



Implementação da norma ISO 15378 na Indústria de Embalagens para a Indústria Farmacêutica

Análise de Risco a um Dispositivo Médico

Filipe Mouzinho Passos Coelho

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em:

Engenharia Biológica

Júri:

Presidente: Prof. Dr. Duarte Miguel de França Teixeira dos Prazeres

Orientador: Prof^a Dr.^a Maria das Mercedes Leote Tavares Esquível

Dr. António Ornelas Soares

Vogal: Prof. Dr. José Monteiro Cardoso de Menezes

Maio de 2013

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Parâmetros críticos do processo de produção.....	35
Tabela 2 - Parâmetros críticos do processo de impressão.....	38
Tabela 3 - Falhas mais comuns do processo de produção.....	41
Tabela 4 - Falhas mais comuns do processo de impressão.....	43
Tabela 5 - Nível de implementação da ISO 15378 (valores Absolutos).....	49
Tabela 6 - Nível de implementação da ISO 15378 (percentagem).....	49
Tabela 7 - Resumo das falhas detectadas durante o período de análise.....	51
Tabela 8 - Pontuação a atribuir por nível de detecção	51
Tabela 9 - Matriz da qualidade.....	55
Tabela 10 – Nível de Importância das actividades não conformes.....	70
Tabela 11 - Nível de implementação da ISO 15378 (valores absolutos).....	79
Tabela 12 - Nível de implementação da ISO 15378 (percentagem).....	79
Tabela 13 - Pontuação das falhas na Matriz	90
Tabela 14 - Pontuação das actividades na Matriz (ordem cronológica).....	90
Tabela 15 - Pontuação das actividades na Matriz (ordem decrescente).....	92

Índice de Figuras

Figura 1 - Copo intermédio sem graduação	13
Figura 2 - Copo finalizado com graduação	13
Figura 3 - Esquema funcionamento de um molde de injeção	16
Figura 4 - máquina de injeção DEMAG.....	17
Figura 5 - Esquema funcionamento de um molde de sopro	19
Figura 6 - Esquema funcionamento de um molde de injeção-sopro	20
Figura 7 - Marcação CE	24
Figura 8 - Fluxograma do processo de produção global	26
Figura 9 - Tabela de levantamento dos requisitos da ISO 15378	27
Figura 10 - Contaminações provenientes da gestão da Matéria-prima.....	31
Figura 11 - Acções para preparação da máquina de injeção	32
Figura 12 - Diagrama de Ishikawa para defeitos de produção	44
Figura 13 - Etapas na construção da Matriz da Qualidade	45
Figura 14 - Comparação entre as ocorrências absolutas e ponderadas.....	52
Figura 15 - Gráfico de Pareto para as ocorrências ponderadas	52
Figura 16 - Distribuição das pontuações das falhas analisadas.....	52
Figura 17 - Distribuição das pontuações das actividades analisadas.....	58
Figura 18 - cabeçalhos da matriz da qualidade	59
Figura 19 - Optimização do processo por diminuição dos limites	72
Figura 20 - Optimização do processo por aumento dos limites	72

Figura 21 - Optimização por associação de desvios	72
Figura 22 - Avaliação indirecta da performance	73
Figura 23 - Extensão da implementação da ISO 15378: Ponto 4.....	80
Figura 24 - Extensão da implementação da ISO 15378: Ponto 5	80
Figura 25 - Extensão da implementação da ISO 15378: Ponto 6.....	81
Figura 26 - Extensão da implementação da ISO 15378: Ponto 7	81
Figura 27 - Extensão da implementação da ISO 15378: Ponto 8.....	82
Figura 28 - Extensão da implementação da ISO 15378: Total.....	82
Figura 29 - Fluxograma: processo global	83
Figura 30 - Fluxograma: subprocesso gestão da matéria-prima	84
Figura 31 - Fluxograma: subprocesso gestão de silos.....	85
Figura 32 - Fluxograma: subprocesso arranque e produção	86
Figura 33 - Fluxograma: subprocesso impressão	87
Figura 34 - Fluxograma: subprocesso inspecção final	88
Figura 35 - Fluxograma: subprocesso gestão de não conformes	89

Índice

Agradecimentos	6
Abstract.....	7
Resumo.....	8
1 Introdução.....	10
1.1 Gestão da Qualidade e Normas Internacionais.....	10
1.2 Análise de Risco.....	12
1.2.1 AMFE	13
1.3 Embalamento primário.....	15
2 Apresentação da Empresa.....	21
2.1 Política e Estratégia Comercial	22
2.2 Dispositivos médicos e Marcação CE	23
2.3 Processo de Fabrico Global da Neutroplast	24
3 Case study.....	27
3.1 Analise dos requisitos da ISO 15378	27
3.2 Descrição do processo produtivo.....	29
3.2.1 Matéria-prima	29
3.2.2 Silos.....	30
3.2.3 Arranque e Fabrico dos Lotes.....	32
3.2.4 Processo de Impressão.....	35
3.2.5 Inspeção Final	38
3.2.6 Não conformes	39
3.3 Construção da Matriz da Qualidade.....	45
4 Apresentação e Discussão dos resultados	49
4.1 Resultados da análise aos requisitos da norma ISO 15378.....	49
4.2 Resultados do levantamento das falhas detectadas no processo fabril.....	51
4.3 Matriz da Qualidade	54
5 Conclusões e trabalho futuro	71
6 Referências bibliográficas.....	77
7 Anexo.....	80
7.1 Gráficos da Análise de Risco.....	80
7.2 Fluxogramas de Processo	84
7.3 Resumo dos resultados da Matriz da Qualidade.....	91

Agradecimentos

Ao longo desta caminhada que termina, não posso deixar de agradecer às muitas pessoas que contribuíram para esta jornada chegasse a bom porto. Sem eles, todos os sucessos, todos os momentos inigualáveis, todos os obstáculos ultrapassados teriam sido muito difíceis, se não impossíveis, de se concretizar.

À minha família, pela paciência e compreensão inesgotáveis, pela força e carinho transmitida, pelo orgulho que sempre senti da parte deles, mesmo nos momentos piores, e pelos raspanetes que me permitiram chegar ao fim da jornada com sucesso. À minha namorada, que me ajudou a endireitar e a recuperar tempo perdido e que sempre confiou nas minhas capacidades mesmo quando eu não o fazia. Ao meu tio que sempre puxou pelo engenheiro em mim. E ao meu avô, cuja influência na minha vida não pode ser descrita por palavras e cujo apoio incondicional e conselhos sábios muita saudade me trazem todos os dias.

Um grande agradecimento ao meu orientador na Neutroplast, António Ornelas Soares, pela supervisão atenta e interessada da minha performance na elaboração da tese e pelo *insight* fornecido sobre o saber estar numa empresa.

À minha orientadora no Instituto Superior Técnico, a professora Mercedes Tavares Esquível, por ser sempre tão disponível, tão interessada e pela ajuda imensa. Sem ela, ainda hoje estava a pensar por onde iria começar.

A todos os meus colegas das empresas Neutroplast, BeyonDevices e RC Redol, por me terem tratado sempre tão bem e tão carinhosamente, dando-me tudo o que precisava para crescer, amadurecer e tornar-me no profissional que quero ser. Dentro deste fantástico grupo, tenho de agradecer em especial à Filipa Fernandes, Raquel Ferreira e Ana Nobre Redol, que me iniciaram na gestão de projecto e que ainda hoje me ajudam a realizar um bom trabalho e cuja paciência e disponibilidade nunca faltou; e ao João Redol, cujo imenso conhecimento partilhou comigo, e que sempre acompanhou de perto e ajudou a crescer sem censurar os erros cometidos. E obviamente, à Maria José Galvão, cuja assistência minuciosa, perfeccionista, sistemática e altruísta me marcou e me inspirou tão profundamente que levarei até ao fim dos meus dias: sem ela, esta dissertação não teria sido possível, e sem ela, não seria o profissional que hoje sou.

À professora Helena Pinheiro, pelo acompanhamento desde a fase de projecto final de curso até ao final da dissertação, cujas palavras de apoio e de direcção nunca esquecerei.

Um final e enorme obrigado a todos os amigos por, durante este trajecto, me ancorarem à normalidade e ao pensamento positivo, pelos momentos passados que definem a pessoa que sou hoje.

Por fim, tenho de agradecer ao Eng.º Viana Abreu pela sessão de Coaching que, provavelmente, mudou a minha vida ao me ensinar que o Eu é a solução para o mundo.

As viagens são melhores quando se as partilha com pessoas assim. A todos os meus colegas de viagem, o meu obrigado mais genuíno.

Abstract

Certification is the way of publicly demonstrating a company's commitment to quality and standardization, in order to achieve better and more in line products, services and processes, and is crucial in the pharmaceutical industry.

The EN ISO 15378 come as a derivative of the ISO 9001, as a quality management standard focused on the primary packaging business for medicinal usage. Besides being a more specific concerning production and safety management, this norm also bridges the gap between European-ISO-based and American-FDA-based legislation, creating a common ground that companies can take advantage of to expand to markets that were closed before.

The aim of the present work was the evaluation of ISO 15378 in a primary packaging company, with the author studying the extent of implementation, by comparing with the requirements of the ISO 9001- which is the quality standards for which Neutroplast is certified -, identifying which were the areas that required more effort to be ready for certification. Based on the improvement opportunities identified, the fabrication process of a medical device was studied, with the complementary action of elaborating the process flowcharts, to identify and rank the failures that occur during the production process.

Concluded the evaluation made in the previous step, a quality matrix was developed, that allowed the analysis of relationships between the occurrence of the defect and location of the equipment/process step where this flaw is generated. From these relationships, a greater understanding of the connection between equipment processes and product quality is obtained.

After analyzing the quality matrix, a medium-to-long term plan was designed to be presented to the company. This plan answers in an integrated manner to the most relevant issues, by setting up a negative feedback system to control atmospheric and production variables, in order to minimize resource consumption, reduce waste and ensure the final products are with less deviations from specifications.

Key words:

ISO 15378
Quality Management
Primary Packaging
Medical Devices
Pharmaceutical Industry
Risk Analysis

ISO Norm Implementation
Dosage cup
Quality Matrix
Continuous Improvement
Preventive Measures
Process Control

Resumo

A Neutroplast é uma empresa portuguesa de fabrico de embalamento primário, com principal enfoque nos mercados farmacêutico e cosmético, sendo certificada desde 2001 pela norma ISO 9001. O objectivo desta tese de mestrado foi a avaliação dos critérios para a implementação da norma ISO 15378:2010 na unidade industrial, localizada no Sobral de Monte Agraço. Esta norma tem especial interesse pois permite incluir e certificar a utilização de GMP no processos produtivo, permitindo chegar a mercados que respondem a exigências de regulamentações como as da FDA, que requerem GMP.

Iniciou-se o processo através de uma análise dos requisitos específicos da norma em questão e a verificação da extensão da sua implementação. Optou-se pela realização do trabalho na área da Qualidade e Análise de Risco, partindo de trabalhos previamente realizados no seio da empresa e cruzando-os com dados de falhas de um produto específico, associando posteriormente as falhas com etapas do fluxograma de processo para elaboração de uma matriz da qualidade.

A matriz da qualidade fornece informação sobre a ocorrência de não conformidades e o local do processo onde a não conformidade é gerada, permitindo uma melhor compreensão dos equipamentos, processo e qualidade do produto. Permite ainda delinear uma estratégia de melhoria e optimização do processo, tendo em vista um incremento da produtividade, rentabilização acrescida dos recursos – matéria-prima, mão-de-obra, maquinaria e horas laborais -, e decréscimo dos custos, que levam inevitavelmente a um crescimento das margens de lucro.

O objectivo deste processo é potenciar as acções de controlo e prevenção de forma a caminhar no sentido de “zero defeitos” integrando, simultaneamente, a optimização do consumo de recursos e a diminuição dos custos de produção, aumentando as margens comerciais para negociação com clientes e optimizando o lucro obtido da venda do produto.

Palavras-chave:

ISO 15378
Sistemas de Gestão da Qualidade
Embalamento primário
Dispositivos Médicos
Industria Farmacêutica
Análise de Risco

Certificação
Copo graduado
Matriz da Qualidade
Melhoria Contínua
Medidas Preventivas
Controlo do Processo

Abreviaturas:

GMP – *Good manufacturing practices*, Boas Práticas de Fabrico

FDA – *Food and Drug Association*

APCER – Associação Portuguesa de Certificação

ISO – *International Organization for Standardization*, Organização Internacional para a Estandardização

PME – Pequenas e Médias Empresas

IAPMEI – Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas

AMFE – Análise Modal de Falhas e Efeitos

MP – matéria-prima

DM – dispositivo médico

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

ALARP – *As Low as Reasonably Possible*, “tão baixo quanto razoavelmente possível”

CE – *Conformité Européenne*, Conformidade Europeia

Inj/Ins – Injecção/Insuflação (também designável como Injecção-Sopro)

Raios UV – raios Ultra-violeta

mL – mililitros

SIGQ – Sistemas Integrados da Gestão da Qualidade

Ex – Exemplo

RNC – Relatório de Não Conformidade

1 Introdução

1.1 Gestão da Qualidade e Normas Internacionais

O conceito de qualidade surgiu com o advento da Revolução Industrial e a produção em série, em que cada operário se especializava na elaboração de uma peça ou tarefa para garantir determinados critérios pré-definidos; a repetição das mesmas acções produziam resultados com menor variabilidade devido à experiência adquirida na realização da actividade. Anos mais tarde, no final do século XIX, pioneiros como Henry Ford ou Frederick Winslow Taylor identificaram limitações no modelo de produção em massa, que originavam flutuações elevadas nos níveis de qualidade, procurando corrigir erros na sua fonte e enfatizando a standardização dos *designs*.

A qualidade pode ser definida como um pragmatismo de “*non-inferiority or superiority, fit for purpose*”, isto é, nem excesso ou defeito de algo, adequando-se ao objectivo para o qual foi conceptualizado. Apesar de ser um conceito subjectivo, a qualidade de um processo fabril pode ser tratada como padronização de processos e produto, com a definição de desvios e limites funcionais, permitindo a transformação dos *inputs* em *outputs* de forma consistente e standardizada, garantindo que todo o produto fornecido se comporta sempre da mesma forma quando submetido às mesmas condições.

A Gestão da Qualidade consiste numa estratégia de gestão orientada para a consciencialização da qualidade em todos os processos organizacionais de uma empresa. Por vezes é referida como "Gestão da Qualidade Total", uma vez que o seu objectivo é a implementação desta filosofia não apenas em todos os escalões de uma organização, mas estendê-la a fornecedores, distribuidores e restantes parceiros de negócios. Pode decompor-se em diversos estádios, desde o planeamento, a organização, o controlo até à liderança.

Os sistemas da gestão da qualidade são todos os elementos de uma estrutura organizacional, incluindo procedimentos, processos e recursos, que trabalham no sentido da implementação de uma política de qualidade. Alguns dos objectivos incluem uma filosofia de melhoria contínua, de envolvimento de todos os níveis da empresa e satisfação do cliente final.

As normas da serie ISO 9000 foram publicadas pela primeira vez em 1987 e desde então tiveram três revisões: uma pequena em 1994; uma revisão grande em 2000, que reuniu as normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 numa ISO 9001:2000 unificada; e de novo uma pequena revisão em 2008, que incorporou as últimas teorias da gestão da qualidade, sendo esta versão a vigente na Neutroplast.

Esta norma relaciona-se directamente com a gestão da qualidade e está desenhada para auxiliar as organizações a alinhar os seus recursos, produtos e serviços, mão-de-obra e filosofias para ir ao encontro nas necessidades dos clientes e dos *stakeholders*[1].

Esta norma inclui diversas directrizes que procuram incrementar a competência das organizações ao nível de:

- Controlo do processo pela monitorização e melhoria das actividades e não apenas pela inspecção final do produto;
- Responsabilização da gestão de topo na integração de políticas de qualidade no modelo de negócio;
- Estabelecimento de sistemas de controlo da eficiência quantificáveis, para uma medição eficiente e concreta.

A ISO 9001 começou, e continua a ser, uma forte fonte de directrizes para a melhoria das organizações. No entanto, o maior foco é feito no cliente como parte integrante do sistema, sendo este quem define todas os requisitos do produto. Actualmente muitas empresas encontram-se certificadas pela ISO 9001 devido ao prestígio desta norma e ao compromisso das empresas com a potenciação da qualidade e dedicação na satisfação dos interesses do cliente. A Neutroplast é, e foi em Portugal das primeiras empresas certificadas, desde 2001 pela ISO 9001: em 2001 havia cerca de 2600 empresas certificadas; em 2011 o número chegava às quase 11.000. No entanto, em 2011, só cerca de 130 empresas da área dos produtos plásticos eram certificados por esta norma [2]. Este compromisso com a qualidade levou que a Neutroplast fosse distinguida e aceite como membro da rede COTEC para a inovação e na vanguarda da indústria [3].

No entanto, para o mercado farmacêutico, a ISO 9001 tem pouco valor para o controlo da qualidade do produto, pois as empresas têm exigências superiores nas entidades reguladoras, como é o caso do Infarmed, dos clientes, parceiros de negócios e mercado. A ISO 9001 acaba por ser uma boa base para implementação de sistemas de gestão e funcionamento empresarial, padronizando processos e estabelecendo ferramentas de melhoria do modo de funcionamento da empresa mas não dando o enfoque necessário ao modo de fabrico. Requer-se então a inclusão de novas directivas com especial enfoque no processo produtivo que respondam a exigências superiores e, com isso, abram portas a novos mercados.

A norma ISO 15378 surge como uma derivação da norma ISO 9001, pegando nos conceitos da última e aplicando-os na indústria dos materiais de acondicionamento primário para fins médicos. Esta norma assenta em GMPs que visam manter as condições de higiene e segurança adequadas até ao contacto do produto com o cliente final, nomeadamente o paciente. O objectivo principal da ISO 15378 é harmonizar os requerimentos para as soluções de acondicionamento primário, contendo requerimentos particulares e específicos derivados das GMP para a produção, desenvolvimento e controlo de produtos medicinais. A norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade para a concepção, fabrico e fornecimento de materiais de acondicionamento primário para medicamentos, afectando todas as actividades e níveis da organização.

1.2 Análise de Risco

Risco pode definir-se como a probabilidade de acontecer uma situação adversa, problema ou dano e as consequências deste mesmo. Avaliar riscos e determinar a melhor maneira de geri-los constitui um desafio, uma vez que é difícil apreciar todos os aspectos do risco e visualizar todas as consequências de uma medida de controlo, dado que existe sempre um certo grau de incerteza.

Uma análise de risco é uma verificação sistemática dos pontos críticos de um processo que possam vir a apresentar não conformidades durante a sua execução, procurando alcançar a transparência na sua complexidade e resolver as dúvidas e lacunas do processo[4].

Dado que o cerne da análise de risco é analisar todo o fluxograma de material e acções, procurando escrutinar potenciais fontes de falhas e possíveis causas, esta metodologia tem um elevado carácter preventivo. No entanto, há outro conceito importante a ter nas análises de risco, chamado ALARP, do inglês "*As Low as Reasonably Possible*", ou "tão baixo quanto razoavelmente possível", que defende que os riscos devem ser reduzidos sempre que o custo de implementação das medidas necessárias para a sua redução sejam razoáveis quando comparadas com os benefícios obtidos com a sua implementação[5].

O risco de não conformidade é tanto maior quanto maior for a probabilidade deste ocorrer e da gravidade das consequências que dele advêm: para tal contribui a qualidade dos equipamentos usados (de produção, de medição e controlo, de gestão da informação, etc.), da eficiência no controlo dos processos e na qualidade da mão-de-obra. Processos robustos não ocasionam (tantos) defeitos pois os locais de potencial geração de falhas estão controlados, há uma optimização na gestão dos parâmetros e a mão-de-obra tem formação adequada. Contudo, é uma tarefa importante dos departamentos da Qualidade manter os níveis de exigência sempre elevados, com o controlo maximizado sem asfixiar a agilidade do processo produtivo (tem de haver um balanço óptimo entre capacidade de resposta produtiva e garantia de conformidade). Este processo tem de ser contínuo pois os requisitos do mundo em que a empresa se insere alteram-se. A tecnologia muda, as necessidades do mercado e dos consumidores finais alteram-se e refinam-se, a concorrência aumenta e adapta-se mais eficientemente. Como tal, é do máximo interesse da empresa investir recursos na melhoria constante na performance dos processos.

Para este projecto, utilizou-se uma Matriz da Qualidade, uma ferramenta de engenharia da qualidade que, para este caso, assenta em relacionar as falhas com as actividades/tarefas e equipamentos de produção. Para tal, requer-se numa primeira instância a realização de trabalhos de diagnóstico ao estado actual da empresa, que inclui levantamento de falhas mais comuns através dos lotes de produção e relatórios das inspecções da qualidade e análise de requisitos funcionais do dispositivo médico em questão. A matriz da qualidade assenta em relações entre duas características processuais – actividades e falhas –, e quanto mais fortes forem estas relações, maior é a probabilidade de surgir determinada falha naquela actividade ou, em caso de pontos de controlo,

maior cuidado deve ser tido na inspecção do defeito. Exemplificando: a actividade de fabrico das peças intermédias pode, em virtude das condições operacionais, gerar a ovalização (defeito conformacional) de copos graduados, existindo uma relação intensa neste ponto. Na actividade de autocontrolo do processo fabril, não existem condições que promovam o surgimento desta imperfeição mas faz parte desta tarefa a inspecção da conformação dos produtos, tentando detectar estes e outros desvios. Por isso, a matriz assume um papel muito importante no estudo da origem e controlo das falhas e, de forma quer preventiva, quer pró-activa, procurar resolvê-las no âmbito de uma filosofia de melhoria constante.

Outra vantagem é a necessidade de esquematizar a informação relativa ao processo fabril, o que permite rever todo o processo produtivo, tornando-a uma ferramenta actualizável, com facilidade em obter dados de interesse e relevo estatístico e que pode ser realizada em qualquer estágio de vida de um produto, desde a sua concepção até este se encontrar no mercado. É preciso também realçar o benefício que é a matriz poder ser tão mais detalhada quanto mais informação for incluída no sistema: as actividades podem ser decompostas até à tarefa mais básica e todas as falhas podem ser incluídas no sistema. Isto permite adaptá-la às necessidades de quem a realiza e usufrui da informação: a análise pode dedicar-se ao processo global ou apenas à máquina de injeção.

Para a realização deste estudo, focou-se num único produto, o copo graduado de 20mL com marcação *standard*. Este produto é um dispositivo médico com certificação CE, realizado em polipropileno através de um molde de injeção, com a graduação *standard* (2,5mL, 5mL, 7,5mL, 10mL, 15mL e 20mL) impressa em cor preta na lateral do copo. Este produto é muitas vezes utilizado como tampa *overcap* associada a frascos de xaropes com tampas PP28.



