in place:</i>	Responsible	Verification	Details / Comments:
2.1 RM+Components+PM specifications are available and approved.	T	Compliant	
2.2 Bulk MI + Safety instructions + Bulk specification are available and approved.	T	Compliant	
2.3 Finished product specification is available and approved.	T	Compliant	
2.4 All Standard samples of RM, PM, Bulk and FP are available and approved.	T	Compliant	
2.5 All relevant Analytical Test Methods are available and have been verified/validated.	T	N/A	Same as previous
2.5.1 The Quality Control operators are trained in the relevant Analytical Test Methods.	T	N/A	Same as previous
2.6 Cleaning, or Cleaning & Sanitization documentation (Instructions, Check Lists, Matrix, etc.) is available and approved.	T	Compliant	
2.7 Incoming Inspection procedure (RM + PM) is available and updated.	Q	Compliant	
2.8 Defect Classification List is updated.	Q	Compliant	
2.9 Sampling Plans are defined for QC and for self/operational control.	Q	Compliant	
2.10 Inline Process Inspection procedure / Flow-charts are in place.	Q	Compliant	
2.11 Inline Process Inspection forms (QC + self/operational control) are in place.	Q	Compliant	
2.12 Line start up + changeover + shut down procedure is updated for new product.	Q	Compliant	
2.13 Other related Quality System procedures (if yes, specify in details area).	Q	Compliant	
2.14 Production Records (Equipment Traceability, personnel control, etc.) are available.	O	Compliant	
2.15 All the change controls required have been done (if yes, please specify in details area).	Q	Compliant	

3. MEASUREMENT EQUIPMENT:			
<i>Confirm that all measurement equipment:</i>	Responsible	Verification	Details / Comments:
3.1 is properly verified, calibrated and identified (labelled): - Crimping gauges - Pressure gauges - Scales - Thermometers - Lab Equipment (if applicable) - Others: - Others: - Others:	Q	Compliant	
3.2 in the filling line is working properly: - Sensors - Checkweigher - Inkjet - Others: - Others: - Others:	E	Compliant	
3.3 Record sheets are available.	Q	Compliant	

4. INCOMING INSPECTION:			
<i>Confirm that:</i>	Responsible	Verification	Details / Comments:
4.1 Incoming Inspection of RM, Components and PM have been carried-out and Inspection records + certificate of analysis are available.	Q	Compliant	No issue found in the new cans or fragrance

5. QUANTITIES:			
<i>Confirm that:</i>	Responsible	Verification	Details / Comments:
5.1 sufficient quantities of RM, Components, PM, Bulk and personnel are available for the Qualification and Capability studies.	O	Compliant	

6. COMMISSIONING PLAN DECISION:			
<i>Confirm that:</i>	Responsible	Verification	Details / Comments:
6.1 the Commissioning Plan for the blending and filling line has been successfully completed .	All	Compliant	
6.1.1 if Commissioning Plan for the blending and filling line has not been successfully completed , actions should be defined before proceed.	All	Compliant	

RISK ASSESSMENT: PROCESS QUALIFICATION & PRELIMINARY CAPABILITY STUDY

The only difference between productions already qualified, example code 31-56234, this new sku have a different artwork and a different fragrance.
Bulk will be accompanied by Rui Marques (the part of adding the fragrance);
The filling will be followed up by Marco Martins;

It is proposed to create a Line Report;
It is proposed to conduct pressure test in water bath;
It is proposed to follow up next productions of one of this skus to validate the line;

COMMISSIONING MEETING DECISION:

Type of Qualification	N/A
Process Qualification	Not Required
Preliminary Capability Study	Not Required

Signatures:

NPI Responsible	Marco Martins
Tech. Manager / Coordinator	Susana Leite

COMMENTS (detail the partial qualification)

Done?