Figura 1 – Fotografia do produto intermédio sem graduação impressa



Figura 2 – Fotografia do copo graduado com graduação impressa

1.2.1 AMFE – Análise Modal de Falhas e Efeitos

A Análise Modal de Falhas e Efeitos (AMFE) é uma metodologia analítica utilizada para garantir a identificação de todos os potenciais modos de falha e efeitos para o cliente associados às funções que o produto deve desempenhar. Quando realizada de forma metódica, uma AMFE leva a inovações nos processos de fabrico, redução de custos e à prevenção da ocorrência de falhas com o produto, obtendo-se assim ganhos de qualidade, apresentando produtos e processos mais robustos e adequados ao fim a que se destinam.

As AMFEs começaram por ser muito utilizadas na indústria aeroespacial dos anos 60, tendo o seu uso sido alargado, fazendo actualmente parte de várias indústrias, como a automóvel, actuando em sectores como o desenvolvimento de novos produtos ou introdução de alterações de engenharia. De facto, esta ferramenta pode ser empregue em variadas fases do ciclo de vida associado a um produto, desde a concepção, pré-planificação, fabrico, reavaliação para introdução de melhorias e/ou alterações a processo e produto, até ao fim do projecto. Consoante o estágio de análise, conseguem distinguir-se dois tipos de AMFE: a de Projecto, utilizada logo no início do ciclo, consistindo numa análise detalhada com o objectivo de prevenir erros de processo, garantindo o funcionamento eficaz do produto durante a produção; e a de Processo, que compreende um estudo pormenorizado das diferentes partes do processo visando prevenir falha antes mesmo do início da produção e de se ter investido em equipamento. Nesta análise modal é dada especial ênfase na prevenção e detecção de alterações nas variáveis de processo que possam conduzir a desvios das especificações do produto[6].

As AMFEs ligam falhas a características funcionais, diferindo assim da Matriz da Qualidade. Apesar de não se ter realizado nenhuma no âmbito deste trabalho, este trabalho (também) se baseou numa destas análises realizadas anteriormente no seio da Neutroplast, permitindo definir o leque de falhas possíveis a analisar. Já que as reclamações de qualidade inferior (quer ao nível dos departamentos de Produção e Qualidade, quer ao nível do cliente final) eram em baixo número, recorreu-se aos resultados desta AMFE para seleccionar as falhas mais críticas e sérias (cujos defeitos funcionais apresentavam consequências mais gravosas para o paciente) para análise.

Futuramente, a realização de uma nova AMFE ao processo alterado torna-se um excelente complemento ao estudo realizado, como modo de verificação se estas alterações estão a trazer valor acrescentado ao produto ou se apenas dificultam a produção, tornando-a mais complexa e dispendiosa, mas sem se traduzir num acréscimo de qualidade que torne o processo mais eficiente e o produto mais competitivo.

1.3 Embalamento primário

Segundo um estudo de 2011 [10], estima-se que a procura no mercado de embalamento primário para fins farmacêuticos cresça 5,5% até ao ano de 2015, até aos 62 mil milhões de dólares. Cerca de 70% da procura deste mercado encontra-se em países desenvolvidos, liderados pela Europa Ocidental, América do Norte e Japão, onde se localizam grandes pólos de desenvolvimento e produção de produtos farmacêuticos. No entanto, novas economias como a China, Índia e Brasil têm e terão crescimentos muito intensos no mercado do embalamento primário, não só por apresentarem capacidades de produção de medicamentos e drogas cada vez mais modernas e eficientes, mas também pela elevada componente da medicina tradicional, nicho de mercado que muitas novas empresa procuram explorar. É também preciso ter em conta que, com o término de muitas patentes, surgirão muitas empresas que anteriormente não tinham capacidade para pagar pela utilização das patentes ou para responder às exigências de produção de quem as detinha, mas que poderão iniciar a produção de genéricos, fortalecendo a procura destas soluções de acondicionamento.

Num período anterior ao da crise económica vigente, o embalamento primário era visto como uma comodidade de luxo que, muitas vezes, era encomendada por avião, quando as margens de lucros dos produtos eram muito elevados e as companhias farmacêuticas requeriam apenas o melhor. Com a entrada da crise económica, este paradigma alterou-se: o embalamento deixou de ser uma comodidade, mas numa funcionalidade crítica que deve ter elevada qualidade no desempenho da sua função, a preservação do produto farmacêutico, contribuindo para a estabilidade química e física do produto na sua *shelf life*, reduzindo também as contaminações que possam afectar o produto e afectar o paciente. Anexamente, sistemas de fecho utilizando *liners* de indução de alumínio e tampas com dissecante têm-se tornado muito populares, ao conferirem protecção acrescida contra factores como a humidade. Alguns sistemas foram mais longe e começaram a incluir sistemas de fecho anti-criança, o chamado CRC – *child resistente closure*, existindo inclusive uma norma dedicada a este conjunto de produtos (ISO 8317). Por isso, as normas e regulamentações para este tipo de materiais têm intensificado o rigor no controlo do modo como são produzidos estes produtos, com a inclusão de GMPs e até da elaboração da ISO 15378. O que é espectável, dado que existe uma ligação forte entre a qualidade do produto farmacêutico e a qualidade da embalagem, com os requisitos de qualidade a serem coincidentes[11].

Actualmente, o mercado está valorizado nos 50 mil milhões de dólares (47 em 2011), tendo líderes de mercado companhias como a Aptar, Gerresheimer, Ursatec, Nolato ou Schott. Com uma competição crescente, as soluções para esta indústria passam pela automatização dos processos (para redução de despesa associada a não conformes), aumento da qualidade (quer por melhor controlo dos produtos não conformes, quer pela fabricação em ambientes controlados e com níveis de higiene e segurança que reduzem contaminações microbiológicas), mas sobretudo pela inovação. [12]. Um exemplo é, resultado de alterações recentes no mercado, a aposta na impressão directamente nos frascos e produtos a comercializar, uma vez que, por questões de contrafacção, a

impressão no frasco oferece uma garantia superior de identidade do produto, algo que não acontece quando se usam rótulos ou *sleeves*, que podem ser substituídos. A Neutroplast destaca-se dos seus concorrentes pela elevada qualidade de impressão, ao possuir uma equipa muito competente e experiente no processo de impressão, realizando impressão com várias cores, em árabe e em braille.

Existem três grandes tecnologias para a produção de embalagem primário:

- Tecnologia de Injecção:

A tecnologia de injecção consiste na introdução da matéria-prima em elevado grau de plasticidade para ocupar interstícios no molde que darão forma ao produto final. Assim sendo, há muito baixo desperdício de matéria-prima. Esta tecnologia é muito boa para trabalhos que exijam bastante detalhe: comparativamente, as rosca dos frascos estilo *screw-on* apresentam índices de funcionalidade não conforme mais baixos que na tecnologia de sopro. Além disso, como a temperatura é muito elevada, contaminações microbiológicas na matéria-prima são geralmente inexistentes no final da fabricação; este ponto é comum para todas as tecnologias[13][14].

A figura 3 representa esquematicamente o modo de funcionamento do processo de injeção.

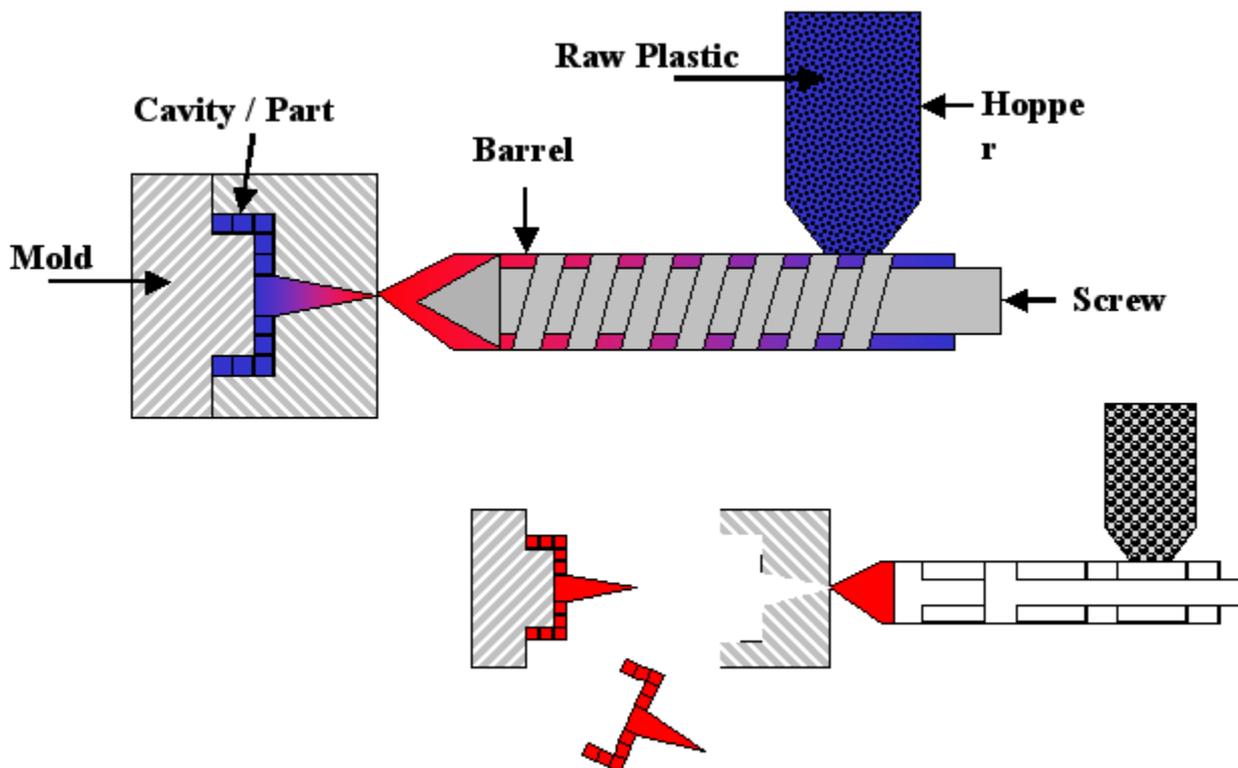


Figura 3 – Esquema do modo de funcionamento de um molde de injeção[15]

No entanto, devido ao modo de funcionamento, os moldes de injeção têm como limitação o diâmetro do corpo do frasco, que não pode ser superior ao diâmetro da rosca, pois o molde não liberta assim a peça: como o frasco é oco, o martelo de injeção tem de ocupar o espaço central da peça.

Os gradientes de temperatura são fundamentais para que a peça esteja plástica o suficiente para ser injectada; o molde também tem de estar à temperatura que garante o arrefecimento da peça, de modo que as contracções de material ocorram ao ritmo pretendido, sem gerar falhas dimensionais [16][17].

Outro parâmetro muito importante é, evidentemente, a pressão de injeção, que afecta a velocidade de injeção. É preciso considerar que a matéria-prima se encontra liquefeita, mas num estado de elevada viscosidade, e pelas leis de Newton que regem os escoamentos, quer a pressão, quer a temperatura, afectam a variável velocidade de injeção. Se a velocidade não for constante, a peça terá distribuições variáveis, resultando na existência de pontos mais frágeis e de peças que não respeitam as tolerâncias dimensionais da peça [18][19].

Para o produto *case study*, esta é a tecnologia utilizada, sendo que este é produzido em máquinas DEMAG, como a da figura 4.



Figura 4 – Exemplo de uma máquina de injeção DEMAG [20]

- Tecnologia de Sopro:

A tecnologia de sopro funciona através de ar comprimido e de um molde oco. Uma “manga” oca de matéria-prima é formada pela máquina. Quando esta “manga” atinge o tamanho suficiente, as duas metades do molde fecham-se sobre a manga, fechando a base da manga e originando uma câmara oca. É então accionado um jacto de ar que empurra a matéria-prima contra as paredes da câmara; a matéria-prima é então forçada contra as paredes da câmara, que dão a forma ao frasco. A actividade de produção termina com a acção de uma lâmina que remove o excesso de material e a abertura do molde com libertação da peça concluída [21][22].

Esta tecnologia é muito eficiente para a realização de produtos de volume muito grande, pois o modo de funcionamento é mais eficiente que o de injeção, para além de requerer um investimento e custos operatórios inferiores. Como o molde se desagrega em duas partes, permite fabricar peças com diâmetros no corpo do frasco superior ao do gargalo [23].

No entanto, como se requer a utilização de uma lâmina para realizar o gargalo, é muito mais frequente encontrar rebarbas (falha produtiva) nos gargalos dos frascos de sopro. Também tem o defeito de consumir excessos de matéria-prima, originando as chamadas “orelhas” dos frascos, que podem ser recicladas em alguns casos, mas que apresentam uma possível fonte de contaminações. Analogamente, o ar de insuflação, caso não seja controlado, é também uma fonte de contaminação muito elevada, uma vez que entra em contacto com o produto [24].

Na figura 5 é evidenciado o sistema de sopro.

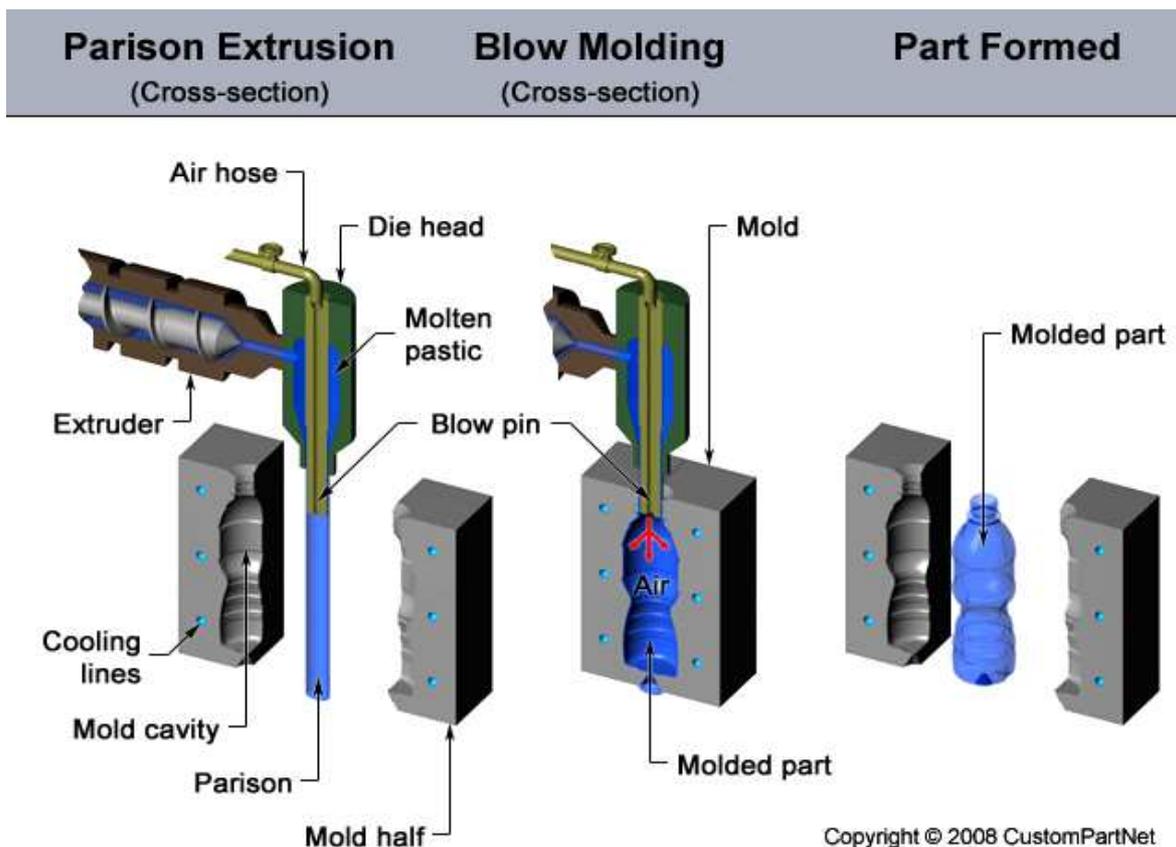


Figura 5 – Esquemática do sistema de fabricação por sopro [25]

- Tecnologia de Injeção-sopro:

A tecnologia de injeção-sopro é, neste momento, a tecnologia de ponta na fabricação de produtos de acondicionamento primário, ao juntar as melhores facetas das duas tecnologias (injeção e sopro) que, como são complementares, conseguem contrariar os pontos fracos destas.

Um ciclo de injeção sopro consiste vulgarmente num primeiro passo de injeção, para a realização de uma pré-forma do produto; no final obtém-se o gargalo do frasco completamente fabricado com um tubo oco de matéria-prima ainda bastante maleável. Segue-se um passo de insuflação, para a realização do corpo. A grande desvantagem desta tecnologia é ser bastante mais exigente em termos de controlo de ciclo e, acima de tudo, requerer um investimento bastante superior, quer ao nível da aquisição de moldes, quer de aquisição da máquina. Consequentemente, esta tecnologia é tendencialmente utilizada para a fabricação de produtos para fins medicinais de baixo volume [26].

A figura 6 representa esquematicamente o modo de fabrico por injeção-sopro.

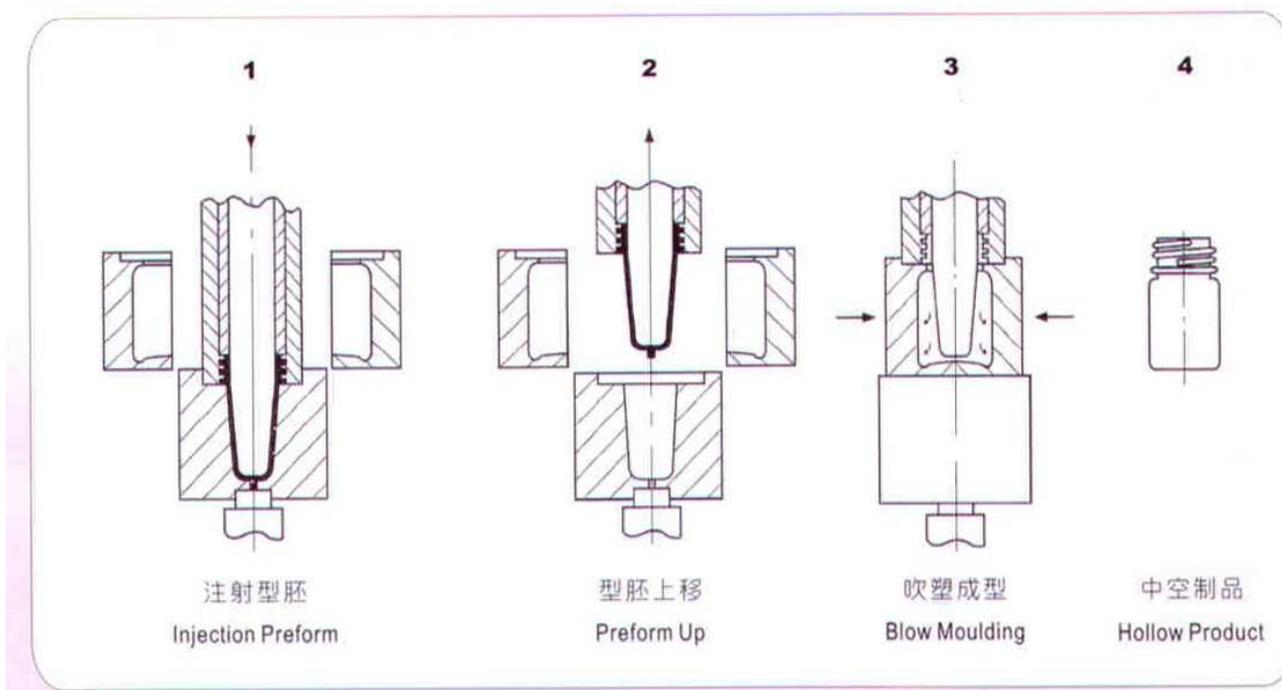


Figura 6 – representação esquemática do modo de funcionamento de uma máquina de injeção-sopro [27]

A importância do *primary packaging* na indústria, sobretudo na farmacêutica, tem vindo a ser crescente. As exigências dos clientes e entidades reguladoras para a saúde aumentaram, pelo que as companhias fornecedoras destes bens essenciais ao mercado médico e farmacológico não podem estagnar, correndo o risco de se tornarem obsoletas e os seus produtos não aceitáveis no que toca aos *standards* da qualidade.

A Neuroplast insere-se no lote de empresas que procura através da inovação, melhoria contínua da qualidade, quer pela certificação de normas, quer pela inclusão de boas práticas fora do âmbito de certificação, e da formação dos seus activos, melhorar a sua posição no mercado, estabelecendo uma marca segura, de confiança e capaz de satisfazer os seus clientes. De facto, a Neuroplast orgulha-se de, através desta filosofia de compromisso com a qualidade, de já ter fornecido empresas como a MSD, a Sanofi, a Gaiatrend ou a Pfizer.

2 Apresentação da Empresa

A Neutroplast SA é uma empresa portuguesa formada em 1993, fabricante de produtos de embalagem primário em plástico, certificada pela norma ISO 9001. O seu principal cliente é a Indústria Farmacêutica, apesar de manter relações estreitas com o mercado da cosmética e produtos nutracêuticos, tendo como grandes pólos de negócio os seus mercados naturais – Portugal, Espanha e Magrebe –, e outros oriundos de projectos de expansão e internacionalização da marca, como França, Alemanha, Reino Unido, Israel ou Turquia. Os produtos principais baseiam-se fortemente em frascos para comprimidos e soluções, e produtos de dosagem, como colheres e copos graduados. Contudo, como empresa pró-activa e dinâmica, a Neutroplast SA renova os seus produtos com novas linhas com muita periodicidade (como é exemplo o lançamento da linha de frascos para bombas *snap-top* farmacêuticas *Antony* em Dezembro de 2012), indo ao encontro das necessidades que surgem no mercado. Também incluído no projecto de expansão são as frequentes viagens e visitas a clientes e feiras internacionais, como a CPHI-Innopack ou a Pharmapack Paris, para apresentação da marca junto de novos parceiros e auscultação do mercado e de novas oportunidades de negócio, fazendo da Neutroplast SA uma empresa com uma actividade muito dinâmica, competitiva e flexível.

Uma das características mais enaltecidas na Neutroplast SA resulta do elevado compromisso com a qualidade, verificada pelo diminuto número de reclamações por parte dos clientes, e por ter passado várias auditorias de clientes internacionais com zero não-conformidades, sinal do excepcional empenho para com a excelência de produto e serviço.

Outra das competências mais valorizadas na empresa pelos clientes é a flexibilidade do Departamento de Desenvolvimento, que gere projectos de personalização de embalagens, desde impressões até seis cores em duas tecnologias diferentes até à conceptualização de novas soluções e *designs* de embalagens.

A Neutroplast SA fez parte em 2012 de uma lista divulgada pelo IAPMEI – Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas –, onde esta instituição atribuí o estatuto de empresa PME líder, proporcionando benefícios não financeiros, reconhecimento público da qualidade do desempenho, com reforço de imagem e notoriedade no mercado de uma marca que conta também com um historial de muito poucas reclamações de clientes. Ao longo dos anos, através de fortes investimentos em espaço físico fabril (melhoria das condições de trabalho), na marca (através de projectos de *marketing* e idas a feiras internacionais de referência), em maquinaria e ferramentas mas, sobretudo, na formação dos seus recursos humanos, adquiriu uma reputação sólida de empresa de elevados padrões de qualidade.