T50.M109.1 Qualification Process Record (Attributes)

REGISTO DE PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO					
ANÁLISE DE DEFEITOS (ATRIBUTOS)					
Código SAP		31-60476	Checklist Nr.	T54.V007.19.PQ	
Descrição do Produto		AF 65X195 500m	Linha	LAG	Data: 28/02/2019
Cliente		Henkel	Ordem Prod.	3000097799	Elaborado por:
1. Attribute Defect Analysis					
As amostras devem ser recolhidas quando o embalagem primário estiver completamente montado			Fase de amostragem:		Produção Estável
Lista de defeitos de acordo com Q14.T004			Amostras a recolher:		500
			Amostras recolhidas & Inspeccionadas		18
Nº	Critério de defeito	Crítico 0	Maior 0,65	Menor 1	Observações
FP06.0	Produto final sem/errada/incompleta identificação do n.º de lote ou não legível, que impede a rastreabilidade	0			
FP06.1	Produto final com incompleta identificação do n.º de lote, que não impede a rastreabilidade			0	
FP07.0	Produto final sem rótulo, quando especificado	0			
FP07.1	Produto final com etiquetas/rótulos enrugados (dobrados, vincados, riscados)		0		
FP07.2	Produto final com etiquetas/rótulos mal colados		0		
FP07.3	Produto final com etiquetas/rótulos mal centrados			0	
FP07.4	Produto final com etiquetas ilegíveis, com falta de dados ou dados incorretos	0			
FP08.0	Produto final c/ aerossóis/frascos, atuadores, tampas, válvulas, partidos/amolgados, inviabilizando o funcionamento do PA	0			
FP08.1	Produto final c/ aerossóis/frascos, atuadores, tampas, válvulas, partidos/amolgados		0	0	
FP08.2	Produto final c/ caixas/tabuleiros, filme retráctil, etiquetas partidos/deformados		0	0	
FP08.3	Produto final c/ paletes, rótulos de paleta, filme estirável, cantoneiras, separadores partidos/deformados		0	0	
FP09.0	Produto final com fugas	0			
FP10.0	Produto final com atuador solto	0			
FP12.0	Produto final com tampas na posição errada			0	
FP13.0	Atuador com inviolável partido/levantado			0	
FP14.0	Produto final em caixas mal fechadas			0	
FP15.0	Produto final com aerossóis/frascos, tampas, válvulas, atuadores, rótulos/etiquetas trocados	0			
FP15.1	Produto final com caixas/tabuleiros, filme retráctil, separadores, topos, cantoneiras trocados.		0		
FP16.0	Produto final com o produto ativo errado, partículas estranhas, contaminado microbiologicamente	0			
FP18.0	Produto final com má secagem (aerossóis) junto à cupula ou na cupela		18		Todos
FP18.1	Produto final com má secagem (aerossóis) no corpo			0	
FP19.0	Produto final com oxidação externa (aerossóis)	0			
FP20.0	Produto final com sujidade		0	0	
FP22.0	Produto final sem a pump/atuador montado no aerossol	0			
FP24.0	Produto final com paletização errada		0		
FP26.0	Outros (especificar quais)	0	0	2	2 aer. raspados
Número de rejeição para defeitos totais:		0	2	5	
Comentários: Paleta bloqueada para inspeção devido à má secagem da cupula. O que acontece é que os operadores quando encontram aerossóis caídos no banho, retiram, abanam e voltam a colocar na linha sem passar pelo secador. Risco elevado: devido à válvula e à embalagem serem de tinline, existe risco associado na conduta. possibilidade de aparecimento de corrosão.				DECISÃO:	
Inspeccionado por (QC):		Aprovado por (TD):		Data: 01-03-19	

T50.M110.1 Qualification Process Record (Variables)

REGISTO DE PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO
ANÁLISE DE VARIÁVEIS

Checklist Nr. T54.V007.19.PQ Pallet number: 1

Código SAP 31-60000 Data: 28/02/2019
 Descrição do Produto AF 65X195 500m Elaborado por: [Redacted]
 Cliente [Redacted]