2.1 Política e Estratégia Comercial

A norma ISO 15378 tem uma importância estratégica elevada em países que se regem pelas normas europeias. No contexto da Indústria Farmacêutica, os países costumam alinhar-se de acordo com normas europeias, baseadas nas ISOs, ou as normas americanas da FDA ou Japonesas, que têm filosofias e exigências diferentes, sendo que nem sempre as empresas reconhecem valor na orientação normativa complementar. A ISO 15378 agrega GMPs que se aproximam das regras de bom funcionamento das entidades reguladoras americanas, tornando-se uma mais-valia pois responde às duas exigências, europeia e americana. Isto permite à empresa concorrer em qualquer mercado de forma mais eficiente, seja qual for a filosofia de regulação seguida, expondo-a a mais clientes e mais oportunidades de negócio.

A ISO 15378 insere-se então como uma norma central para o plano de crescimento e expansão da Neutroplast SA, ao aliar boas práticas para melhorar o sistema de produção com uma abertura a novos mercados com clientes muito importantes, como são Israel, Líbano ou os próprios Estados Unidos. Comercialmente, é um trunfo negocial muito poderoso que permite a aproximação a estas culturas de gestão da qualidade.

Em virtude da política de que privilegia a qualidade máxima, a Neutroplast SA pretende avançar para o processo de certificação nesta norma, permitindo evidenciar o cumprimento das normas legais associadas aos organismos reguladores, requisitos de cliente e filosofia da empresa através deste documento oficial de prestígio. Assim, cria-se uma linguagem comum entre a empresa e clientes, instituições de regulamentação e mercado, gerando confiança através de uma certificação fiável, permitindo atrair novos parceiros de negócio e abrir novos mercados, ao demonstrar de forma inequívoca a sua preocupação pela higiene, segurança e qualidade do processo fabril.

O objectivo desta dissertação é elaborar uma análise de risco a um dispositivo médico, analisando as falhas mais comuns, cruzando-as com os pontos onde ocorrem no processo através de uma matriz de qualidade, identificando passos críticos, propondo alterações e/ou inclusões de novos pontos de controlo no processo e verificar a validade de utilização de uma matriz de qualidade para estes estudos de melhoria contínua.

A análise de risco envolveu as seguintes etapas:

I) Análise de Diagnóstico

O primeiro passo do projecto consistiu numa análise de diagnóstico aos requisitos da norma 15378, isto é, foi avaliada a percentagem de requisitos da norma já implementados na empresa. Verificou-se que a maioria dos requisitos ainda não respeitados podiam ser agrupados em categorias relacionadas com contaminação microbiológica e de sala limpa, controlo documental e análise de risco. Optou-se por realizar um trabalho na área da análise de risco como modelo a ser futuramente estendido aos restantes categorias de produtos (sejam eles pertencentes à mesma linha do produto analisado, produzidos segundo a mesma ou por outra tecnologia).

II) Caracterização e hierarquização das falhas no copo de 20 mL

O segundo passo do processo englobou levantamento das falhas detectadas para o copo de 20mL, com base nos dados obtidos através dos relatórios elaborados pelos departamentos de

Produção e Sistemas da Qualidade - que incluem relatórios de Inspeção Final, Reclamações e Análises de Autocontrolo ao processo produtivo -, e através de uma AMFE previamente realizada. Esta informação permitiu detectar quais as falhas mais frequentes de ocorrerem e, ao mesmo tempo, as mais graves. Devido aos trabalhos realizados pela análise de falhas, foi permitido escaloná-las em quatro níveis de gravidade, e esta segregação terá uma grande importância futuramente.

III) Descrição do modo operativo

O terceiro passo foi um levantamento das etapas do processo produtivo através de fluxogramas globais e de cada actividade do processo: recepção e gestão da matéria-prima, preparação dos silos e alimentação de máquina, arranque e produção do lote intermédio, arranque e impressão das peças finais, processos de inspeção final e gestão de produtos não conformes.

IV) Elaboração da Matriz da Qualidade

O quarto passo visa preencher a matriz da qualidade, confrontando as falhas mais frequentes (cuja ocorrência no processo é mais comum), as mais graves (que apenas são detectadas nos estádios finais de controlo da qualidade ou já no cliente final, sendo validadas em vários passos de verificação) e as mais importantes (por comprometerem a funcionalidade do dispositivo, podendo afectar a saúde do paciente final), com as etapas evidenciadas na elaboração de um fluxograma. Ao cruzar etapas do processo com falhas, estabeleceram-se três níveis de relacionamento entre falha e etapa do processo pontuadas. Associadamente, procedeu-se à revisão de características-chave das actividades, como documentação associada e valores de controlo (quando aplicáveis), através da qual se obtiveram quais os passos que requerem redefinições para a obtenção de um melhor funcionamento. Cruzando a informação obtida através da pontuação e através da análise aos procedimentos, seriou-se as actividades em falha em cinco níveis, consoante a urgência das acções a tomar.

2.2 Dispositivos médicos e Marcação CE

Um dispositivo médico é, pelo INFARMED, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, controlo de concepção e estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico[7].

O copo doseador de 20mL com graduação padrão, é um dispositivo de classe CE e, por isso, um dispositivo médico. A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. Esta marcação tem um grafismo

próprio e deve estar aposta pelo Fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os dispositivos médicos, excepto nos feitos por medida ou nos destinados a investigação clínica[8].

Para possuir esta marcação, o produto deve ser desenhado para a finalidade que vai desempenhar, ser seguro para o utilizador e alcançar as características e desempenho indicados pelo fabricante do mesmo. Estas condicionantes criam exigências quanto às especificações técnicas, materiais usados e modo de fabrico, tal que a finalidade do dispositivo seja evidente intrinsecamente, pela sua rotulagem e informação anexa, não apresentando riscos ou que estes sejam aceitáveis comparativamente com os benefícios para a saúde do paciente, sem sofrer alterações ao longo do seu ciclo de vida ao ponto de comprometer a segurança do utilizador[9].



Figura 7 - Apresentação gráfica da marcação CE.

2.3 Processo de Fabrico Global da Neutroplast

O processo fabril dos produtos de embalagem primário pode ser decomposto em várias etapas, que se descrevem a seguir [31]:

- **Gestão da Matéria-prima:** comumente, para iniciar o processo de manufactura é preciso contactar o fornecedor homologado para receber a matéria-prima necessária; como é o cliente que define o processo, as quantidades e fornecedores homologados dependem da encomenda realizada. A utilização de matéria-prima em *stock* pode ser feito, mas é em pequenas quantidades, uma vez que as encomendas de material são feitas baseadas num sistema de *just-in-time*, com a minimização da quantidade de matéria-prima parada em armazém; é normal que as encomendas de matéria-prima não origine muito excedentário. Existem vários tipos de matéria-prima, catalogadas por grau (alimentar ou farmacêutico), tipo de monómero polimérico (PVC, PE, PP), adequação à tecnologia a ser utilizada (injecção, sopro ou injecção-sopro) e coloração (natural do grânulo, branca ou outra). Ao chegar, esta é identificada, avaliada, aprovada e armazenada até ser necessária;
- **Gestão dos Silos:** nesta etapa, é preparado o sistema de alimentação da máquina de injecção, com limpeza prévia das tubagens e sistemas de transporte periféricos. A matéria-prima, que se encontra guardada num armazém anexo à sala dos silos, alimenta

dois tipos de silos: uns de 200Kg (cerca de 8 exemplares) ou de 50Kg (tremonhas), dependendo dos planos de produção traçados pelo Departamento de Planeamento. Independentemente do silo, todos alimentam uma mesa de mistura, que transfere para a máquina correcta a matéria-prima a utilizar no processo de transformação;

- **Arranque e Produção do Lote de Fabrico:** a Neutroplast trabalha genérica com três tecnologias: injeção (processo pelo qual é fabricado o caso de estudo), sopro e injeção-sopro; e é através destas três tecnologias principais (existem outras, como a bi-injeção) que se organizam as variadas linhas de produtos da Neutroplast. Esta fase inclui um passo de preparação a máquina, com a colocação do molde e parametrização operacional; seguidamente, dá-se o arranque do processo, no qual se verifica se há estabilização da máquina, isto é, se os produtos produzidos estão conforme as especificações. Finalmente, concretiza-se a produção do lote de encomenda;
- **Inspecção Final de Produtos não impressos:** este passo inclui uma vistoria à conformidade dos produtos intermédios produzidos, sendo um serviço requisitado pelo departamento de produção aos Sistemas da Qualidade. Após verificada a conformidade, os produtos intermédios são devolvidos à produção para continuarem o seu trajecto pela linha de montagem;
- **Arranque e Produção do Lote de Impressão:** semelhante à produção do lote de fabrico, esta etapa inclui uma preparação da maquinaria e utilidades necessárias (quadros de impressão, tintas), parametrização da máquina e arranque do processo até à estabilização e geração de produtos conformes. Posteriormente, procede-se à impressão dos produtos intermédios;
- **Inspecção Final de Produtos Impressos:** esta inspecção final é um novo controlo, desta vez aos produtos finalizados. Todos os produtos impressos foram anteriormente aprovados no seu estágio intermédio, isto é, pré-impressão; no entanto, repetem-se a globalidade dos testes às funcionalidades e características físicas e visuais ao produto que foram realizadas anteriormente, acrescentando novos testes para verificação da qualidade da impressão. Em caso de conformidade, são passados ao armazém para expedição para o cliente.

A Figura 8 representa as etapas do processo de produção descritas anteriormente.

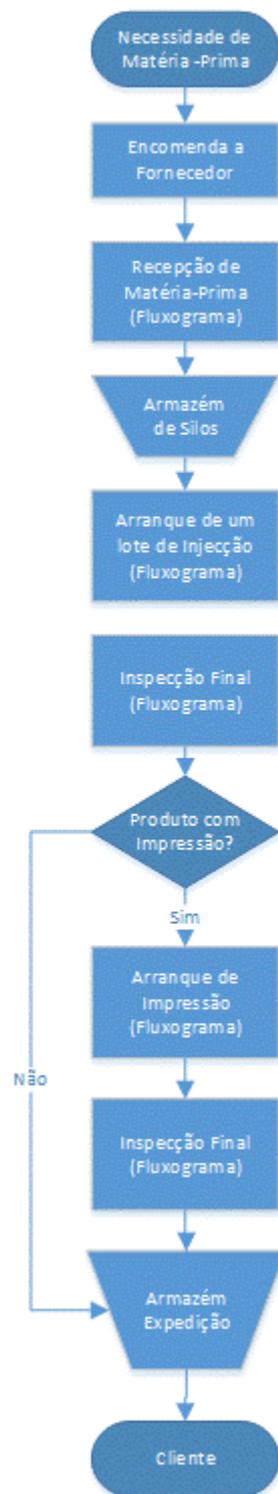


Figura 8 – Fluxograma global do processo de produção

3 Case study

3.1 Análise dos requisitos da ISO 15378

Para a análise dos requisitos da norma ISO 15378, utilizou-se como base a lista de verificação para as auditorias da ISO 15378:2006 publicada pelo consorcio RX360[28].

A imagem da figura 9 apresenta um pormenor da tabela de requisitos elaborada.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS					
Critério	Outro Ref.	Estado	Comentários / evidencias	Responsável pela implementação	Prazo para conclusão
4.1 General Requirements					
Does a quality management system in accordance with the requirements of ISO 9001:2008 exist?					
Has the site ever been audited by a Health Authority (FDA, EU, etc.)					
4.2 Documentation Requirements					
4.2.1 General - Does the quality management system documentation include:					
a) a quality policy and quality objectives					
b) a quality manual					
c) procedures and records required by ISO 9001:2008					
d) necessary procedures to ensure the effective planning, operation and control of its processes?					
4.2.1.1 Has organization documented overall policy, intentions and approach to validation?					
4.2.2 Quality Manual - Does the current version of the Quality Manual cover:					
a) the scope the quality management system and justification for any exclusions					
b) Organization description of extent to which ISO 15378 is applicable to it's processes					
4.2.3 Control of Documents					

Figura 9 – Pormenor da tabela para o levantamento do estado dos requisitos da norma ISO 15378

Com o auxílio deste guia e de um exemplar da norma ISO 15378:2006, construiu-se uma tabela em Microsoft Excel® contendo todos os requisitos da norma separados nos cinco capítulos que categorizam os requisitos da norma:

- Capítulo 4: Sistemas da gestão da qualidade
- Capítulo 5: Responsabilidade da Gestão
- Capítulo 6: Gestão de Recursos
- Capítulo 7: Realização do Produto
- Capítulo 8: Medição, Análise e Melhoria

Para o preenchimento da *check-list* foi definida uma escala de três níveis de cumprimento, aos quais foram associadas pontuações 0, 1 e 2 e as cores vermelho, amarelo e verde respectivamente:

- Primeiro nível, de valor 2 de cor verde, representa o total cumprimento do requisito em questão, podendo este requisito ser praticado como descrito na norma ou ter um grau de exigência pela empresa superior ao definido;

- Segundo nível, de valor 1 e cor amarela, representa um parcial cumprimento do requisito, falhando em cumprir um ou outro aspecto; exemplos: o tempo requerido é inferior/superior ao estipulado, o requisito não se encontra aplicado a todas as valências requeridas, apenas parte do requisito é realizado;

- Terceiro e último nível, de valor 0 e cor vermelha, em que o requisito não é cumprido nem se encontra em fase inicial de implementação.

Verificou-se que os parâmetros avaliados que não se encontravam de acordo com a norma ISO 15378 correspondiam na maioria a três grandes grupos:

- Controlo da contaminação microbiológica e de Sala Limpa: por um lado a ISO 9001 não obriga a que haja controlo microbiológico, relegando essa decisão para o produtor; por outro, o controlo microbiológico e a fabricação em ambiente controlado é um requisito extra que os clientes podem activar, sendo que são responsáveis por essa acção.

- Controlo documental (tempo de retenção dos documentos), uma vez que a norma ISO 9001 não define limites temporais; por acção própria, a empresa tem um sistema de controlo documental, mas os limites são mais flexíveis que os propostos pela norma ISO 15378

- Análise de Risco, uma vez que a norma ISO 9001 não contempla análises de risco

Focou-se o estudo numa análise de risco por se considerar uma ferramenta de gestão e optimização de processos muito importante, pelo seu cariz preventivo mas também proactivo, permitindo detectar falhas antes que estas ocorram no processo e, quando feito de forma consistente, avaliar a performance do processo global e corrigir erros processuais que surjam.

3.2 Descrição do processo produtivo

O processo de produção do copo graduado de 20mL inicia-se sempre com a confirmação de uma encomenda. Após estabelecida uma relação comercial entre a Neutroplast SA e o cliente (podendo este ser o cliente final ou um intermediário, como um agente ou distribuidor) através do Gestor de Projecto, há uma confirmação de encomenda da parte do comprador, sendo a informação passada ao Departamento de Planeamento para calendarização do processo produtivo.

Apresenta-se no anexo 7.2 os fluxogramas simplificados das várias etapas do processo produtivo.

3.2.1 Matéria-prima

O processo de compra e recepção da matéria-prima é apresentado no anexo 7.2, no fluxograma 7.2.1.

Como a Neutroplast tenta ter um sistema de *stock* mínimo e uma filosofia de *Just-in-Time*, a produção invariavelmente começa com o responsável de compras encomenda à empresa fornecedora a matéria-prima necessária para a realização do produto. A encomenda de cliente é a variável que define as quantidades a encomendar, pelo que a aquisição de matéria-prima é então dependente e em função do cliente. A matéria-prima a utilizar também depende:

- Do grau da matéria-prima (alimentar ou farmacêutico; esta distinção deve-se ao tipo de testes a que a matéria-prima é submetida, ao tipo de controlo; uma não é melhor que a outra, existe uma que é mais adequada à elaboração do produto a ser manufacturado e que, no registo do produto junto das entidades regulamentadoras, é aceite pelos representantes da qualidade);

- Da tecnologia da máquina de produção (injecção, sopro ou injecção-sopro), e;

- Do próprio tipo de matéria-prima (ex: polietileno de alta densidade HDPE, polietileno de baixa densidade LDPE, polietileno de mistura HDPE/LDPE, polipropileno PP, policloreto de vinilo PVC; da coloração base do granulado, se é branca ou natural)

Como tal existem varias dezenas de tipos de matérias-primas *standard* utilizadas. No caso de produtos corados (isto é, que não sejam brancos ou de coloração natural), a encomenda depende muito do requerido, pois é uma especificação de cliente e não é um pedido estandardizado, pelo que a procura do pigmento (ou *Master*) ou a matéria-prima requerida poderá implicar recorrer a outros fornecedores. Quando assim é, o departamento de Desenvolvimento auxilia nesta actividade, com o departamento da Qualidade a fornecer a validação final.

Para cada tipo de matéria-prima *standard* (sendo que o tipo depende das três características mencionadas acima), existe um conjunto de dois a três fornecedores homologados que são

contactados e, de acordo com a norma ISO 9001, avaliados periodicamente para garantir a qualidade do serviço e produto.

À chegada da matéria-prima, é elaborado um boletim de recepção e a matéria-prima é passada através de dois controlos:

- Controlo administrativo, onde são verificadas as condições exteriores da embalagem e os documentos associados, assim como a rotulagem;

- Controlo de qualidade, onde são verificadas características físicas como o índice de fluidez (MFI) e a granulometria - para aferir se os valores dos certificados coincidem com os das especificações (não se realiza nenhuma análise química). É também realizado um controlo visual à sujidade e existência de pontos negros.

Caso seja aprovado, o lote do produto é devidamente identificado e permanece em armazém até ser transferido para os armazéns de silos, onde entrará no processo de produção.

3.2.2 Silos

A matéria-prima aprovada para utilização é armazenada nos silos de 200Kg (ou, em caso estejam todos indisponíveis, nas tremonhas de 50Kg). No entanto, antes de poder ser utilizada, todo o sistema de alimentação da máquina tem de ser limpo para evitar contaminações com elementos de outros processos de produção. É realizada uma limpeza do silo de armazenamento e das tubagens que ligam o silo à mesa de mistura e à máquina. Finalizada esta tarefa, a matéria-prima a utilizar é seleccionada de acordo com as especificações requeridas.

O enchimento dos silos e tremonhas é feito por transporte pneumático, que facilita o transporte dos sacos de 25Kg de material, com o silo a ser alimentado de acordo com as necessidades. Cada silo alimenta uma só máquina, o que permite controlar melhor o consumo de material.

Associado aos silos, existe uma mesa de distribuição que orienta o material a transportar para as diferentes tubagens. A mesa consiste em quatro entradas por cada oito níveis. No entanto, só se usa uma entrada por cada nível para que cada silo seja dedicado a uma só máquina e assim controlando as “puxadas” de matéria-prima e evitando contaminações originadas por misturas e/ou alimentação de matéria-prima errada.

O facto da mesa apenas possuir oito níveis independentes entre si implica que não é possível, em períodos de actividade máxima, que as onze máquinas sejam alimentadas através dos silos. Quando assim é, a matéria-prima será alimentada manualmente através de bidões de 50Kg, o que levanta o problema de serem necessárias mais alimentações para perfazer a quantidade

necessária (um silo leva cerca de quatro vezes mais matéria-prima que um bidão), propiciando a possibilidade de ocorrer contaminações.

A figura 10 representa as falhas com maior probabilidade de ocorrência na fase de gestão dos silos.

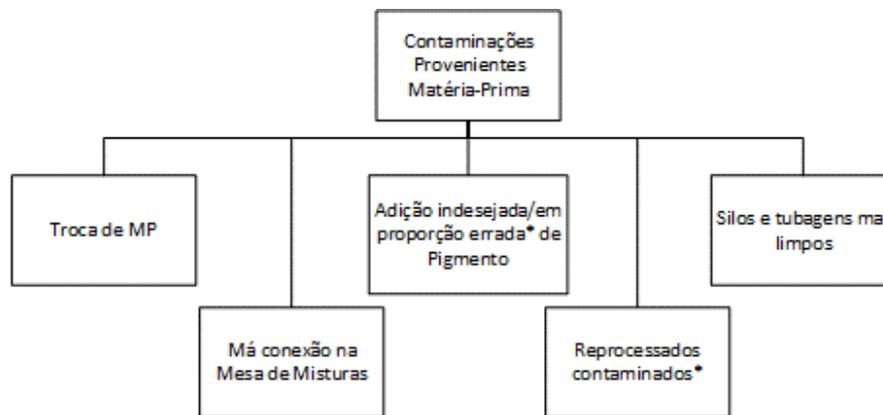


Figura 10 – Listagem de contaminações provenientes do ciclo da Matéria-prima
[Nota: pontos assinalados com (*) não têm relevância para o produto em questão]

Destas, as mais graves são a troca de matérias-primas e a má conexão na mesa de mistura; por outro lado, questões com reprocessados contaminados e a adição em proporções erradas não são relevantes para o processo em estudo.

O maior perigo é mesmo a troca de material, alimentando indesejadamente o silo com outra matéria-prima que contamine o produto; esta contaminação pode ser evidente, caso se misture por exemplo MP corada com transparente, ou menos evidente, como misturar matéria-prima de graus diferentes, alimentar e farmacêutico. Em qualquer das situações, todos os produtos do lote são não conformes não segregáveis.

Como referido anteriormente, a conexão silo-mesa e mesa-máquina devem ser sempre correctas e alvo de verificação intensa, pois ligações correctas originam a alimentação de máquinas com matéria-prima errada. Esta não conformidade levanta problemas de consumo de recursos – matéria-prima consumida, electricidade, horas de trabalho -, para além do problema da gestão dos produtos não conformes produzidos.

Há um perigo potencial para produtos corados (também aplicável a frascos em polietileno de cor branca) está na ausência de medição da massa do saco, que pode causar uma falha crítica no produto final, ao provocar uma alteração da proporção entre pigmento e restante matéria-prima. Para este *case study*, do copo graduado de 20mL, este risco potencial é inexistente, pois o produto utilizado é polipropileno, PP, de cor natural, isto é, transparente e não requer a adição de pigmentos (master) ou outras matérias-primas coradas. Outra característica a realçar na produção deste dispositivo médico que permite minimizar a entrada de contaminantes no processo é que o material

reciclado pelo reprocesso não pode ser reutilizado na produção do copo doseador. Devido à tecnologia do molde utilizado no seu fabrico – molde de canais quentes-, não é possível que desperdícios gerados na sua actividade sejam realimentados ao sistema após moagem, obrigando uma alimentação de matéria-prima virgem (minimizando entradas de possíveis contaminantes) e obrigando a que os gitos (produto resultante da moagem dos produtos reciclados) sejam usados na fabricação de outros produtos.

3.2.3 Arranque e Produção

Este processo inicia-se com a preparação da máquina de injeção, que é um passo muito importante do processo e é constituído pelas actividades de acordo com a figura 8. Em simultâneo ocorre a preparação das ferramentas necessárias para a (des)instalação dos moldes. Dá-se então o início do período de arranque (confere figura 7.2.3 do anexo 7.2).