Steady Production

1. Controlo de Parâmetros & Relatório de Fugas (Variáveis)

Número de Amostra	Parâmetros Críticos				Controlo Interno					Fugas		
	Cravações (mm)		Peso (g)	Vácuo (bar)	Altura de Stem depois cravação (mm)	Pressão (bar)	Resíduo (g)	Peso Líquido (g)	Velocidade Descarga (m/s)		Spray Pattern	
	Diâmetro	Altura										20°C
1	27,00	27,11	5,03	5,16	610,52	3,86	7,85	486,6	506,0	2,69	*	Conforme
2	27,02	27,07	5,02	5,13	616,24	3,77	7,88	486,4	506,0	2,28	*	Conforme
3	26,98	27,06	5,04	5,14	616,52	3,79	7,81	486,6	505,8	2,18	*	Conforme
4	27,00	27,05	5,02	5,11	617,02	3,74	7,85	486,8	504,7	2,63	*	Conforme
5	26,96	27,02	5,03	5,14	612,79	3,80	7,89	486,6	505,4	2,27	*	Conforme

Comentários: 604,0 603,1 547,7 603,1 599,4

Inspeccionado por (QC): [Redacted] Data: _____
 Aprobado por (TD): _____

T50.M111.1 Filling Capability Study


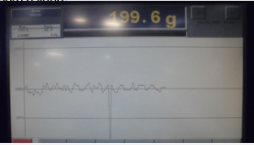

Preliminary Capability Study - Record Sheet & Report										
Qualification Nr.	T54.V007.19.PQ.PR_A6				Line	LA6		Date	#####	
SAP code(s)	31-60476 - AF 65X195 500ml									
Size	500	Capacity								
Crimping & Vacuum										
Parameters & Specifications	RIGHT				Parameters & Specifications	LEFT				
	Height (mm)		DELTA (mm)			Height (mm)		DELTA (mm)		
	min	max	HEI			min	max	HEI		
Upper limit	5,00	5,20	5,20	0,15	Upper limit	5,00	5,20	5,20	0,15	
Lower limit			5,00	0,00	Lower limit			5,00	0,00	
1	5,09	5,13	5,11	0,04	51	5,07	5,22	5,15	0,15	
2	5,11	5,15	5,13	0,04	52	5,04	5,20	5,12	0,16	
3	5,09	5,16	5,13	0,07	53	5,06	5,21	5,14	0,15	
4	5,09	5,17	5,13	0,08	54	5,02	5,21	5,12	0,19	
5	5,10	5,16	5,13	0,06	55	5,06	5,21	5,14	0,15	
6	5,08	5,16	5,12	0,08	56	5,05	5,21	5,13	0,16	
7	5,09	5,16	5,13	0,07	57	5,06	5,21	5,14	0,15	
8	5,09	5,16	5,13	0,07	58	5,06	5,21	5,14	0,15	
9	5,09	5,16	5,13	0,07	59	5,07	5,20	5,14	0,13	
10	5,08	5,16	5,12	0,08	60	5,08	5,20	5,14	0,12	
11	5,08	5,16	5,12	0,08	61	5,09	5,20	5,15	0,11	
12	5,05	5,16	5,11	0,11	62	5,06	5,20	5,13	0,14	
13	5,07	5,19	5,13	0,12	63	5,09	5,21	5,15	0,12	
14	5,04	5,16	5,10	0,12	64	5,05	5,21	5,13	0,16	
15	5,09	5,18	5,14	0,09	65	5,08	5,22	5,15	0,14	
16	5,09	5,16	5,13	0,07	66	5,07	5,21	5,14	0,14	
17	5,09	5,16	5,13	0,07	67	5,05	5,21	5,13	0,16	
18	5,09	5,18	5,14	0,09	68	5,05	5,22	5,14	0,17	
19	5,10	5,16	5,13	0,06	69	5,06	5,21	5,14	0,15	
20	5,09	5,16	5,13	0,07	70	5,07	5,22	5,15	0,15	
21	5,10	5,16	5,13	0,06	71	5,06	5,21	5,14	0,15	
22	5,09	5,16	5,13	0,07	72	5,07	5,22	5,15	0,15	
23	5,09	5,16	5,13	0,07	73	5,05	5,22	5,14	0,17	
24	5,07	5,15	5,11	0,08	74	5,09	5,22	5,16	0,13	
25	5,06	5,16	5,11	0,10	75	5,07	5,23	5,15	0,16	
26	5,04	5,16	5,10	0,12	76	5,05	5,23	5,14	0,18	
27	5,07	5,16	5,12	0,09	77	5,06	5,21	5,14	0,15	
28	5,06	5,15	5,11	0,09	78	5,05	5,20	5,13	0,15	
29	5,06	5,16	5,11	0,10	79	5,08	5,21	5,15	0,13	
30	5,06	5,15	5,11	0,09	80	5,05	5,21	5,13	0,16	
31	5,06	5,16	5,11	0,10	81	5,06	5,21	5,14	0,15	
32	5,07	5,19	5,13	0,12	82	5,08	5,20	5,14	0,12	
33	5,09	5,16	5,13	0,07	83	5,06	5,21	5,14	0,15	
34	5,08	5,16	5,12	0,08	84	5,06	5,19	5,13	0,13	
35	5,07	5,16	5,12	0,09	85	5,08	5,21	5,15	0,13	
36	5,09	5,16	5,13	0,07	86	5,07	5,22	5,15	0,15	
37	5,08	5,16	5,12	0,08	87	5,05	5,21	5,13	0,16	
38	5,09	5,19	5,14	0,10	88	5,04	5,20	5,12	0,16	
39	5,09	5,18	5,14	0,09	89	5,05	5,21	5,13	0,16	
40	5,09	5,16	5,13	0,07	90	5,08	5,21	5,15	0,13	
41	5,09	5,16	5,13	0,07	91	5,09	5,23	5,16	0,14	
42	5,08	5,19	5,14	0,11	92	5,08	5,22	5,15	0,14	
43	5,08	5,17	5,13	0,09	93	5,08	5,20	5,14	0,12	
44	5,08	5,16	5,12	0,08	94	5,06	5,21	5,14	0,15	
45	5,08	5,18	5,13	0,10	95	5,08	5,22	5,15	0,14	
46	5,07	5,16	5,12	0,09	96	5,06	5,21	5,14	0,15	
47	5,09	5,19	5,14	0,10	97	5,07	5,22	5,15	0,15	
48	5,06	5,15	5,11	0,09	98	5,08	5,20	5,14	0,12	
49	5,08	5,17	5,13	0,09	99	5,08	5,20	5,14	0,12	
50	5,09	5,16	5,13	0,07	100	5,06	5,20	5,13	0,14	
Max.	5,11	5,19	5,14	0,12	Max.	5,09	5,23	5,16	0,19	
Min.	5,04	5,13	5,10	0,04	Min.	5,02	5,19	5,12	0,11	
Average	5,08	5,16	5,12	0,08	Average	5,06	5,21	5,14	0,15	
Standard dev.	0,02	0,01	0,01	0,02	Standard dev.	0,02	0,01	0,01	0,02	
Cp	2,20	2,76	3,30	1,35	Cp	2,22	3,74	3,64	1,51	
CPk	1,76	1,00	2,58	1,19	CPk	1,44	-0,40	2,27	0,08	


Anexo 11. Relatório de linha T54.V003.19.PQ.PR

REGISTO DE PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO						
RELATÓRIO DE LINHA						
					Checklist Nr.	T54.V003.19.PQ.PR
Código SAP	31-59923					
Descrição do Produto	AF 50x156 200ML			Data: 17/01/2019		
Cliente				Elaborado por: Marco Martins		
Identificação:		Fotografias do Produto Acabado:				
Tamanho da embalagem:	Aerossol					
Número da Linha:	A4					
Local de produção:	Vale de Cambra					
Quantidade produzida (pcs)	80 250					
Número Batch:	90174CL16:09 002					
Observações:						
1. Avaliação de materiais						
Escala de Avaliação	1	Nenhum problema encontrado. Sem amolgadelas, riscos ou sujidade (interior ou exterior) no material; Material não defeituoso ou partido;				
	2	Defeitos menores encontrados. Pequenas amolgadelas e riscos; Material sem sujidade (interior ou exterior); Material não defeituoso ou partido;				
	3	Defeitos maiores encontrados. Grandes amolgadelas, riscos ou sujidade (interior ou exterior) no material; Material defeituoso ou partido;				
	n/a	Não aplicável.				
Nr.	Material	Observações (Código SAP, descrição, fotografias, etc)	Avaliação	Comentários & Fotografias	CAPA	
1	Cans	65-12084 (67682309) Aluminium can; round shoulder; matt finishing;	2	<ul style="list-style-type: none"> - oleosidade no ombro da lata. Inspeccionados 30, encontrados em 7; - amolgadela no fundo do aerossol em vazio;  	1. Foi aberto BNC para o problema das amolgadelas - BNC Q54.054.19; 2. Questionar o fornecedor a questão da oleosidade	
2	Valves	51-63122 (67229324) 2x0.5 4mm ALU Buna 146FBOC	1		n/a	
3	Cap / Actuator	65-10937 D34 PP S20 F Black/Black	1		n/a	
4	Shrink	63-12917 250/0,05 PRINT 2C OUT LQ MARK	1		n/a	
5	Shrink label	63-07943 WHITE 67x100	1		n/a	
6	Tray	63-13663 (67240266) D50 2x3 155x102x35 DYN APP	1		n/a	