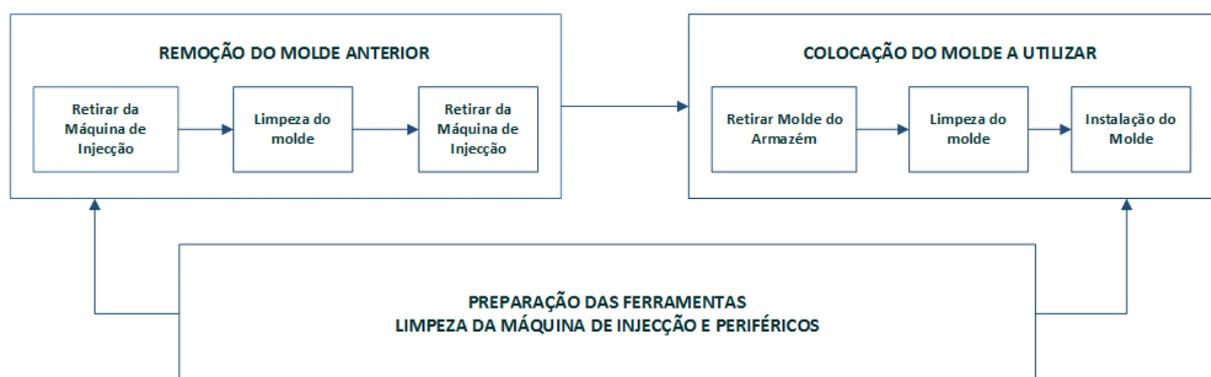


Figura 11 – Listagem das acções para preparação da máquina para produção

O período de arranque é crítico numa produção, pois um processo estável estatisticamente produz menos erros e opera de forma mais standardizada (que é o grande objectivo, produzir peças todas 100% iguais entre si e que respeitem o plano técnico pretendido). Durante o arranque são ajustados os parâmetros de fabrico. Os parâmetros dependem de vários factores, como por exemplo o número de cavidades do molde a serem utilizados: um molde de 8 cavidades esteja a operar apenas com 6 ou 7, encontrando-se com as restantes fechadas; esta variação é muito importante para a qualidade do produto e caso os parâmetros não entrem em conta com isso, o produto produzido poderá não respeitar as especificações pretendidas, gerando gastos de matéria-prima, tempo, desgaste de material fabril sem nenhum ganho produtivo. Outro factor que influencia este processo de parametrização inclui o tipo de matéria-prima: se é polietileno, PVC ou outra; a percentagem de matéria-prima virgem e reprocessada. O próprio molde (como funciona, a tecnologia,

a idade do molde, o número de peças) influencia os parâmetros processuais. A parametrização da máquina de injeção é uma actividade crítica para o processo de produção, ao afectar a qualidade do produto de forma central, e tem ser alvo de muito estudo e controlo, pois atingir o equilíbrio entre todos os factores contributores é muito complexo.

Durante o arranque do subprocesso, são retiradas amostras para análise para aprovação segundo o Plano da Qualidade. Caso estejam de acordo com as especificações definidas, são aprovadas e dá-se o início da produção do lote. O controlo de qualidade efectuado consiste na verificação dimensional/volumétrica da peça e no teste de encaixe, ponto específico para o copo de 20mL.

Para além das amostras de arranque, a equipa de produção realiza autocontrolo retirando periodicamente amostras para controlo de peso e volume (figura 7.2.4 em anexo).

O produto produzido é identificado e entregue pelas equipas de produção ao departamento de qualidade para a realização da inspecção final. Este passo de inspecção por amostragem para aceitação do lote visa validar que as peças produzidas respeitam os níveis de qualidade aceitável e realiza-se sempre no final de qualquer produção de lote, independentemente da necessidade ou não de um processo de impressão.

Retirado dos manuais do equipamento [29] das máquinas de injeção envolvidas no processo de fabrico dos copos graduados de 20mL, DEMAG III e DEMAG IV, realizou-se o levantamento dos parâmetros técnicos que influenciam a performance das máquinas e a qualidade do produto final e de quais as falhas mais comuns:

- **Pressão da Máquina de Injeção:**

Este parâmetro influencia, obviamente, os pontos de injeção da máquina. Pontos de injeção desajustados tornam a capacidade de produção inadequada para fabricar as peças, ao afectar a capacidade de plastificação e injeção da máquina.

O volume e peso das peças criadas também são afectados pois, se a pressão de injeção não for a pretendida, o material injectado para o molde não é respeitado, podendo-se originar peças muito leves ou pesadas, com o volume interior do copo fora das especificações. Rebarbas e riscos na superfície também podem surgir se o material injectado for em baixa quantidade ou se as condições em que se dá a contracção do material não foram as mais adequadas.

Em resumo, as peças surgem incompletas e com distribuição variável, sem respeitar o ponto mais importante de um dispositivo de dosagem, que é ter uma função volumétrica correcta.

- **Temperatura:**

A temperatura é um parâmetro vital pois vai determinar a viscosidade do material injectado nas cavidades do molde. Se o molde estiver demasiado frio, podem originar-se distribuições não

constantes e um peso variável nas peças; a alimentação é inadequada, com fluxos variáveis de quantidade insuficiente para os produtos a fabricar.

A temperatura também afecta a plasticidade (o arranjo espacial das moléculas poliméricas) na contracção do material. Se a temperatura não for conforme as especificações, o copo produzido pode ovalizar pois as ligações ainda estão muito maleáveis, ou pode não captar a escala marcada no molde pois as ligações estão demasiado rígidas para se adaptar à forma do molde.

Como o material não é tratado antes de ser introduzido nos silos, é muito provável que moléculas de água se encontrem adsorvidas nos granulados de polietileno utilizado. A temperatura tem um papel muito importante pois altera o teor de humidade presente na matéria-prima: sem a temperatura correcta, os gases não conseguem evadir-se do seio do material fundido, ficando aprisionadas e criando riscos ou bolhas de ar e uma superfície rugosa do produto, podendo até alterar a cor, passando de transparente para translúcido.

Tanto a da temperatura no molde, como a temperatura do material são parâmetros críticos do processo, afectando a distribuição do material e sendo responsável pelo surgimento de defeitos visuais como bolhas de ar e riscos, provenientes de gases capturados no seio do produto fundido. Também tem influência no surgimento de pontos de queima, caso a temperatura esteja demasiado elevada.

- **Força de fecho do molde:**

A força de fecho do molde, junto com a pressão e temperatura, permite controlar e manter as condições em que se dá a injeção e contracção dos copos dentro do molde. Uma força adequada permite garantir que há uma distribuição equitativa de material na cavidade tal que as linhas de soldadura apresentam uniões conformes e linhas de junção correctas.

O fecho também determina a possibilidade dos gases no interior da câmara poderem escapar-se para o exterior e evitar a formação de riscos ou bolhas nos copos. Quanto mais elevado e estanque for o fecho, mais aprisionados se encontram os vapores.

A força do fecho também se pode correlacionar com o tempo em que o pistão avançado se encontra em operação: tempos elevados podem originar distribuições erradas, devido a relaxamento das tensões internas.

- **Humidade do material:**

A humidade é um parâmetro muito importante pois o seu teor pode afectar a plasticidade das cadeias poliméricas do produto ao injectar. As variações de temperatura causam variações nos estados físicos dos materiais envolvidos. Caso exista humidade associada aos grânulos de matéria-prima, é possível que esta entre no ciclo produzido e seja sujeita às condições operacionais. Os gradientes bruscos de temperatura podem fazer com que a água evaporada não se liberte do fluxo de

polímero liquefeito, ficando aprisionadas no produto aquando da solidificação da matriz polimérica, originando bolhas de ar e riscos na superfície do produto.

- **Grau de pureza da matéria-prima:**

As contaminações do material são um ponto muito importante para não conformidades. Apesar das elevadas temperaturas garantirem a esterilidade do produto, as contaminações podem ser originadas com a mistura de matéria-prima de proveniências diferentes. Por exemplo, a mistura indevida de granulados corados com granulados transparentes originam produtos com coloração indesejada e pontos negros. E mesmo quando há mistura de matéria com a mesma coloração o produto final é não conforme caso haja esta contaminação: a mistura desejada de produtos com densidades e propriedades físicas (ou grau) diferentes alteram as interações globais e levam a distribuições de produto diferentes das pretendidas, podendo originar riscos na superfície e, no limite, ovalização e dimensionamento incorrecto dos copos.

Tabela 1 – Listagem dos parâmetros críticos do processo de produção do copo não impresso na máquina de injeção

Parâmetros críticos do processo de produção do copo de 20mL

<i>Máquina de Injeção DEMAG III e IV</i>	Pressão da Máquina de Injeção
	Temperatura no Molde
	Temperatura no Material
	Força de fecho do molde
	Humidade do material
	Grau de pureza da matéria-prima

3.2.4 Processo de Impressão

Só seguem para o processo de impressão os lotes aceites no processo de produção, o que permite melhorar o controlo de não conformes e evitar que se consuma tinta e se desgaste as máquinas e periféricos.

Tal como o processo de produção dos lotes, também o processo de impressão tem um período crítico de arranque. Neste período são preparados os porta-peças e introduzidos os parâmetros operacionais.

O porta-peças é uma peça vital pois define a orientação espacial da peça a imprimir tal que as impressões sejam direccionadas e coincidam no local pretendido; para peças com múltiplas cores dispostas muito proximamente, uma má orientação a este nível vai originar muitas falhas pois o local onde a tinta é impressa é variável.

Quanto aos parâmetros, estes controlam o bom funcionamento da máquina e têm uma influência importante no resultado final: por exemplo, se o ciclo de flamejamento for muito curto, a superfície do produto não estará pronta para ser impressa; inversamente, se o ciclo for demasiado longo, pode queimar o material e originar produto não conforme e desperdício. Analogamente ao processo de produção, a estabilização da máquina é mandatário para o início do processo de impressão.

Antes do arranque do processo, são retiradas amostras para aprovação. Em caso de conformidade, a tarefa de imprimir a superfície dos produtos inicia-se com a alimentação dos produtos, provenientes da inspeção final do processo produtivo. No *case study* em questão, os copos são alinhados e passam pela estação de flamejamento, que desengordura a superfície do produto e abre os poros existente nas paredes do copo, permitindo que a tinta adira mais eficientemente. Após este passo, há um pré-registo, com os produtos a serem orientados de forma que o local a imprimir seja sempre o mesmo: no caso do copo de 20mL, segue-se a impressão em serigrafia, através da acção de uma tela e de um rolo.

Normalmente estas telas são constituídas por 120 ou 150 linhas de *nylon*; estas grandezas estão relacionadas com a densidade/número das linhas da tela dos quadros de serigrafia e, conseqüentemente, pela quantidade de tinta que atravessa a tela; as telas com maior densidade são utilizadas para letras mais pequenas e trabalhos com mais minúcia.

A tela é desenhada segundo o motivo a imprimir, neste caso, a graduação estandardizada. Somente onde existem estes motivos na tela é que a tinta consegue passar através as fibras. Este sistema é muito eficiente para frascos e outros produtos cilíndricos, uma vez que a tela pode ser desenhada para se adaptar a toda a extensão da área lateral (neste caso, o passo de pré-registo e orientação do frasco assume especial importância, sobretudo quando o frasco possui mais de uma cor). O rolo passa sobre a tela, forçando a tinta a passar pelos motivos na rede, ficando impressa no produto; o rolo movimenta-se sempre no mesmo sentido, para coincidir com a rotação do produto intermédio; quando regressa à posição original, uma espátula espalha de novo a tinta por toda a tela. Após impressa, a tinta é seca, ou “cozinhada”, por raios UV; a tinta utilizada só seca através destes fotões de alta frequência, o que evita que esta seque sobre a tela inutilizando-a, e minimiza dificuldades associadas a má impressão.

O controlo em processo é um controlo visual de posicionamento, realizado por operadores, que verificam se a graduação não sofre desvios laterais e verticais. Esta tarefa é muito extenuante fisicamente, criando uma habituação mecânica dos movimentos muito rapidamente; a empresa definiu rotação da equipas dedicadas à verificação visual de 20 em 20 minutos de modo a evitar a dormência e manter os operadores despertos, que assim se vão revezando para manter os níveis de controlo elevados. Esta tarefa é facilitada por uma marcação do próprio copo, que vem do próprio molde: esta marcação volumétrica para os 20mL circunda o copo em toda a sua extensão e é verificada logo no arranque do processo. Sendo validada, esta marcação facilita a tarefa da verificação da impressão pelos operadores, uma vez que a linha impressa para os 20mL deve

coincidir com a marcação gravada no copo, minimizando quer a aprovação de produtos não-conformes e a rejeição de produtos em condições.

Durante o processo de impressão, há ainda um controlo por amostragem de aderência da tinta e de volume dos copos, realizado de três em três horas.

Finalizado o processo de impressão, os lotes só são aceites depois de nova inspecção final realizada pelo departamento da qualidade (confere figura 7.2.5 em anexo).

Retirado dos manuais do equipamento [30] da máquina envolvida no processo de impressão dos copos graduados de 20mL, MOSS (para a impressão da graduação), realizou-se o levantamento dos parâmetros técnicos que influenciam a performance da máquina e a qualidade do produto final e de quais as falhas mais comuns.

Dos parâmetros críticos para a máquina de impressão MOSS, temos:

- **Composição química da tinta:**

A tinta é o elemento central do processo de impressão: sem uma tinta que se adeque ao processo em questão, os produtos impressos não respeitaram os requisitos da conformidade. No entanto, é preciso garantir que, não só a tinta é transferida correctamente para a superfície do frasco, como a tinta se mantenha no frasco após o processo de cozedura.

- **Temperatura do flamejador:**

O flamejador contribuí muito para a boa aderência da tinta, ao ter a função de tratar a superfície do copo a ser impresso, desengordurando-a e permitindo a abertura dos poros por onde a tinta irá entrar. Como tal, a temperatura a que funciona o flamejador é um parâmetro muito importante que deve ser controlado: baixas temperaturas podem não realizar as tarefas pretendidas e não garantir uma boa aderência da superfície do produto. Inversamente, temperaturas muito elevadas podem comprometer a integridade do frasco ao torna-lo demasiado maleável e afectar a impressão, uma vez que a superfície não é cilíndrica e plana mas irregular.

- **Tempo de flamejamento:**

O tempo de flamejamento também é um parâmetro crítico para esta peça: se o intervalo de flamejamento for demasiado curto, não se consegue assegurar a transferência de energia necessária para desengordurar e abrir os poros do material plástico; se for demasiado longo, a energia transferida afecta a rigidez das ligações, que se tornam demasiado maleáveis e plásticas, não retornando à sua posição original, afectando a dimensão e formato final do produto.

- **Intensidade da luz UV:**

A lâmpada de UV é uma dos outros elementos centrais na aderência eficiente da tinta, ao ser responsável pela sua cozedura. Se a lâmpada não estiver com a intensidade necessária, a tinta pode não cozer e sujar produtos já impressos e máquina, obrigando a paragens para limpeza; pelo contrário pode cozer em demasiada e fazer com que a tinta não ocupe os interstícios abertos pelo flamejamento, estando menos aderente e de mais fácil remoção.

Tabela 2 – Listagem dos parâmetros críticos do processo de impressão do copo graduado

Parâmetros críticos do processo de impressão do copo de 20mL

<i>Máquina de Impressão MOSS</i>	Composição química da tinta
	Integridade do quadro de serigrafia
	Posicionamento correcto dos copos
	Caudal de oxigénio a alimentar o flamejador

3.2.5 Inspeção Final

A inspeção final surge sempre no final de um processo de alteração de *inputs*, seja ele de produção ou de impressão. Por outras palavras, esta análise realiza-se antes de expedição para o cliente ou entre o processo produtivo e o de impressão. Como referido anteriormente, esta análise permite reduzir o consumo de recursos em produtos não conformes pois estes são detectados antes de darem entrada num novo ciclo de trabalho, e permite garantir a elevada qualidade e satisfação do cliente ao zelar que o produto entregue se encontra nas perfeitas condições. No entanto, aumenta o tempo de ciclo, reduzindo a flexibilidade do processo e levando a um acréscimo do custo unitário (custos de *overhead* com pessoal, materiais, armazéns dedicados e salas para teste).

A inspeção final é levada a cabo pelos SIGQ através da abertura de caixas, no mínimo três, por palete (no caso do copo de 20mL, cada palete é definida como um semi-lote e contem doze caixas). O plano de amostragem é definido de acordo com a ISO 2859-1. Neste caso, não se realizam ensaios destrutivos, apenas controlo visual.

Em caso de detecção de produtos não conformes na inspeção final, o semi-lote não passa ao armazém, ficando retido para análise e originando a abertura de um relatório de não conformidade. Realiza-se então uma revisão a 100% do lote retido (totalidade dos produtos contidos na totalidade das caixas do semi-lote, produto a produto). Caso a não conformidade detectada seja de possível segregação, é feita uma revisão e o material volta a entrar no processo para ser sujeito a

nova inspecção final. Caso contrário, o material tem dois destinos dependendo do produto em questão:

- Caso o produto não seja impresso, o material é moído, aproveitando a matéria-prima para ser reprocessado noutra lote de fabrico;
- Caso o produto seja impresso, os não conformes são considerados lixo/sucata.

3.2.6 Não conformidades dos processos de fabrico

Qualquer que seja a não conformidade, o tratamento é igual independentemente da origem.

O armazém recebe da Qualidade o boletim da inspecção final e verifica se este é aprovado. A encomenda encontra-se então pronta para envio, sendo armazenada até à data de envio. Não se realiza nenhum tipo de controlo pós-saída do armazém: caso se venda segundo ExWorks, a responsabilidade é do cliente final; caso contrário, a Neutroplast SA é responsável pela entrega até à porta do cliente. A responsabilização da transportadora depende do contracto, no entanto não é relevante para a análise de risco em questão.

O produto não conforme é primeiramente identificado como tal e segregado dos restantes, para evitar a contaminação de referências cruzadas. Associado a este processo, é aberto um relatório de não conformidade, sendo que os produtos das paletes segregadas são identificadas com cópias deste relatório de não conformidade.

O destino a dar aos produtos segregados depende da possibilidade ou não de a falha detectada poder ser segregada, isto é, se a falha é exclusiva a alguns produtos e estes podem ser separados do conjunto (ex: ovalização de alguns copos), ou se esta afecta o lote de produção completo (ex: contaminação da matéria-prima).

Nas situações em que se prova que a não conformidade detectada é superior à percentagem de aceitação admissível, é aberto um processo para análise das causas desta não conformidade, no âmbito do sistema da melhoria e mudança. Desta atitude de optimização e aprendizagem perante os defeitos gerados, tiram-se conclusões e atitudes são tomadas para evitar ou minimizar a ocorrência daquela falha específica. Há um acompanhamento da parte da Qualidade para verificar se as acções adoptadas são eficientes e resultam num incremento da qualidade do produto final e combate eficaz ao desperdício; caso não aconteça tal situação, é preciso reavaliar o processo e sugerir um novo plano de contenção da falha (confere figura 7.2.7 do anexo 7.2).

As principais não conformidades [29] relacionadas com a produção dos intermédios são:

- **Ovalização, Volumetria e Dimensões incorrectas do copo:**

O copo graduado, como produto de dosagem, tem como funcionalidade crítica o volume: a sua função é aferir volumes. Caso o produto fabricado não respeite as dimensões correctas, a sua funcionalidade principal está comprometida. E a volumetria pode ser afectada pela ovalização do copo (que dificulta aferir-se o volume, afectando também a estabilidade do fundo) e pelo dimensionamento errado da peça.

Neste ponto, vários factores de processo podem influenciar estes defeitos:

- Temperatura: caso não seja correcta, afecta as contracções do material. Se for muito baixa, o material contrai-se demasiado depressa e ovaliza, originando um produto não conforme. Se for muito elevada, as ligações poliméricas que constituem a peça estão ainda muito maleáveis e, com o peso das restantes peças, caixas e paletes, podem ovalizar;
- Pressão de injeção: ao afectar a distribuição do material, pode originar pontos mais maleáveis, que ovalizam mais facilmente;
- Força de fecho: tal como a pressão de injeção, a força de fecho afecta a distribuição do material no molde, com as mesmas consequências;
- Presença de outras matérias-primas contaminantes: matérias-primas com comportamentos reológicos e com polimerização diferente (por terem diferentes monómeros) geram uma amálgama de cadeias poliméricas que não se comportam como previsto, pois as contracções, perdas de energia cinética e viscosidade/plasticidade estão alteradas, potenciando fugas às especificações para as dimensões do copo graduado.

- **Contaminação com óleo e outros elementos de processo:**

As máquinas de injeção requerem lubrificação para que os seus componentes funcionem melhor e mais tempo, ao reduzir-se o atrito entre peças móveis. Caso este entre em contacto com os copos, pode sujar, não só aquele produto específico, como a linha, caixa de armazenamento e restantes copos produzidos, levando a ter de se parar a máquina para limpeza. Esta paragem acarreta custos elevados, quer por se requerer desmontagem e nova montagem da maquinaria, novo período de arranque, perda de horas de trabalho e consumo de recursos.

- **Falhas visuais:**

As falhas visuais podem ser de vários tipos, e consoante o tipo, a sua origem.

Falhas como riscos, cor baça ou presença de bolhas de ar podem advir da presença de humidade no seio da matéria-prima durante o período de injeção que, evaporam com as elevadas temperaturas mas não se evadem do material viscoso. Com a diminuição da

temperatura, ficaram no seio do produto, originando estes defeitos visuais. Neste caso, a pressão, a força de fecho do molde e a temperatura também afectam estas falhas.

A temperatura também é responsável pela existência de pontos de queima no copo graduado, se for demasiado elevada, ou de rebarbas se for demasiado baixa. A força de fecho e a pressão actuam também no surgimento de rebarbas. Caso haja uma contaminação de matéria-prima, com propriedades físicas (viscosidade, pontos de plasticidade) diferentes, estes defeitos são potenciados.

Estas falhas não afectam no entanto a funcionalidade do dispositivo, apesar de esteticamente não serem agradáveis.

- **Falta de linhas do molde:**

O molde do copo de 20mL contem uma marcação no molde para assinalar os 20mL de volume, permitindo que, para alguns clientes, este copo seja comercializado sem marcação impressa. Esta marcação é também muito importante pois será útil para o controlo visual a jusante da máquina de impressão, para verificação visual do posicionamento da escala. A temperatura, força de fecho do molde e a pressão de injeção, que garantem uma boa distribuição do material

- **Pontos de injeção elevados:**

Os pontos de injeção são o local onde o material é injectado para ocupar os interstícios do molde. Caso estes estejam muito altos, surge um defeito na base do copo que evidencia este passo fabril. Esta situação pode dever-se ou à força de fecho do molde mas, sobretudo, à pressão de injeção.

No entanto, estas falhas não afectam a funcionalidade do copo graduado e, uma vez que se localizam no fundo do copo, não afectam em demasia o aspecto visual deste.