2. Avaliação da Linha

Escala de Avaliação	1	Defeitos não encontrados. Equipamento ou processo está a funcionar de forma adequada sem impacto negativo na qualidade no produto;
	2	Defeitos menores encontrados. Equipamento e/ou processo em funcionamento com melhorias a fazer;
	3	Defeitos maiores encontrados no equipamento ou processo. Equipamento não funciona corretamente provocando paragens contantes e materiais danificados;
	n/a	Não aplicável. Equipamento ou processo não é utilizado na produção;

Nr.	Etapa do Processo	Critério	Avaliação	Comentários & Fotografias	CAPA
1	Can loading	Manual line feeding (Cans without falling in the conveyors)	1		n/a
2	Bulk Filler	Machine function (pump pressure, control levels, no dripping, bubling, ...)	1	Cabeças de enchimento de produto sem gota; 	n/a
3		Packaging quality after the filler (no contamination outside the can, no dents or scratches)	1		n/a
4	Valve unscrambling	Packaging quality on the unscrambler (no deformation, scratches, dirtiness)	1		n/a
5	Valve feeding	Performance (1 minute without stop at routing velocity)	1		n/a
6	Valve inserting	Packaging quality after the inserter (no deformation, scratches, dirtiness)	1		n/a
7	Crimper	Performance (crimp height , width and and Stem height)	1	Stem = 7,50 Crimp = 27,00 - 5,15	n/a
8	Conveyor System (Transportation of cans)	Packaging quality during transportation (no deformation, scratches, dirtiness)	1		n/a
9	Gass filler	Machine function (filling with no leakage of propellant)	1		n/a
10		Packaging quality after the filler (no deformation, scratches, dirtiness or frozen)	1		n/a
11	Checkweigher	Performance (weighing, rejecting)	1	- Ponto demonstrado, na figura foi o teste de rejeição. Balança rejeitou com peso a menos; - USL = 203; LSL = 197 - à saída da checkweigher e entrada do banho há tendencia para cair latas. Uma fica encravada e para a linha;  	a manutenção está a estudar como reduzir a queda dos aerossois entre o tapete da balança e o banho; - em BS há uma forma de melhorar esta questão, Patricia vai informar-se;
12	Water bath	Machine function (correct temperature, leakage detection)	1		
13		Packaging quality after water bath (dry, without dirtiness)	1		

14	Dryer	Machine function (drying)	2	- secadores podiam estar mais quentes. Os aerossois chegam ainda com algumas gotas de água 	Patrícia vai planear uma revisão ao ventilador dos sopradores;
15		Packaging quality after the dryer (dried without water in the cans or in the valve)	1		n/a
16	Cap/Actuator unscrambling	Packaging quality after the unscrambler (no deformation, scratches, dirtiness)	1		n/a
17	Cap/Actuator feeding	Performance (1 minute without stop at routing velocity)	1		n/a
18	Cap/Actuator application	Machine function (correct orientation)	1		n/a
19		Packaging quality after the unscrambler (no deformation, scratches, dirtiness)	1	2/30 Inviolavel quebrado mas sem smile;	n/a
24	Inkjet Machine	Machine function (capable to print required code)	1		
25		Packaging quality after codification (correct location, readable, durable)	1		
26	Batch coding	Performance (1 minute without stop at routing velocity, 100% cans with codification)	1	foram verificados 30 e nenhum foi encontrado sem código; Fundo limpo; 