Tabela 3 – Listagem das mais falhas mais comuns do processo de injeção do copo graduado

Falhas mais comuns do processo de produção do copo de 20mL

<i>Máquina de Injeção DEMAG III e IV</i>	Ovalização, Volumetria e Dimensões incorrectas
	Contaminação com óleo e outros elementos de processo
	Falhas visuais
	Falta de Linhas do Molde
	Pontos injeção elevados

Quanto ao subprocesso de impressão [30], as principais não conformidades são:

- **Falta de Texto:**

A falta de texto é uma falha muito relevante em particular para o copo de 20mL, pois uma falha da impressão correcta da escala graduada torna o funcionamento do dispositivo muito limitado.

A falta de texto pode ter origem num flamejamento ineficiente, que não preparou a superfície do frasco para a impressão. A presença de gorduras torna a aderência inferior e se os poros não estiverem abertos, a tinta não ocupa os interstícios e é de mais fácil remoção.

A topologia do frasco também afecta bastante este parâmetro: um frasco ovalizado ou com uma distribuição irregular não “rola” sob o quadro de serigrafia da mesma forma que um frasco cilíndrico perfeito. Como o quadro não se adapta a estas imperfeições da tipologia, a tinta não é distribuída de forma constante, podendo surgir locais da impressão em que a impressão não foi conseguida e há falhas no texto ou imagem a colocar no texto. Um pré-registo/orientação do frasco defeituoso também pode contribuir para falhas na formação da silhueta e imagem a imprimir com deslocações verticais da linha de graduação a ser um problema quando o fundo dos copos não está em concordância com as especificações.

- **Borrões de Tinta:**

Os borrões de tinta são a falha oposta da falha de texto/imagem, em que um excesso de tinta é transferida para o frasco, não respeitando os decalques pretendidos.

Estas falhas podem dever-se a defeitos no quadro de serigrafia, seja ela por uma ruptura na rede de linhas de *nylon*, ou uma desadequação da tinta a utilizar ao quadro utilizado. Aliás, a tinta é em, si um elemento que muito contribui para borrões se não tiver as características que permitem um bom funcionamento da tinta, quer no processo de impressão por serigrafia, quer na cozedura da tinta sobre a acção dos ultravioletas.

Estes borrões podem dever-se também a sujidade de poeiras que adulteram a deposição de tinta. Também a presença de riscos na superfície e de gases podem ter o mesmo efeito, de um elemento estranho que torna o processo de impressão mais defeituoso.

A topologia do copo também afecta esta característica, como nas falhas de texto: frascos ovalizados ou com uma distribuição de matéria-prima nas paredes têm deposições de tinta diferentes das pretendidas, podendo originar borrões da mesma forma que podem originam falhas no texto.

- **Presença de Óleo na linha e peças:**

O óleo usado na lubrificação das engrenagens da máquina é um componente de sobeja importância para o bom funcionamento das máquinas com peças móveis, reduzindo a fricção e aumentando a sua vida útil. No entanto, em contacto com as peças a produzir constitui uma contaminação por elementos do processo muito comum: para além de sujar a linha de montagem - que inevitavelmente acaba por sujar outros produtos (não impressos e produtos já impressos e caixas de armazenamento), o óleo pode ser transportado até entrar em contacto com o quadro de serigrafia usado, contaminando a tinta e adulterando a coloração da impressão.

O óleo pode vir quer das engrenagens associadas à máquina de impressão, quer do alimentador de copos não impressos ou ainda dos tapetes de transporte, devendo-se proceder à limpeza de acordo com as especificações definidas para máquina.

- **Desfasamento da Posição de impressão:**

A existência desta falha é especialmente importante e visível para produtos impressos com mais do que uma cor; no caso do copo graduado a posição da graduação a imprimir é muito importante, pois a graduação tem uma posição específica tal que consiga aferir o volume de líquido no copo sem grandes desvios.

A posição depende da forma do copo, ou seja, da ovalização ou não deste produto. Já foram descritas várias falhas do processo de impressão que resultam deste defeito de fabrico, e a alteração da forma cilíndrica plana na superfície lateral do copo é da máxima importância para uma impressão bem-sucedida.

O fundo do copo é outra característica que pode fazer variar a posição da impressão da graduação, neste caso, verticalmente. Uma alteração deste nível pode levar a que o utilizador ou tome sobredoses ou sub-doses de medicamento, podendo levar a que a metabolização e efeito do composto activo a tomar não ajam da forma correcta no sistema e, ou não têm “poder de cura” porque a concentração é demasiado baixa, ou causam efeitos secundários como deposição ou sobrecarga dos centros de metabolização das drogas, podendo levar a problemas de saúde graves.

- **“Cabelos de tinta”:**

Os “cabelos de tinta” são defeitos de impressão que surgem com o efeito da electricidade estática: o excesso de cargas eléctricas presas na superfície do frasco reage com os elementos electromagnéticos da tinta, deturpando a imagem a imprimir e originando imperfeições. Como se trata de um problema da superfície, estes defeitos podem surgir da electricidade acumulada nos frascos a imprimir. Outra potencial origem para estes defeitos pode vir de falta de aditivos na tinta que balancem e anulem as forças electromagnéticas existentes para assegurar uma impressão de qualidade.

Tabela 4 – Listagem das falhas mais comuns do processo de impressão do copo graduado
Falhas mais comuns do processo de impressão do copo de 20mL

<i>Máquina de Impressão MOSS</i>	Falta de texto
	Borrões de tinta
	Contaminação com óleo
	Desfasamento da posição de impressão
	Cabelos de Tinta

Na figura 12, encontra-se um diagrama de Ishikawa para as principais causas possíveis dos defeitos de produção.

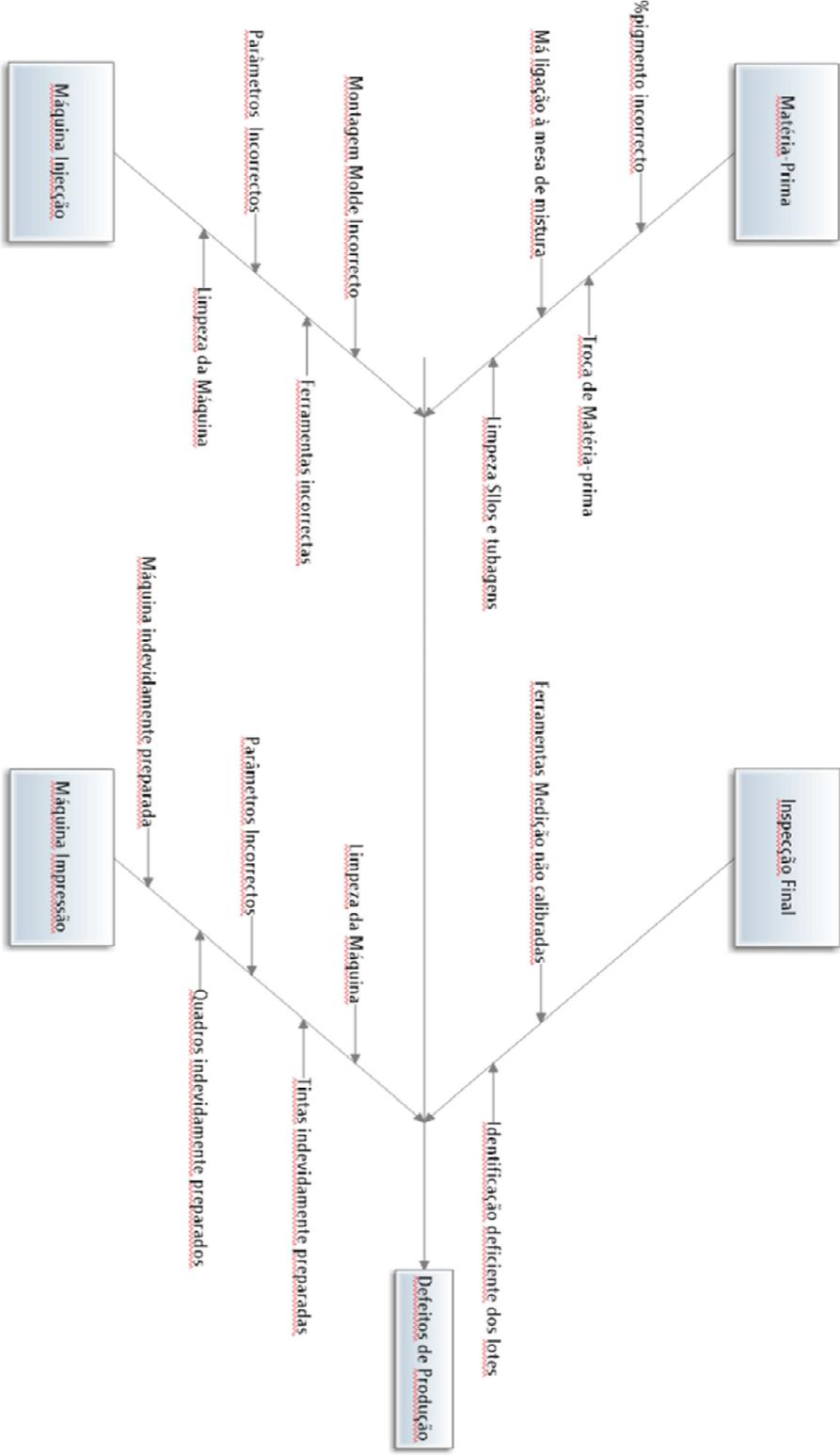


Figura 12 - Diagrama Ishikawa para os defeitos de produção

3.3 Construção da Matriz da Qualidade

A Matriz da Qualidade (confere capítulo 4.3), ferramenta a ser validada neste processo de dissertação, pretende relacionar falhas com pontos de origem e detecção das mesmas. A matriz foi construída de acordo com as etapas descritas na figura 13:

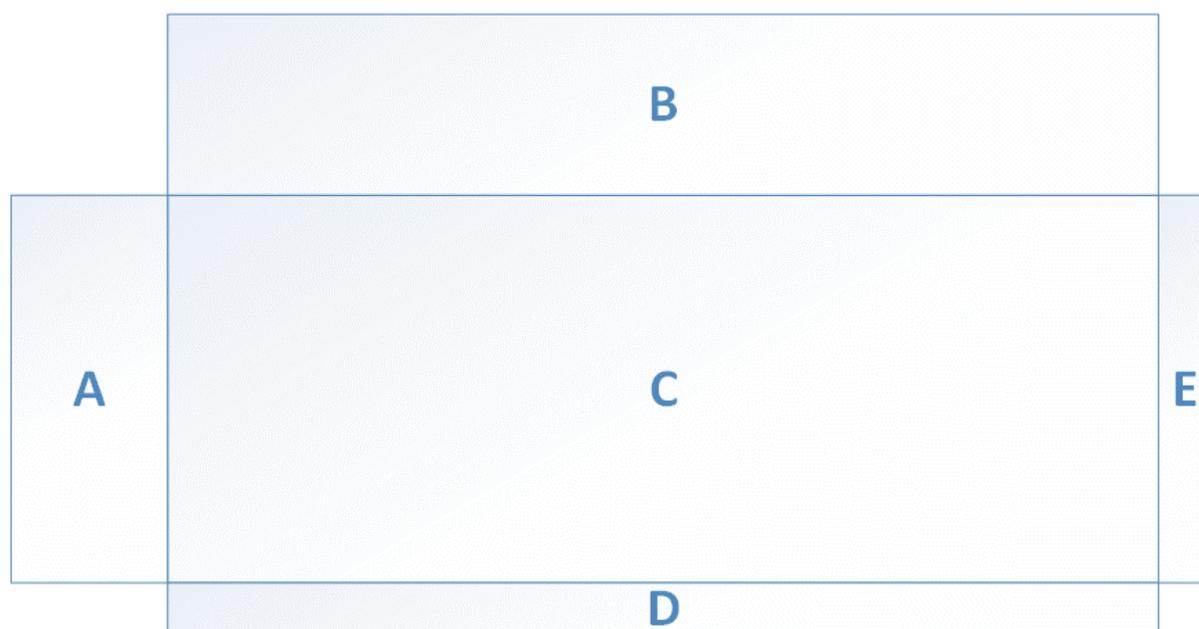


Figura 13 – Etapas na construção da Matriz da Qualidade

Do lado esquerdo da matriz, na **etapa A**, definiram-se as falhas dos subprocessos a analisar, considerando para isso:

- Frequência: a sua ocorrência no processo fabril é elevada, originando não conformidades com bastante frequência, sendo que a sua correção pode permitir minimizar custos ligados com o tratamento de produtos não conformes. Este parâmetro foi aferido através da análise dos relatórios de auto-controlo e não conformidades elaborados ao longo do processo;

- Gravidade: falhas que passam indetectadas às várias barreiras de controlo estabelecidas, podendo apenas ser detectadas já na presença do cliente final, originando reclamações que afectam as relações comerciais com o cliente e a reputação de excelência da Neutroplast SA. Este parâmetro vem da AMFE realizada anteriormente, e que serviu de base para este trabalho, e;

- Criticidade: ao comprometerem a funcionalidade do dispositivo, estas falhas podem afectar a saúde do paciente final, originando reclamações que afectam a reputação pública da empresa, as relações comerciais com clientes e contactos, as relações com entidades de regulamentação e

acreditação, para além de poderem colocar vidas humanas em perigo. Também este parâmetro vem da AMFE que serviu de base para este trabalho.

Na parte superior da matriz, que compreende a **etapa B**, definiram-se as etapas do processo produtivo, assim como o levantamento dos parâmetros críticos que são descritos abaixo:

- Parâmetro(s) pré-determinado(s): definição de quais os parâmetros a controlar ou seguir. Estes podem ser grandezas físicas (temperatura, pressão), características de qualidade do produto (existência de sujidade, qualidade da impressão) ou a presença de documentação importante (etiquetas de identificação).

- Valores e Tolerâncias: definição do valor alvo e limites de tolerância para o processo a controlar. A existência destes limites implica que, em muitos casos, o processo tenha algum sistema de retrocontrolo para garantir que os valores se encontram estabilizados nos intervalos definidos, permitindo controlar o processo de forma preventiva e não reactiva através da análise dos produtos produzidos. O controlo pode ser realizado tanto a variáveis como a atributos como por exemplo parâmetros de controlo visual.

- Documento associado: a existência de um documento que seja utilizado para validar determinada medição, ou para assegurar que o material a manusear está conforme e em condições. Por exemplo, a inexistência de guias de calibração, *checklists* de preparação ou especificações dificulta que o processo tenha qualidade elevada, pois os passos produtivos não estão padronizados. Por outro lado, tem de existir documentação de suporte para todo o produto final ou intermédio, matéria-prima que assegure a rastreabilidade.

- Responsabilidade: a identificação dos responsáveis por determinada actividade é muito importante, pois obriga a que haja rotinas de trabalho que têm de ser asseguradas por um chefe de turno ou departamento. A revisão da responsabilidade pode flexibilizar o processo, garantindo que há melhor interligação entre departamentos e que o fluxo de material e informação não sobre quebras, fluindo entre hierarquias.

- Equipamento: caso se efectue alguma medição, o equipamento deve ser referenciado pois este pode não ser o mais adequado para a tarefa em questão. Por exemplo, as balanças para a pesagem de sacos de material de 25 quilogramas não têm sensibilidade para se adequarem à preparação das tintas (regra geral, na casa dos gramas). Questões como a sensibilidade, precisão, adequação à envolvimento do meio, facilidade de calibração são importantes para a selecção e/ou verificação da adequação de equipamentos a usar.

- Frequência: a frequência da acção é muito importante para o controlo da qualidade do produto. Algumas monitorizações são efectuadas uma vez por lote de fabrico por exemplo, mas

outros requerem análises e vigilâncias mais apertadas. Esta característica é muito importante pois pode indiciar necessidades de aumentar a monitorização, contribuindo para mudanças e melhorias na fabricação, reduzindo a produção de produtos não conformes, o consumo de matérias-primas, a percentagem de produto não conforme que passa pelos pontos de controlo do processo.

- Balanço da(s) acção(ões) existentes: em que estado se encontra a(s) acção(ões) relacionadas com a actividade a avaliar: se possui(em) instruções operatórias, se estão bem implementadas e são seguidas ou não.

Já as actividades dos sub-processos foram obtidas através do estudo fluxogramas do processo, que condensam as actividades e decisões mais importantes.

Na **etapa C**, é definida a relação entre a falha e o ponto do processo. As relações estabelecidas podem ser de três categorias:

- Fraca (pontuação 1): esta relação é baseada na teoria. Apesar de ser improvável que aconteça, não se pode descartar a possibilidade de ocorrência. Por exemplo, a recepção de matéria-prima pode relacionar-se com a contaminação cruzada, misturando referências erradas no processo.

- Média (pontuação 3): baseada na análise de causas, a falha pode ocorrer naquele determinado ponto do processo devida à relação directa entre as alterações introduzidas no fabrico no copo graduado naquele determinado ponto processo e a possibilidade de estas contribuírem para o acontecimento desta falha. Por exemplo, a ovalização do frasco pode advir do processo de flamejamento, caso a temperatura e tempo de exposição sejam elevados o suficiente para garantir que a energia transferida é suficiente para a provocar uma plastificação das ligações que, por acção de forças mecânicas, pode causar a ovalização do frasco;

- Forte (pontuação 9): esta relação já foi observada, a sua ocorrência já foi detectada nos processos de autocontrolo e vistoria estabelecidos. Um exemplo muito evidente é a relação entre a definição da pressão de injeção e a altura dos bicos de injeção.

As **etapas D e E** são fases de tratamento estatístico: através de um sistema de *score* ponderado, pretende-se criar uma escala de actividades (etapa D) e de falhas (etapa E). Através destas pontuações, pode-se avaliar quais são as falhas que têm maior probabilidade de afectar o processo (quer por surgirem mais frequentemente, ou por não serem removidas com tanta eficiência da linha de produção) e quais as actividades que requerem uma acção correctiva mais imediata.

Resumindo, da matriz pretende-se retirar diversas informações:

- Quais os pontos críticos para o processo na génese dos erros, para a reavaliação dos pontos de controlo actuais e proposta de novos (complementares ou alternativos);

- Quais são as falhas são originadas em maior número de passos do processo, e por isso, que precisem de monitorização mais intensa para poder garantir a sua conformidade e, no limite, que se repense o processo ou características do *design* para minimizar estas ocorrências;

- Se é necessário aumentar o número de pontos de controlo para garantir a conformidade dos produtos produzidos ou antecipar a origem de produtos não conformes ao verificar os padrões de qualidade produtiva de fontes críticas na geração de falhas, e;

- Se existem pontos de controlo que podem ser anulados por não trazerem valor acrescentado ao processo e produto sem afectar a qualidade final do produto de forma negativa.

O objectivo final é verificar a validade da utilização da matriz da qualidade e obter informação direccionada para os processos de melhoria e mudança contínua da unidade fabril, incrementando a produtividade, reduzindo o consumo de recursos e despesas com os produtos não conformes, permitindo manter a reputação de uma empresa de qualidade

4 Apresentação e Discussão dos resultados

4.1 Resultados da análise aos requisitos da norma ISO 15378

Nas tabelas 5 e 6 apresenta-se o resultado do levantamento de requisitos a melhorar na empresa e na identificação de potenciais alterações a levar a cabo pelo departamento de Gestão da Melhoria e Mudança (para o cálculo das percentagens, os requisitos no nível “Não aplicável”, NA, não foram considerados).

Tabela 5 – Resumo da avaliação realizada aos requisitos da norma ISO 15378, separados nos quatro níveis, em valores absolutos

Nível implementação ISO 15378 (Valores Absolutos)	Nível 0	Nível 1	Nível 2	NA	Total
Ponto 4 Sistemas da Gestão da Qualidade	0	2	19	1	22
Ponto 5 Responsabilidade da Gestão	1	1	36	1	39
Ponto 6 Gestão de Recursos	13	12	9	1	35
Ponto 7 Fabricação do Produto	45	8	113	11	179
Ponto 8 Medição, Análise e Melhoria	2	7	39	3	50
Total	63	28	217	16	325

Tabela 6 – Resumo do *status* de implementação dos requisitos da norma ISO 15378, separados nos quatro níveis, em percentagem

Nível implementação ISO 15378 (Percentagem)	Nível 0	Nível 1	Nível 2
Ponto 4 Sistemas da Gestão da Qualidade	0,0%	9,5%	90,5%
Ponto 5 Responsabilidade da Gestão	2,6%	2,6%	92,3%
Ponto 6 Gestão de Recursos	38,2%	35,3%	26,5%
Ponto 7 Fabricação do Produto	27,1%	4,8%	68,1%
Ponto 8 Medição, Análise e Melhoria	4,2%	14,6%	81,3%
Total dos requisitos	20,5%	9,1%	70,5%

Pode-se verificar que os requisitos comuns à ISO 9001, principalmente os capítulos 4, 5 e 8, encontram-se com bons níveis de implementação (sempre acima dos 80% no nível de implementação 2, e nunca acima dos 5% no nível de implementação 0), o que faz sentido uma vez que desde 2001 que a Neutroplast SA é certificada pela referida norma.

Sobre a gestão de recursos (capítulo 6), a implementação encontra-se mais difícil devido à falta de padronização de formação em GMPs e aplicação de análises de risco (pontos não considerados pela ISO 9001).

Relacionado com a realização do produto (capítulo 7), constatou-se que 53 requisitos (total de 32%) não são cumpridos devido à falta de controlo documental proveniente da ISO 9001; apesar da Neutroplast possuir um sistema de controlo documental estabelecido, os tempos de retenção dos documentos não é suficientemente largo.

Pode-se concluir que, para chegar à certificação da ISO 15378, a Neutroplast SA precisa de se focar nas áreas de:

- **Gestão documental e de registos:** apesar de se realizar controlo de acordo com a ISO 9001, a ISO 15378 prevê uma gestão documental mais rigorosa, isto é, um aumento dos prazos de retenção dos exemplares e até um aumento dos documentos a serem guardados. Este ponto é aparentemente de fácil resolução, uma vez que apenas requer mudar políticas de gestão de documentos, prolongando-se os prazos para respeitar as exigências da norma;

- **Gestão da contaminação microbiológica:** a este ponto é dado muito enfoque pela norma, até porque se destina a produtos de acondicionamento primário que serão utilizados na indústria farmacêutica e médica. A contaminação microbiológica é um ponto muito importante e ao qual a empresa deverá despender muito esforços; no entanto, considerou-se que o trabalho de implementação relativo a este ponto poderia ser facilitado após a realização de estudos e trabalhos na área da gestão dos riscos;

- **Gestão de Risco:** componente forte da ISO 15378, provavelmente requisito obrigatório da nova actualização da norma ISO 9001 (possivelmente em 2014), as análises de risco são ferramentas de gestão muito importantes na identificação e quantização de falhas (podendo responder a questões como onde surgem, qual a sua importância no produto final, com que frequência surgem, onde devem ser controladas) e, por isso, são extremamente úteis na melhoria dos procedimentos fabris. Este ponto foi considerado o de maior interesse e contributo pois permite diagnosticar o estado do processo e encontrar soluções que permitam controlar e monitorizar os defeitos de fabrico, reduzindo custos e desperdícios, melhorando a performance do fabrico (menos desperdício permite produções mais rápidas e mais em conformidade) e optimizando-o sem envolver despesas avultadas para a sua implementação. Estes estudos permitirão também identificar novas competências para formação de operadores, rearranjando os pontos de análise da qualidade dos produtos a fabricar assim como abrir caminho para trabalhos na área da gestão das contaminações microbiológicas.

4.2 Resultados do levantamento das falhas detectadas no processo fabril

Apresenta-se na tabela 7 o resultado do levantamento de todas as falhas desde 1 de Janeiro até 2009 até 31 de Dezembro de 2013 com base nas reclamações de cliente existentes, nos Boletins de Inspeção Final e nos registos realizados pela equipa de produção durante o processo [32] [33].

Tabela 7 – Resumo das falhas detectadas durante o período de análise

Requisitos	Falhas Fabrico	Falhas Inspeção Final	Reclamação Cliente	Ocorrência Absoluta	Ocorrência Ponderada
Ovalização	0	1	1	2	12
Dimensões do dispositivo	0	0	1	1	9
Contaminação Cruzada	0	0	1	1	9
Pontos de Injecção	2	2	0	4	8
Riscos/marcas de gases	1	2	0	3	7
Rebarbas	0	2	0	2	6
Contaminação Elementos	1	0	0	1	1
Total	4	7	3	14	52

As ocorrências ponderadas resultam do produto das ocorrências absolutas, isto é, o número de vezes durante o período de estudo em que foram detectadas falhas num determinado nível (Fabrico, Inspeção Final ou pelo cliente), pelo factor de ponderação que permite relacionar a gravidade da falha com facilidade de detecção de falhas. Assim sendo, uma falha que seja detectada pelas equipas de fabrico tem menor importância que uma reclamação de cliente uma vez que esta última passou todas as barreiras de detecção de defeitos e não conformes.

Tabela 8 – Pontuação a atribuir por nível de detecção

Factor de ponderação			
Fabrico	Inspeção Final	Cliente	Utente
1	3	9	12

O gráfico de Pareto (figura 15) evidencia a importância do nível de detecção. Em termos absolutos, apenas houve uma falha referente aos requisitos “dimensões do dispositivo”, mas como foi detectada pelo cliente final, a importância ponderal desta falha é muito grande (valendo 9 pontos). Inversamente, a contaminação por elementos do processo conta apenas com 1 ponto quer nas ocorrências absolutas, como nas ponderadas, uma vez que foi rapidamente detectado no primeiro check-point de controlo, localizado “à boca” da máquina.

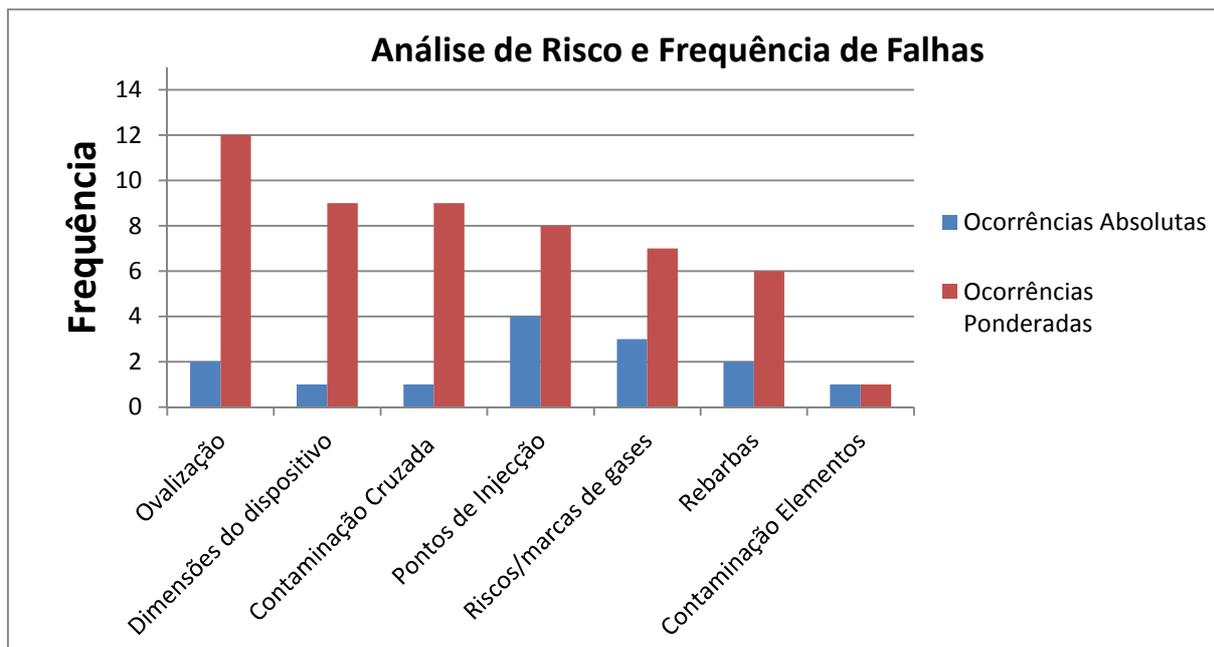


Figura 14 – Comparação entre as ocorrências absolutas e ponderadas entre as falhas do processo de fabrico do copo doseador de 20mL

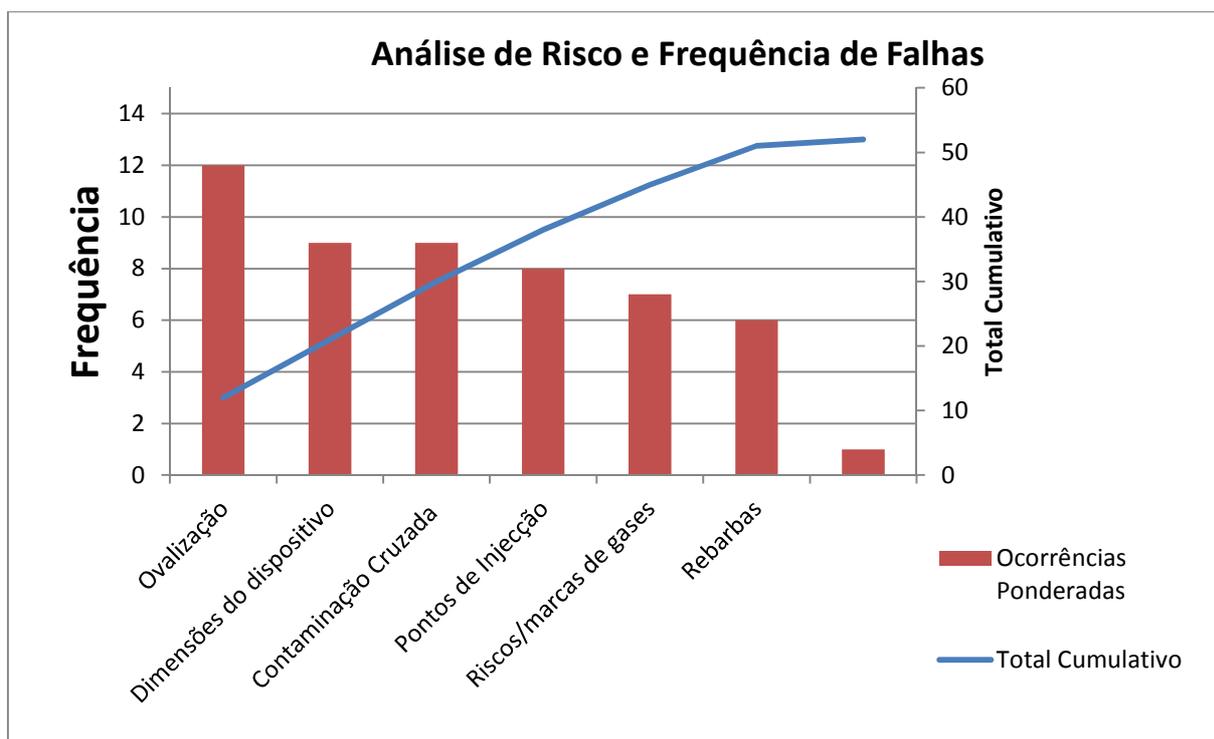


Figura 15 – Gráfico de Pareto para as ocorrências ponderadas entre as falhas do processo de fabrico do copo doseador de 20mL

Para o controlo de falhas, não só é relevante saber qual o impacto de determinado defeito no produto final e qual a frequência da sua ocorrência, mas também saber quão detectável é este. Como tal, é importante saber onde se geram as imperfeições para que o controlo destas seja o mais

eficiente possível, quer por inclusão de pontos de controlo à saída da fonte de falhas críticas, quer na inclusão de tarefas e procedimentos fabris que visem diminuir o aparecimento de não conformidades.

Conseguindo minimizar o surgimento dos defeitos, haverá um melhor aproveitamento da matéria-prima despendida no processo; se o erro foi detectado o mais junto à fonte possível, reduz-se custos de transporte, facilita-se a separação dos produtos que não respeitam a conformidade, reduz-se o consumo dos equipamentos e mão-de-obra no tratamento destes desvios conformacionais (ao não avançarem no processo) e minimiza-se a probabilidade destes conseguirem atravessar os vários pontos de controlo antes de chegarem ao consumidor final.

De notar que, além das falhas detectadas pelo levantamento da documentação da produção e qualidade, também se seleccionaram as que apresentavam pontuações mais elevadas (3 e 4, numa escala de 1 a 4) na AMFE realizada a este dispositivo médico, e que serviu de base para este trabalho [34].

4.3 Matriz da Qualidade

A Neutroplast SA controla a qualidade do processo num regime quase exclusivo de controlo do produto. Isto é, no final da linha, há uma verificação da conformidade do produto – seja por amostragem de autocontrolo, inspecção final ou controlo *in real time* -, para validação do processo:

- Se o produto está a ser correctamente produzido, o processo está a operar como se pretende;
- Se o produto é produzido fora da especificação, deve-se a desvios no processo.

Apesar de ser um processo relativamente eficiente, como todos os processos de verificação a jusante, não possui caracter preventivo mas antes reactivo. E esta reacção à falha está muito dependente da complexidade das actividades que a precedem e da duração do período entre a altura quando o desvio do processo começa a originar defeitos e quando estes são detectáveis. Esta verificação perde a sua utilidade e gera muito desperdício se a detecção da falha levar por exemplo três horas a acontecer. Mais ainda, após detectada uma falha, é preciso, várias vezes por simples experimentação e tentativa-e-erro, alterar a actividade de forma a retomar a conformidade no produto. De facto, os índices de desperdício são de cerca de 4% da matéria-prima para produtos intermédios ou não impressos, e 5% dos produtos impressos não estão de acordo e, como tal, não são elegíveis para comercialização. Deve ser política das empresas alterar esta visão, procurando estabelecer controlos a montante do processo, ou seja, antes da geração da falta com acções preventivas, agindo em parâmetros discretos de forma objectiva e contornando o período de *delay* na detecção. A implementação de sistemas de controlo *in real time* estatístico é uma estratégia de gestão muito útil para a melhoria contínua.

Etapas		ARRANQUE E IMPRESSÃO				Etapas		Etapas		Etapas					
INSPEÇÃO FINAL #1		INSPEÇÃO FINAL#2				Etapas		Etapas		Etapas					
Entrega Prod	Samp Insp	Ident SIGQ	Prep Portap	preparação dos (s) Quadros(s)	parametro tipo chama flamejador	parametro intensidade luz LV	preparação tintas	Entrega Inter	amostras arranque	Impressao	Ctrl Adêh+Vis	Ctrl Volum	Entrega Insp	Samp Insp	Ident SIGQ
	P6	P7							P4		P9	P10		P6/P11	P7/P12
NA	visuais, controlado especificado	NA	contas, medido/contado com o lote especificado	Produção	caudal #	Produção	Massa	NA	visuais, controlado especificado	Visual Sim/fab	3 cotas normalizadas sim ou não	massa especificado	NA	volume, visuais, controlado especificado	NA
NA	plano controle	NA	especificado	NA	NA	NA	kg	NA	especificado	0%	0%	especificado	NA	plano controle	NA
etiquetas estado inspeção	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF	etiquetas BIF
produção	qualidade	qualidade	produção	produção	produção	produção	produção	produção	produção	produção	produção	produção	produção	qualidade	qualidade
porta paletes	balança	NA	balanço	balança	balança	balança	balança	balança	NA	NA	fito cola	paletamento	porta paletes	balança	NA
todo	1 por paletes	1 por lote	1 por lote	1 por lote	1 por lote	1 por lote	1 por lote	1 por lote	1 lote	1 por peça	1 de 3 em 3 horas	di ou por (relaxe)	todo	1 por paletes	todas causas ABERTAS
↑	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
0	9	0	9	9	3	3	9	1	3	9	9	0	0	9	0
0	3	0	9	9	9	9	9	1	3	9	9	0	0	9	0
0	9	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0
0	9	0	3	0	3	0	0	0	0	3	0	9	0	9	0
0	9	0	3	0	3	0	0	0	0	3	0	9	0	9	0
0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0
0	9	0	9	9	9	0	1	0	1	1	0	0	0	9	0
1	9	1	9	0	0	0	0	1	3	3	1	1	1	9	1
1	9	1	0	0	0	0	0	1	0	3	1	1	1	9	1
0	9	0	9	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	9	0
0	9	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	9	0
0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0
0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0
0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	1101	32	657	432	426	192	304	64	162	474	328	250	34	1029	32

Critério de Avaliação

Frequência
Foi efectuada a análise das frequências de ocorrências dos riscos assinalados com base no estudo do histórico dos registos da qualidade dos produtos fabricados.

Convidade
A gravidade foi classificada em 4 níveis de acordo com as consequências no utilizador:

Categoria
Denominação
Descrição da gravidade de um acontecimento ou das consequências no utilizador

Nível 1 - Possível ocorrência de dados que afectem apenas aspectos visuais do dispositivo ou documentação em que a origem seja contaminação.

Nível 2 - Possível ocorrência de dados que afectem apenas o embalamento secundário do produto.

Nível 3 - Possível ocorrência de dados que afectem o produto com origem em contaminação (exceto os considerados na categoria IV) ou de danos que influenciam a saúde do Cliente.

Nível 4 - Possível ocorrência de dados que afectem a função Volumétrica, identificação da embalagem ou contaminação do meio (insectos) ou humana (causas).

Nível 1 - Risco baixo ou risco irrelevante - Intervenção a médio ou longo prazo

Nível 2 - Risco médio - Intervenção a curto prazo

Nível 3 - Risco elevado - Actuação urgente

Nível 4 - Risco muito elevado - Actuação muito urgente, providenciando medidas imediatas

Relação

Faixa (1) - baseada na teoria

Média (1) - baseada em análise de causas

Porte (1) - a ser determinado

Numa primeira análise, podem retirar-se as seguintes conclusões:

- Os pontos de controlo da inspecção final são os mais críticos em termos de detecção de falhas – faz sentido uma vez que este serviço prestado pela Qualidade valida ou não a conformidade dos produtos intermédios e finais, testando as várias funcionalidades. Mesmo na verificação final, após o processo de impressão, as funções volumétricas e as dimensões do copo são verificadas;
- As actividades das etapas de produção e impressão são os pontos não-de-controlo (isto é, que não fazem parte dos níveis de controlo, ao contrário da Inspeção Final por exemplo) com maior número de falhas – como actividades de criação e alteração do produto, há maior probabilidade de estas gerarem falhas do que etapas processuais como transporte interno. E como se recorre a variações de grandezas físicas para atingir o pretendido, como são exemplo as variações de temperatura (flamejamento, injeção do material na máquina), o sistema encontra-se submetido a elevadas pressões e temperaturas por exemplo, e propicia-se o surgimento de falhas e desvios à conformidade;
- Defeitos com risco e importância elevadas são muito mais frequentes e tem muito mais elevado número de actividades onde o seu controlo e/ou geração se dá – isto é obvio uma vez que, se estas falhas contribuem decisivamente para os problemas críticos do produto, devem ser controladas e monitorizadas com maior atenção;
- Actividades seguidas de pontos de controlo têm relações falha-passo de mais baixo valor – para otimizar a gestão dos recursos, é preciso saber onde se deve efectuar controlos com maior exigência e onde é possível trabalhar com menos exigência para agilizar processos. Alguns processos têm então índices de controlo inferiores a determinados desvios da conformidade, até pela própria característica do equipamento e actividade a realizar.

Para se ter em conta não só as relações falha-acção e sua extensão, incluiu-se a importância para o cliente e a frequência das falhas. Relacionando estas três entradas, obteve-se um sistema de pontos que resulta numa maior gama de resultados. Esta situação permite que falhas mais importantes e mais frequentes tenham um peso superior: uma falha crítica pode acontecer em apenas um local do processo fabril, mas dado que é uma falha numa característica fulcral do dispositivo, há muito mais interesse da parte da Neutroplast SA em controlá-la do que uma falha menor que pode ser originada em várias actividades. A lista completa das pontuações pode ser vista no anexo 7.3.

Para o cálculo da pontuação das falhas, multiplica-se o produto do Risco e da Importância (que são constantes, pois referem-se sempre ao mesmo defeito fabril) pelo somatório dos Níveis de relação falha-actividade.

$$Pontuação\ da\ Falha = (Risco_{falha} \times Importância_{falha}) \times \sum Nivel_{relação\ falha/atividade}$$

Equação 1 – Cálculo do score total para uma falha de produção

Para o cálculo da pontuação das actividades, fez-se o somatório do produto obtido entre o risco e importância da falha e o nível da relação entre esta e a actividade em estudo. A fórmula é diferente porque os valores de risco e importância variam consoante a falha associada.

$$Pontuação\ da\ Actividade = \sum (Risco_{falha} \times Importância_{falha} \times Nivel_{relação\ falha/atividade})$$

Equação 2 – Cálculo do score total para uma actividade de produção

Inclui-se no cálculo da pontuação da actividade o risco (resultante da gravidade da falha e a da sua frequência) e a importância, assim como a relação falha-actividade, para permitir relacionar as falhas e actividades em todas as suas características de forma mais equitativa:

- Falhas mais leves mas que ocorrem muito frequentemente não são menosprezadas por falhas de maior seriedade;
- Falhas mais incomuns não são preteridas em função das mais comuns;
- Falhas críticas para o utilizador final são tidas em conta para melhorar a performance do processo.

Assim sendo, obtém-se os gráficos das figuras 16 e 17, que distribuem as pontuações das falhas e das actividades escalonadamente (respectivamente, três e cinco níveis), permitindo identificar quais as falhas mais importantes e quais as actividades críticas do processo de produção dos copos graduados.

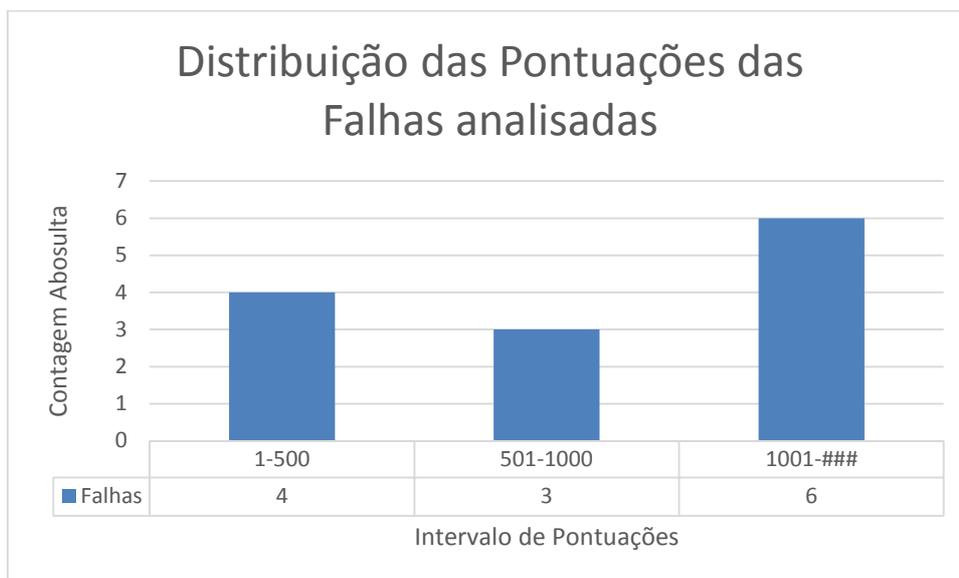


Figura 16 – Distribuição das pontuações das falhas analisadas em patamares de 500 pontos

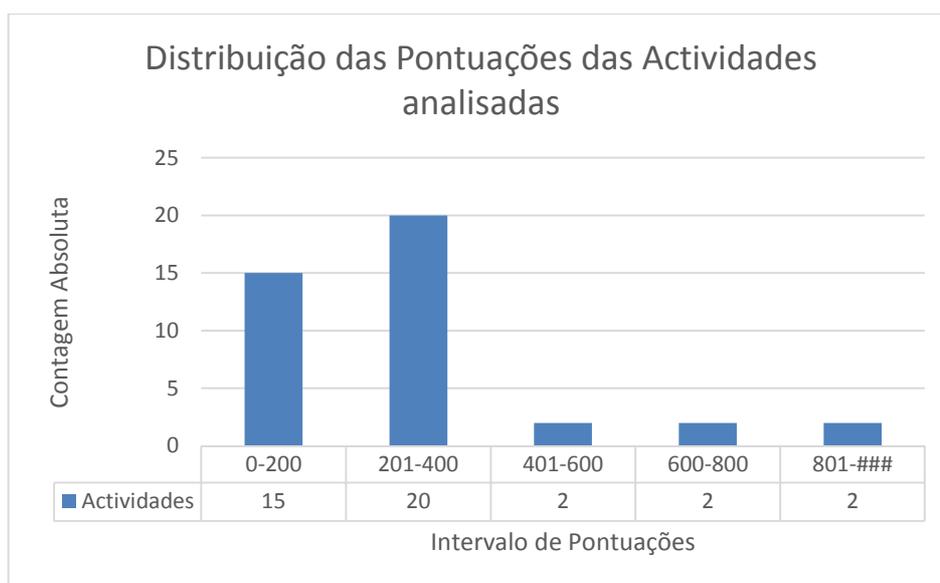


Figura 17 – Distribuição das pontuações das actividades analisadas em patamares de 200 pontos

Da matriz (tabela 9) conclui-se que a maioria das actividades (cerca de 85%) apresenta um nível de pontuação baixo

Por outro lado, há que considerar os cabeçalhos da Matriz da Qualidade.

Os cabeçalhos da Matriz são uma parte fundamental, uma vez que avaliam o estado corrente das actividades a analisar. Nestes cabeçalhos são verificados os valores e limites do parâmetro a controlar, documentação e responsabilidade associadas, equipamento e frequência de medição. Esta análise é de extrema importância pois permite verificar o estado do processo, ao se atribuir um de três avaliações possíveis:

- Com o símbolo ↑ e cor **VERDE**, para actividades para as quais existem procedimentos escritos e que são seguidos;

- Com o símbolo ↔ e cor **LARANJA**, para actividades para as quais existam procedimentos escritos mas que, ou não são seguidos, ou não são suficientes, e;

- Com o símbolo ↓ e cor **VERMELHA**, para actividades para as quais não existem procedimentos escritos.

A matriz da qualidade torna-se mais eficiente se passos críticos de transformação, que englobem muitos pormenores, forem mais detalhados e se reduzir e discriminar actividades complexas em unidades mais simples e independentes entre si (exemplo da parametrização da máquina de injeção: a actividade engloba a definição de muitas variáveis diferentes e independentes que, neste caso, nem todas se encontram no mesmo estado de definição de actividades).

Esta informação permite também seriar quais as actividades que precisam de ser revistas: num processo longo e complexo como é este, é no interesse da empresa que a quantidade de actividades a rever seja tão menor quanto possível, a fim de evitar desperdício de dinheiro e recursos numa revisão global do processo quando muitos dos passos estão bastante optimizados.

A figura 18 exemplifica o cabeçalho da Matriz da Qualidade para actividades referentes à Recepção e Gestão de Matéria-prima (em amarelo), Gestão dos silos (azul) e arranque e produção do lote de fabrico (vermelho).

		Etapas		Etapas		Etapas		Etapas			
		GESTÃO SILOS									
		Armaz Silo	Limpa Silo	Selec MP	Transp MP	Alim Silo	Liga tubos	Alim Mq(m)	Prep Tools	Prep Mq(m)	
pontos inspecção		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Controlo	Parametro	NA	aspectos visuais	de material	NA	Massa	contacto	contacto	cotas, medidas	acionamento m	
	Valor	NA	sim/não	sim/não	NA	kg	sim/não	sim/não	especificado	sim/não	e
	Tolerancia	NA	0%	0%	NA	1kg	0%	0%	especificado	0%	
	Documento	as estado inspec	limpeza	pos estado inspec	ção de material	ção de material	ção de material	NA	cação molde	NA	co
	Responsabilidade	mazem das	firmazem das M	firmazem das M	firmazem das M	firmazem das M	firmazem das M	produçao	manutençao	manutençao	n
	Equipamento	empilhador	aspiração vacu	NA	braco vacuo	balança	mesa mistura	alimentador	paquimetro	molde, carro	
	Frequencia	das as palet	1no inicio lote	1por carga	1por carga	1por carga	1no inicio lote	1por puxada	1por lote	1por lote	
Acção		↓	↔	↑	↓	↑	↓	↓	↔	↔	

Figura 18 – Exemplo da versão finalizada da Matriz da Qualidade, focando a informação obtida nos cabeçalhos da mesma e a categorização das acções.

Organizaram-se as actividades que não se apresentavam com o nível máximo de optimização possível (com estado de acções ↓ e ↔) do nível mais urgente, 5, de acção imediata, até ao menos urgente, 1, cuja tomada de acções é considerada não relevante. Optou-se por focar apenas em actividades com níveis de optimização mais baixos em vez de procurar melhorar passos com níveis críticos (e pontuações mais elevadas) pois, como a qualidade do produto é assegurada por todas os procedimentos realizados ao longo da linha produtivo, os eventos estão interrelacionados. Como tal, se uma actividade apresenta baixa qualidade, todos os processos que dela sigam terão índices de qualidade muito inferiores e com muito maior quantidade de não conformes. Deu-se preferência a tentar corrigir falhas para posteriormente optimizar processos críticos.

Dentro de cada um dos níveis, os parâmetros estão organizados de acordo com a sequência cronológica dos eventos. No final, a tabela 6 apresenta em resumo estas conclusões.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Fabrico

Actividade: Parametrização da Humidade

Falha detectada: Falha na Parametrização

Nível de Importância: Nível 5 – Prioritário e Urgente

A humidade é um parâmetro extremamente relevante que não é neste momento controlado no processo de fabrico da Neutroplast SA. A humidade, como referenciado anteriormente, afecta o processo a vários níveis:

- Os processos de transferência de calor e as temperaturas postas em jogo para a formação do copo. Dado a elevada capacidade calorífica, isto é, a elevada quantidade de energia necessária para elevar a temperatura de uma dada quantidade de material, mesmo quantidades vestigiais de humidade provenientes quer do granulado, quer da atmosfera fabril, podem afectar o processo, reduzindo as temperaturas efectivas, alterando o produto final e levando a gastos de energia superiores para obter o produto como é pretendido.

- As mudanças de estado da humidade podem levar ao aparecimento de falhas visuais como bolhas de gás que ficam aprisionadas na matriz polimérica, uma vez que se encontra num estado físico diferente do material. Se o material solidificar mais depressa do que é previsto pelo sistema ideal, a humidade vaporizada pode não conseguir sair do cerne do produto fluido e ficar aprisionado.

Como tal, é da máxima importância começar a contabilizar a presença deste parâmetro, uma vez que o seu controlo permitirá reduzir consumos energéticos nas máquinas, diminuir o surgimento de marcas de gases na superfície e interstícios dos frascos e minimizar a geração de produtos não conformes. No final, reduzem-se os gastos (nos quais se incluem também reduções no tempo de produção e menor necessidade de mão-de-obra para atingir os volumes estabelecidos) e, mantendo os preços, potencia à empresa aumentar os proveitos.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Fabrico

Actividade: Parametrisação das Temperatura do Molde e Material

Falha a corrigir: Valores e limites de Parâmetros

Nível de Importância: Nível 4 – Muito Importante e de Acção Breve

Como já foi referido, a temperatura desempenha um papel muito importante no processo de produção dos copos graduados, uma vez que define o estado de entrada de material no processo e os ciclos de arrefecimento e contracção do material de forma a obter-se o produto com a forma correcta. Nas acções de preparação do processo produtivo, existe a parametrização das temperaturas relacionadas com o processo: aquelas que definem a entrada do material e nos diversos pontos da máquina. No entanto, não existe uma calibração dos sensores que medem estes valores, o que pode levar a que haja erros na medição. A temperatura pode ser superior à definida, podendo provocar pontos de queima ou um ciclo de arrefecimento maior, que pode potenciar a ovalização dos frascos, uma vez que as ligações poliméricas estão muito plásticas e o peso dos restantes copos dentro da própria caixa e das outras caixas que compõem a palete podem obrigar estas ligações a estabelecer conformações tridimensionais diferentes das pretendidas. Por outro lado, caso a temperatura real seja inferior à medida e visualizada nos monitores da máquina DEMAG, podem ocorrer defeitos visuais como uma coloração baça, devido processos de contracção e solidificação do material mais precoces.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Fabrico

Actividade: Parametrisação da Pressão e Força de Fecho

Falha detectada: Valores e limites de Parâmetros

Nível de Importância: Nível 4 – Muito Importante e de Acção Breve

Algo muito importante na parametrização de parâmetros para o arranque e bom funcionamento do processo de fabrico do lote é a limitação, isto é, a definição dos limites de tolerância tal que o processo possa ser controlado. Para os parâmetros pressão e força de fecho do molde, existem valores de operação definidos mas não se encontram limitados. Como tal, é muito difícil estabelecer um processo de retroacção que permita manter as condições operacionais no intervalo definido, para controlar desvios às condições definidas no arranque. Como tal, dada a importância destes parâmetros, é de máxima urgência corrigir esta situação para poder verificar quais são os valores e limites óptimos para produção do copo graduado de 20mL. Este é primeiro passo para o estabelecimento de um sistema de feedback, que permita inspeccionar e acertar os parâmetros operacionais, obtendo-se assim o controlo do processo através do processo e não através do produto. Esta diferença é relevante, uma vez que se controla os desvios do processo antes destes afectarem o produto produzido, corrigindo-os em tempo real, e não controlando os

efeitos dos desvios no produto, muitas vezes detectados com um atraso que pode ser de três ou mais horas (uma vez que a detecção de falhas é feita através de amostras de autocontrolo). Para potenciar este estudo e sistema de *feedback*, a participação do moldista, representante da máquina e de um engenheiro de materiais com *advisers* do processo podem ser incluídas.

Subsecção: Processos de Gestão dos Silos:

Actividade: Limpeza de Silos e Tubagens

Falha detectada: Processo não descrito

Nível de Importância: Nível 3 – Importante e com acção a médio prazo

O processo é realizado mas não descrito: é realizada uma aspiração mas não está definido um processo padronizado para a realização das limpezas. Esta actividade tem grande peso com o factor contaminação (com outras referências, produtos corados e não corados): em caso de contaminação do granulado a alimentar a máquina, todo o material utilizado no processo produtivo não está conforme e, por isso, todos os produtos resultantes não são conformes. Para complementar o modelo actual, foi proposta a elaboração de um processo estandardizado para as actividades de limpeza destes elementos do processo, para se poder minimizar o risco de contaminações e do desperdício de material.

Presentemente a empresa já abriu uma acção correctiva para resolver esta falha processual, que se encontra em curso. Como tal, não irá fazer parte da lista de sugestões finais no capítulo seguinte.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Fabrico

Actividade: Preparação das peças e da Máquina com Molde

Falha detectada: Documentação em falta

Nível de Importância: Nível 3 – Importante e com acção a médio prazo

A actividade “Preparação das peças e da Máquina com o molde” refere-se a todo o trabalho necessário para se atingir montagem correcta do molde na máquina de injeção, possuindo os seus procedimentos descritivos e implementados. Todavia, e dado que este processo é crítico para assegurar a qualidade do produto em questão, existe bastante espaço para melhoria. Como tal, sugeriram-se as seguintes alterações aos modelos actuais:

- A inclusão de uma *checklist* para revisão das tarefas dentro desta actividade: preparação das ferramentas, preparação do molde, preparação da máquina para receber o molde e conexão do

molde à máquina. O objectivo é assegurar que todas as diligências de *assembly* da máquina são realizadas e que exista em suporte físico uma lista para verificação na qual as equipas de manutenção possam verificar o que, em caso de montagem incorrecta;

- A criação de kits de montagem com uma estrutura de identificação estilo “árvore genealógica”: fazendo do molde a base ou “raiz”, as peças são organizadas de forma que as equipas de manutenção possuam o processo de montagem organizado sequencialmente para agilizar a sua montagem. Além disso, mesmo que as peças se encontrem extraviadas do kit de montagem, estas conseguem ser associadas ao molde correcto;

- Como consequência e obrigação da sugestão acima mencionada, deve haver uma identificação física das ferramentas associadas ao molde: como as peças não se encontram actualmente identificadas fisicamente, podem ser perdidas, trocadas ou substituídas com maior facilidade, levando a demoras e atrasos na produção. Esta identificação deve ser feita com base da estrutura de codificação existente na empresa de códigos de barras, que permite, com uma breve leitura de infravermelhos, associar a referência de uma peça ao kit de montagem respectivo.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Fabrico

Actividade: Processo de Fabrico

Falha detectada: Valores e limites de Parâmetros

Nível de Importância: Nível 3 – Importante e com acção a médio prazo

O processo de fabrico depende muito de quão estabilizada a máquina estiver após o processo de arranque. No entanto, mesmo que esta se encontre estabilizada após todas as diligências tenham sido realizadas, é possível que a máquina sofra desvios ao longo do processo, uma vez que as condições do local de operação não estão controladas, pelo que estas podem alterar-se e influenciar o modo de funcionamento da máquina: o surgimento de chuva pode ditar um aumento da humidade no local, ou a simples passagem do dia para a noite origina variações na temperatura do espaço que os sistemas de climatização podem não conseguir anular. Como tal, era importante efectuar-se uma validação durante o processo de produção dos parâmetros operacionais, como temperatura e pressão de trabalho; preferencialmente, o estabelecimento de um sistema de retroacção que debita-se em tempo real os resultados das análises dos parâmetros e que, em caso de desvio dos limites dos valores inseridos na máquina durante o período de arranque, pudesse actuar no sistema de modo a repor os valores no intervalo pré-definido, permitindo manter o processo fabril idealmente perto do estado estacionário puro e, ao mesmo tempo, permitir cruzar os dados dos desvios obtidos com eventuais falhas, obtendo informação que permitisse otimizar o processo. Este modelo de acção foca-se em controlar as actividades que levam à transformação dos *inputs* em *outputs* de modo a garantir a qualidade do produto criado, ao invés da metodologia corrente que se

foca em verificações periódicas de amostras de autocontrolo, permitindo antecipar a criação da falha de forma preventiva e não reactiva, reduzindo o desperdício.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Impressão

Actividade: Preparação dos quadros

Falha detectada: Processo não descrito

Nível de Importância: Nível 3 – Importante e com acção a médio prazo

O processo que rege a preparação dos quadros de serigrafia utilizado no processo de impressão não se encontra definido. Existe uma definição *standard* de um quadro a utilizar para todos os processos de impressão por serigrafia, que pode não se adequar a todos os processos de impressão, sendo que garantidamente não está otimizada. Uma alteração desta situação, com o desenvolvimento de um protocolo de preparação específico para os desenhos a imprimir, tendo em conta as cores (e respectivas tintas) a utilizar, o frasco a imprimir e o decalque a efectuar, permite otimizar toda a actividade, possibilitando a gestão de rupturas dos quadros de forma mais exacta, resultando num planeamento mais correcto das rupturas e quebras na produção de modo a minimizar as paragens em linha produtiva e a duração destas.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Impressão

Actividade: Definição da Chama do Flamejador

Falha detectada: Processo não controlado

Nível de Importância: Nível 3 – Importante e com acção a médio prazo

O processo que rege a chama do flamejador não é controlado, o que é uma falha de alguma importância, uma vez que a temperatura de chama - influenciado pelo teor de oxigénio - tem uma importância central na aderência da tinta ao desengordurar e proporcionar a abertura dos poros na superfície do frasco. O controlo da eficácia de flamejamento é feito através do mergulho da peça num recipiente com água e constatação se a água adere ou não à superfície do frasco: em caso de aderência, fica comprovado a eficácia do processo de flamejamento; caso não aconteça, tal deve-se à existência de pontos de gordura que, sendo hidrofóbica, repele a água, impedindo-a de aderir a esses locais na superfície do frasco. Neste último caso, o processo de flamejamento não é eficiente.

Há outro aspecto importante no controlo do processo que é a humidade no ar, que afecta as transferências térmicas, cuja influência estatisticamente se desconhece. É importante realizar um estudo para entender qual a relação entre humidade relativa e capacidade de flamejamento (este ponto vai ser discutido posteriormente).

O controlo da chama do flamejador é algo complexo, pois não se consegue de forma eficiente controlar a temperatura desta, mantendo-a constante. Pode-se controlar indirectamente e de forma aproximada controlando a entrada de oxigénio (comburente) e combustível, sendo que estes são os únicos parâmetros de afinação da máquina. Ambas as admissões ao sistema podem ser medidas de forma concreta, em caudais volumétricos como litros de composto por unidade de tempo. Assim sendo, desde que o caudal de gás a fornecer seja constante, a variação no caudal de oxigénio a ser injectado permite obter uma chama mais ou menos quente, ou seja, uma chama mais ou menos eficiente no desengorduramento da superfície dos produtos a preparar.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Impressão

Actividade: Definição da Luz de Ultravioletas

Falha detectada: Processo não controlado

Nível de Importância: Nível 3 – Importante e com acção a médio prazo

A luz ultravioleta fecha o processo de impressão ao cozer a tinta para a solidificar e provocar a aderência definitiva à superfície. Apesar da centralidade desta actividade, o processo é controlado de forma empírica, sendo que o parâmetro controlado, intensidade da luz UV, é controlado a percentagem de intensidade da luz, ou seja, valores relativos e não absolutos. Esta situação pode originar um problema pois, não se sabendo qual é a escala ou valores aos quais as percentagens de utilização se referem, caso haja uma perda de intensidade na lâmpada UV, incorre-se em cozeduras deficientes e falíveis da tinta. Complementarmente, e como acontece com muitas actividades, a qualidade é garantida por verificação do produto e não do sistema de produção; a quantidade de UV é julgada como suficiente pelo resultado final. Se fosse possível estudar o impacto da luz UV na cozedura da tinta de forma estatística, isto é, com valores físicos reais, de intensidade por unidade de área, que permitam parametrizar a máquina para com esses limites operacionais, seria possível estabelecer um sistema de controlo por retroacção (à semelhança do que se poderia estabelecer no lote de fabrico dos copos) para permitir, não só minimizar desvios à idealidade do processo, como cruzar informação obtida com a informação de falhas, permitindo verificar a performance da lâmpada e melhorar continuamente o processo.

A intensidade da luz em percentagem pode e é preferencial que seja mantida em percentagem, para facilitar o trabalho dos operários; no entanto, deve haver um plano a realizar da manutenção que valide valores absolutos de luz incidente na forma de percentagem, com análises periódicas durante os processos de impressão para verificação se não há desvios durante o impressão do lote.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Impressão

Actividade: Preparação das Tintas

Falha detectada: Processo não descrito

Nível de Importância: Nível 3 – Importante e com acção a médio prazo

As tintas são o produto central no processo de impressão, mas as tintas têm de ser preparadas antes de serem utilizadas, sendo lhes adicionadas catalisadores e outros compostos para assegurar uma aderência boa. No entanto, as tintas são preparadas e apenas se verifica se estas estão em condições quando se inicia a impressão, o que pode ser um problema grave de desperdício caso esta não esteja em condições. Por exemplo, se a validade da tinta não estiver conforme, todos os produtos que entram em contacto com a tinta serão não conformes pois as suas impressões serão defeituosas (ao nível de cor, aderência e secagem) e, associadamente, o quadro utilizado poderá ficar inutilizado, causando a que se consumem recursos sem ganho produtivo. Como tal, era interessante incluir-se um passo de validação na tinta no processo de arranque que permitisse contornar esta situação e maximizar a utilização dos recursos para geração de valor.

Subsecção: Processo de Recepção da Matéria-prima

Actividade: Controlo Visual da Matéria-prima

Falha detectada: Processo não descrito

Nível de Importância: Nível 2 – Pouco relevante com acção futura

O processo que rege o controlo visual da matéria-prima recepcionado não se encontra descrito. Apesar da análise visual ser bastante intuitiva e objectiva, não existe um documento com imagens comparativas que permita standardizar e validar o controlo visual. Seria interessante a criação de um quadro de amostras representativas para defeitos visuais definidos com, por exemplo, contaminação do granulado com pontos negros, para facilitar a verificação da qualidade visual do material e para a própria formação de novos colaboradores da empresa.

Subsecção: Preparação e Produção do Lote de Impressão

Actividade: Montagem do Porta-peças

Falha detectada: Processo não descrito

Nível de Importância: Nível 2 – Pouco relevante com acção futura

O porta-peças é uma peça mecânica constituinte da máquina de impressão que efectua o transporte do copo durante o processo de impressão. Em alguns casos, o porta peças é responsável pelo pré-registo do produto a imprimir, isto é, por orientar o frasco de forma que a impressão seja correcta. No entanto, esta impressão requer que haja apenas posicionamento vertical: o molde tem

uma linha de graduação incluída nos 20mL e cuja presença faz parte dos requisitos de conformidade para aprovação dos produtos intermédios em inspecção final. Esta linha vai servir de bitola nas graduações “extra” a imprimir, auxiliando no controlo visual realizado pelas operadoras neste processo: em caso de a marcação impressa de 20mL não coincidir com a marcação oriunda do molde, o produto é não conforme pois a impressão não está correcta. Horizontalmente, não há desvios que se consideram não-conformes, desde que a graduação impressa coincida com a marcação proveniente do molde.

Uma vez que o pré-registo não tem uma função vital no processo de impressão, esta falha tem pouca importância.

Subsecção: Processo de Recepção da Matéria-prima

Actividade: Recepção e Armazenamento nos Armazém de Silos

Falha detectada: Processo não descrito

Nível de Importância: Nível 1 – Não relevante e sem acção

Não existe um processo descrito para a realização deste passo. No entanto, não deverá ser necessário: o armazenamento incorrecto pode ser motivo de origem de falhas caso haja uma falha no processo interno de gestão de material, isto é, se a gestão de etiquetas de identificação, códigos de barras e espaço no armazém geral não forem eficientes. O problema principal é troca de referências, originado por uma difícil traceabilidade do material, podendo resultar não só em perda de tempo como um eventual desperdício de material sem o utilizar, pois material não identificado não é utilizado pelas equipas de armazém na produção. Caso a gestão seja eficiente, há uma redução no tempo necessário para arrancar com os passos seguintes, pois sabe-se onde se encontra o material necessário a qualquer instante. Como, pela matriz de qualidade, os processos de análise e identificação das paletes de matéria-prima recebidas, assim como a sua gestão no armazém geral encontram-se com acções bem definidas e implementadas, este passo não requiere nenhuma revisão para melhoria.

Subsecção: Processos de Gestão dos Silos

Actividade: Transporte da Matéria-prima

Falha detectada: Processo não descrito

Nível de Importância: Nível 1 – Não relevante e sem acção

Não existe descrição do processo para esta tarefa. No entanto, esta tarefa consiste no transporte, com um sistema pneumático, dos sacos de matéria-prima para as proximidades dos silos. Existe um manual de funcionamento localizado junto ao braço mecânico e é efectuada a verificação do documento associado (preparação do Material para o lote de fabrico), que é suficiente. Não há necessidade de acrescentar um sistema de transporte padronizado que aumenta tempos de operação sem acrescentar valor ao produto final.

Subsecção: Processos de Gestão dos Silos

Actividade: Ligação tubos mesa mistura e alimentação da Máquina

Falha detectada: Documentação em falta

Nível de Importância: Nível 1 – Não relevante e sem acção

Estes dois passos, à semelhança do transporte de matéria-prima pelo braço mecânico, não possuem um processo descrito, mas não requerem. Os parâmetros a controlar são o contacto correcto das tubagens entre silo e mesa de mistura e mesa de mistura e máquina de injeção a alimentar, respectivamente. O documento associado, preparação do material para o lote de fabrico, contém informação necessária proveniente do Departamento de Planeamento que é verificada para que a conexão entre máquina e silo seja a correcta. E, uma vez que os estados das conexões são bastante objectivas e dicotómicas – ou estão conectadas, ou não estão -, a inclusão de um protocolo para esta actividade não tem grande sentido. Além disso, existe manual de utilização deste equipamento, com informação sobre como efectuar conexões correctas, não requerendo que seja preciso evidenciá-la.

Por fim, há uma falha que é transversal a todo o sistema que, uma vez solucionada, permitirá resolver várias das falhas relatadas acima. Dado que esta falha é do sistema e não de um passo em especial, é apresentada à parte.

Falha detectada: Ambiente fabril não controlado

Nível de Importância: Nível 5 – Prioritário e Urgente

O ambiente fabril em que a produção dos copos graduados se encontra inserido é um ambiente que não é controlado, quer a nível microbiológico, quer a nível de climatização. Como já foi referido anteriormente, as condições externas, em especial a humidade intensa na atmosfera nos períodos chuvosos de Inverno e as temperaturas elevadas nos dias de Verão podem influenciar os processos, uma vez que estes não se encontram limitados por sistemas de controlo, desviando-os das condições-limite definidas nos processos de arranque: uma peça acabada de produzir sai da máquina a uma determinada temperatura, enfrentado uma variação de temperatura que é elevada mas prevista. No entanto, se a temperatura for muito inferior, como pode acontecer em noites de Inverno, o choque térmico pode ser maior que o planeado, levando a contracções anormais, com formação de defeitos. Inversamente, caso a temperatura seja superior, o ciclo de arrefecimento é encurtado (as peças produzidas atingem o equilíbrio térmico a temperaturas mais elevadas), fazendo com que estas sejam embaladas com níveis de plasticidade das ligações poliméricas mais elevadas do que o previsto. Com o peso das peças da própria caixa e restantes da paleta, a maior maleabilidade do copo pode potenciar a ovalização de peças. A humidade também afecta todos os processos, desde reduzir transferências de calor (na máquina de injeção, no flamejamento),

afectando a cozedura da tinta (os índices de refração, absorção e transmissão da água alteram os fótons e a energia recebida pela superfície do frasco), aparência visual dos produtos gerados (formação de riscos e bolhas de ar) e até minimizando a vida útil de peças e componentes mecânicos (através de fenómenos de oxidação-redução).

Para resolver esta situação, pode ser necessário realizar-se uma análise factorial ao ambiente fabril para verificar quais os processos críticos a controlar, como é que os actuais meios de controlo e climatização estão a afectar estas actividades e como se pode melhorar a sua acção de controlo, desde alterando parâmetros ou ciclos de funcionamento até complementando com utilidades novas. Esta análise deve ser integrada com outros estudos já previamente realizados, uma vez que vários pontos da transformação dos produtos são influenciados pelas condições externas ao sistema da máquina.

Resumidamente, deve procurar estabelecer-se um sistema de controlo estatístico e retroactivo, baseado em variáveis do processo e não em variações obtidas no produto, resultando num controlo preventivo e não activo, de antecipação da falha e não da resolução da mesma.

Para tal, é preciso rever os processos e actividades para estabelecer (ou validar) as fronteiras operacionais, limitando-as e, através do estabelecimento de sistemas de *feedback* negativo, atingir um modo de produção controlado que antecipe desvios ao processo, realimentando-o com parâmetros que visam contrabalançar a tendência de desvio, fornecendo também o departamento dos Sistemas Integrados da Gestão da Qualidade com dados estatísticos que permitem cruzar falhas com desvios, verificar alterações na performance da maquinaria (por desgaste das peças, por exemplo) e corrigir continuamente e em tempo real o processo, optimizando-o.

Caso seja necessário definir novos valores ou limites – e esta situação ganha maior relevo em processo que não estão descritos -, pode ser necessário rever as acções instaladas, como estas contribuem, quer na transformação dos materiais em produtos finais, quer na origem de defeitos, para se poder minimizar passos que consomem recursos (sejam eles financeiros, humanos, de utilidades fabris como máquinas e ferramentas de processo, até a tempo de produção) sem acrescentar valor ou melhoria da qualidade.

No final deste processo de revisão, pretende-se estabelecer o referido sistema de controlo automático de variáveis não-humanas, que podem ser mais facilmente padronizadas e estatisticamente controladas. Para além de permitir obter produções em estado muito próximo do estacionário, os dados debitados pelos sensores que controlam o sistema permitem desenhar linhas de tendência que, ao se cruzar com informação climatérica (sobretudo humidade relativa no ar e temperatura), permite adequar-se empiricamente o sistema de produção às diversas situações climatéricas para se contornar e se aproveitar a influência dos factores externos do clima, parametrizando as máquinas transformadoras de forma a reduzir consumos e garantir o mesmo nível de produto. Por exemplo, num dia quente de Verão, pode-se variar com as diversas temperaturas de entrada do material, a cabeça de injeção e do molde de modo a aproveitar essa temperatura

acrescida para obter as contracções do material pretendidas e reduzir o aparecimento de produtos ovalizados.

Por opção, apenas se procurou corrigir as falhas dos níveis 3 até 5, ou seja, os mais relevantes ao processo; existem no entanto algumas actividades de níveis inferiores cujas limitações podem ser facilmente contornadas através de acções simples e que requerem pouco investimento.

Tabela 10 – Resumo das actividades em não conformidade detectadas no processo de injeção

Actividade	Falha	Sub-seccção	Nível
Humidade	Falha na Parametrização	Lote de Fabrico	5
Temperatura Material	Limitação dos Parâmetros	Lote de Fabrico	4
Temperatura Molde	Limitação dos Parâmetros	Lote de Fabrico	4
Pressão Molde	Limitação dos Parâmetros	Lote de Fabrico	4
Força de Fecho Molde	Limitação dos Parâmetros	Lote de Fabrico	4
Limpeza Silos e tubagens	Processo não descrito	Gestão Silos	3
Preparação das peças	Documentação em Falta	Lote de Fabrico	3
Preparação do molde e máquina	Documentação em Falta	Lote de Fabrico	3
Processo de Fabrico	Controlo dos Parâmetros	Lote de Fabrico	3
Preparação dos Quadros	Processo não descrito	Lote Impressão	3
Chama do Flamejador	Processo não controlado	Lote Impressão	3
Luz UV	Processo não controlado	Lote Impressão	3
Preparação das tintas	Processo não descrito	Lote Impressão	3
Controlo visual MP	Processo não descrito	Gestão Matéria-prima	2
Montagem Porta-peças	Processo não descrito	Lote Impressão	2
Armazenamento MP	Processo não descrito	Gestão Matéria-prima	1
Transporte MP	Processo não descrito	Gestão Matéria-prima	1
Ligação Mesa Mistura	Processo não descrito	Gestão Matéria-prima	1
Ambiente Fabril	Processo não controlado	Global	5

5 Conclusões e trabalho futuro

Como definido anteriormente, optou-se por apenas solucionar os critérios com níveis entre 3 e 5, uma vez que é fácil relacionar várias actividades com o mesmo *set* de acções de melhoria. Este facto permite uma rentabilização do investimento realizado e, ao se focar nos pontos mais relevantes, resolver problemas mais críticos do sistema produtivo, que têm maior impacto sobre a qualidade do produto e lidar com problemas que poderiam advir em futuras auditorias e inspecções da qualidade. Contudo, há algumas falhas que, dado o seu carácter de fácil resolução, não devem ser dispensadas, pois requerem pouco investimento para obter melhorias no processo. No entanto, estas melhorias não são tão relevantes como as dos critérios mais gravosos a solucionar.

A estratégia proposta à empresa foi a da implementação de um sistema de controlo por *feedback* negativo. Este sistema permite controlar do processo pelas variáveis a montante e não a jusante (através do produto), através de acção preventivas em *real time*. Anexamente, este modelo permite recolher dados para a melhoria continuada do processo.

Este processo engloba as seguintes etapas de implementação:

1ª Etapa – Controlo Ambiental: Determinação do efeito das condições ambientais na estabilidade do processo produtivo

O primeiro passo passa por minimizar a influência do ambiente exterior, principalmente as variações de temperatura e humidade, estudando a influência destes parâmetros ambientais de uma análise factorial.

2ª Etapa – Parametrização ideal das variáveis de processo.

Munida com a informação obtida previamente, os diversos departamentos da empresa devem verificar e/ou definir quais os valores, limites e tolerâncias operacionais que garantem a qualidade do produto. Este passo segue o estudo da influência dos agentes externos pois estes afectam diversas actividades e, uma vez minimizada a sua acção, há menos variância no processo.

Este passo visa lidar com os critérios relacionados com parâmetros dos lotes de fabrico e impressão: temperatura do molde e máquina, pressão da máquina de injeção, força de fecho do molde, tipo de chama do flamejador e intensidade da lâmpada de ultra violetas (todos eles de nível 3 e 4).

3ª Etapa – Informatização Estatística e Elaboração do Sistema de Feedback

Uma vez definidas quais os limites das variáveis de máquina que garantem um produto de qualidade, é impreterível que após, o arranque, não haja desvios. Para tal, são realizadas tuas tarefas.

A primeira é estabelecer a informatização dos sensores de máquina, para que haja um débito de dados durante o processo de produção (uma das actividades com falhas) de modo a registar em sistema toda a informação que, posteriormente, pode ser utilizada para:

- Melhoria contínua do processo: os dados estatísticos obtidos permitem traçar linhas de tendência que podem validar ou não os limites funcionais definidos. Em alguns casos, podem ser alargados ou estreitados os intervalos para os parâmetros;

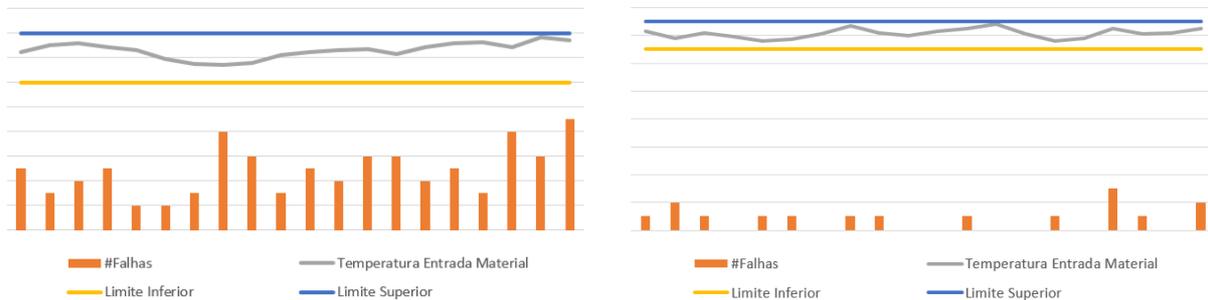


Figura 19 – Exemplo de otimização: diminuição do intervalo de limite reduz o número de não conformes

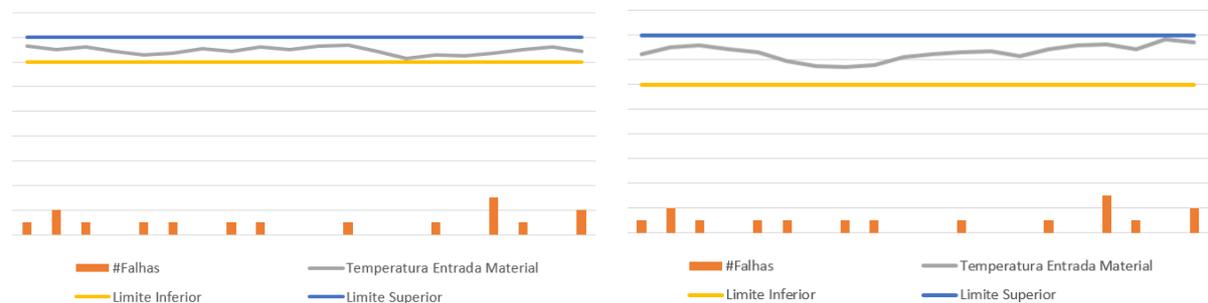


Figura 20 – Exemplo de otimização: aumento do intervalo de limite sem causar incremento do número de não conformes

- Verificação da origem de falhas: a facilidade em conseguir identificar o período de fabricação de uma caixa ou palete com produtos não conformes permite cruzar essa informação com os gráficos de evolução dos parâmetros durante o processo produtivo e identificar ou excluir origens do erro gerado;

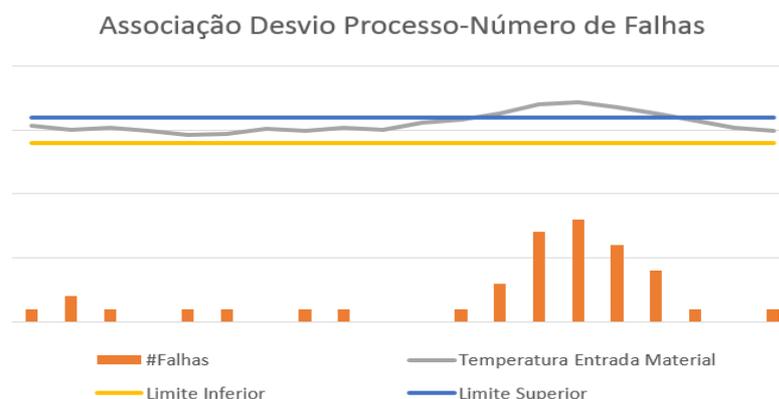


Figura 21 – Exemplo de como uma carta de controlo de um parâmetro permite relacionar desvios de parâmetros operacionais (ex: temperatura de entrada do material na máquina de injeção) com o aumento da ocorrência de produtos não conformes

- Avaliação indirecta da performance da maquinaria: se existe um incremento do número de produtos não conformes mas os parâmetros continuam a respeitar os limites, é possível assumir que um sensor ou equipamento não se encontra devidamente calibrado ou está a perder eficiência.

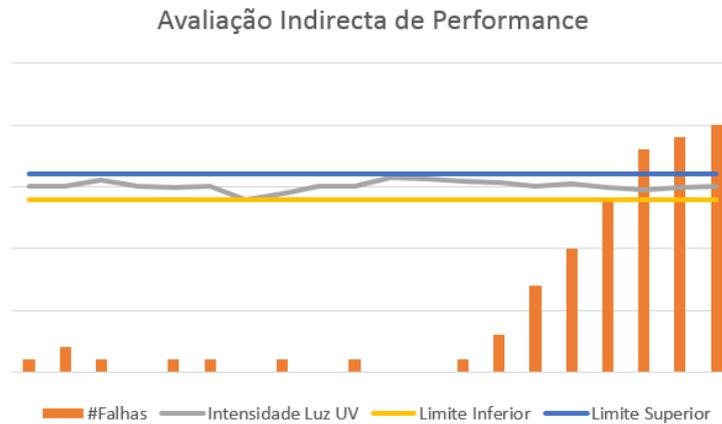


Figura 22 – Exemplo de como uma carta de controlo de um parâmetro permite avaliar a eficácia de um sensor (ex: Lâmpada UV a perder intensidade)

- Alterações sazonais: com uma base de dados que controla todas as produções anuais, é possível verificar que durante o zénite de dias de muito calor no Verão ou nas madrugadas muito frias de Inverno, há tendência para haver um trabalho de controlo ao nível superior e inferior, respectivamente, dos controladores do parâmetro temperatura. Esta tendência cíclica permite adaptar as condições de funcionamento para tirar melhor proveito da influência externa.

A segunda tarefa envolve completar o sistema de controlo, pegando nas ligações máquina-sensores e sensores-sistema operativo computadorizado e fechando o circuito com as ligações sistema operativo computadorizado-actuador, actuador-máquina. Esta tarefa permite responder a (tendências de) desvio, contrariando-as antagonicamente (*feedback* negativo) de forma a repor os níveis como óptimos e garantindo que os parâmetros se mantem dentro dos limites pré-estabelecidos no arranque. Por exemplo, em caso de diminuição da temperatura de entrada do material na máquina de injeção, o sistema actua na resistência eléctrica responsável por aquecer o material de modo que esta esteja receba mais energia, elevando a sua temperatura e promovendo as trocas de calor com o material fluidizado.

Este passo visa responder à actividade “Produção do Lote de Fabrico”, de nível 3, na qual não existe nenhum processo de vistoria dos parâmetros operacionais após a sua parametrização. Existe uma validação destas variáveis através do autocontrolo das amostras seleccionadas pela produção, com todos os defeitos associados a uma medição espaçada algumas horas após retiradas. Esta alternativa controla a montante, antes de ser originada a falha, em tempo real.

4ª Etapa – Estabelecer períodos de vigilância do sistema:

Fazer de novo análises, verificar se houve melhorias no processo

Como faz parte de um sistema de melhoria contínua, este processo não pode estagnar pois as condições operatórias variam: há desgaste das peças, entrada de nova maquinaria, a necessidade de recalibrar sensores e medidores. Este processo deve ser revisto periodicamente, pois permite não só manter a qualidade da produção como adaptar a novas exigências de cliente.

Paralelamente a este processo, a empresa deve elaborar *checklists* e descrições escritas dos processos em falta para as actividades de preparação das peças, molde e máquina de injeção (para produção do lote), dos quadros e das tintas. Estas visam facilitar as actividades mais complexas, ao disponibilizar para as equipas da manutenção e produção suporte documental contendo instruções para agilizar tarefas e actividades, aumentar a fiabilidade destas (através da realização da acção de forma padronizada, sendo que esta é a que está mais otimizada) e servir de apoio a formação de novos elementos das equipas.

No final destas alterações, pretende-se que a inspecção final realizada ao produto intermédio seja uma actividade sem valor acrescentado pois, como o grau de confiança do produto produzido é função dos veios ao processo e estes encontram-se controlados e minimizados, há menor probabilidade de encontrar falhas, tornando-se menos necessário abrir carga para análise, reduzindo assim custos, tempos de *turn around* e o consumo de espaço em armazém. Esta actividade pode ser incluída caso se verifique os níveis de desvios ao processo são superiores a um *threshold*, com o nível de amostras a retirar para se efectuar o controlo a ser definido em função do número e extensão dos desvios detectados.

Outra estratégia passa por aglutinar esta inspecção ou algumas funções e características dela no processo de arranque de impressão, como que uma actividade 2-em-1, em que os produtos intermédios são validados ao entrarem no processo de impressão.

Propõe-se ainda à empresa um novo ponto de controlo, localizado no processo de impressão, com o intuito de validar a conformidade da mistura das tintas a utilizar e dos quadros, algo que é promovido também pela elaboração de um protocolo de ensaio padronizado (mas específico para as tintas e decalque a utilizar no processo) para estas actividades. Sendo a parte final do processo, é do interesse da empresa certificar a qualidade das tintas e quadros a utilizar, a fim de minimizar o desperdício destas.

A Matriz da Qualidade é uma ferramenta muito interessante para este tipo de análises: o facto de relacionar segundo diferentes graus de intensidade falhas com equipamentos permite mapear a génese dos diversos desvios de fabrico, informação muito importante para a atribuição de novos pontos de controlo e para a identificação de locais onde os processos de melhoria e optimização da linha fabril devem actuar de modo a reduzir o surgimento de produtos não conformes.

A matriz possui a vantagem de poder ser tão detalhada quando pretendida: este estudo pode ser realizado desde, como foi, a uma linha produtiva de um item produtivo, até a um equipamento específico, analisando todas as actividades realizadas pelos operários para otimizar o processo, reduzindo actividades que não trazem valor acrescentado ao produto, diminuindo o tempo de residência dos materiais em processamento e permitindo incrementar a produção diária. Deve-se no entanto ter cuidado em não simplificar a matriz, pois perde-se informação ao se aglutinar actividades em grandes passos genéricos, que não discriminam de forma evidente quais são as falhas do processo a resolver. Analogamente, quando se pretende tratar informação muito detalhada, é importante conseguir adequar sobretudo as relações falha-equipamento de forma a obter níveis relevantes de análise. Neste trabalho, as relações tiveram pontuações 1, 3 e 9 para haver um escalonamento exponencial e não aritmético, para evidenciar que a gravidade de cada nível.

Um potencial defeito da matriz está relacionado com os compromissos que se fazem após analisar esta matriz. No presente estudo, optou-se por apenas considerar como relevante defeitos de níveis 3 até 5. Uma vez que os níveis relacionais eram só três, os passos críticos estão muito bem evidenciados; mas no caso de existirem por exemplo cinco ou mais níveis (para além do nível zero), corre-se o risco de, nas falhas e equipamentos de seriedade média se perder informação entre quais são vitais para o processo e quais não trazem proporcionalmente tanto valor ao produto final. De facto, a existência de um nível zero foi muito importante na análise corrente pois sem ele, a informação do nível 1 perder-se-ia por ser o nível básico e inferior que, apesar de não ser tão importante, é um nível onde existe mais espaço para optimização que o nível zero.

Também interessante é o cariz de actualização desta ferramenta: ao requerer a realização de estudos de diagnóstico e de apreciação do estado actual da empresa, linha de montagem/produção ou equipamento, a análise mantém-se actual e aplicável pois os dados e situações avaliadas são as correntes. É uma ferramenta que, por este cariz evidenciado, é muito útil em processos de melhoria e mudança, e que deve ser implementada de forma periódica pelas empresas para a optimização constante das suas unidades produtivas.

Um acrescento interessante a fazer a uma análise como esta é a realização em paralelo de uma análise modal de falhas e efeitos AMFE, que correlaciona falhas conformacionais a características funcionais do equipamento. Assim sendo, consegue-se ligar falhas a alterações no produto a produzir e onde estas surgem, obtendo-se informação mais exhaustiva sobre quais são as falhas que mais contribuem para erros críticos no copo graduado, neste caso, e onde se devem procurar evitar que ocorram na linha fabril.

Após a implementação das mudanças sugeridas pelo autor, da realização de uma AMFE como fonte de informação complementar à fornecida pela matriz da qualidade e da verificação de que modo as alterações inseridas no processo afectaram positiva e/ou negativamente a qualidade do produto final (e se são justificadas no contexto de gestão de recursos; podem requerer um consumo de recursos que não traduza na mesma proporção de ganho de qualidade), deve continuar-se a proceder a optimizações crescentes da linha de produção, utilizando ferramentas como a metodologia de Taguchi. Esta filosofia estatística de optimização é baseada numa função de perda de qualidade exponencial com um mínimo nos valores especificado.

Concluindo, a análise de risco realizada pela matriz da qualidade apresenta conclusões interessantes não só para a melhoria do processo de fabrico do copo graduado de 20mL, mas para virtualmente todos os processos que usem máquinas de injeção e constitui uma boa base para aplicar este trabalho a outras tecnologias, com as análises dos seus aspectos. Dado que já existem alguns projectos de alterações em curso sugeridas no âmbito desta dissertação, as conclusões e informações obtidas nesta tese poderão servir de pilar para, ao mesmo tempo, melhorar a eficácia e eficiência do processo, com todas as vantagens produtivas e comerciais que daí advêm, como resolver requisitos da norma ISO 15378 que se encontram em falta, nomeadamente na realização de análises de risco:

- Mais exaustivas e detalhadas aos processos analisados;
- A outros produtos de injeção, como o copo graduado de 15mL;
- A outros processos e tecnologias (como sopro e injeção-sopro);
- A outros requisitos da norma ISO 15378, como análises de risco para o estudo da contaminação microbológica.

6 Referências bibliográficas

- [1] Bozena Poksinska, et al (2002) "The state of ISO 9000 certification: a study of Swedish organizations", The TQM Magazine, Vol. 14 Iss: 5, pp.297 – 306. Consultado a 9-Maio-2013:
- [2] ISO.org, ISO 9001 Survey Data 2011. Consultado a 18-Maio-2013 :
<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm>
- [3] AICEP, Newsletter Junho 2012 – “NEUTROPLAST Entra na Rede COTEC”. Consultado a 9-Maio-2013:
<http://www.portugalglobal.pt/PT/PortugalNews/EdicaoAicepPortugalGlobal/Paginas/NEUTROPLASTEntrenaRedeCOTEC.aspx>
- [4] EUFIC, “O que é uma análise de risco?”, Junho 2003. Consultado a 10-Maio-2013:
<http://www.eufic.org/article/pt/artid/O-que-e-a-analise-de-risco/>
- [5] FEPAM, “Manual De Análises de Risco Industriais”, Janeiro de 2011. Consultado a 7-Maio-2013: http://www.fepam.rs.gov.br/central/formularios/arq/manual_risco.pdf
- [6] Sociedade Portuguesa de Inovação, “ANÁLISE MODAL DE FALHAS E EFEITOS”, 1999. Consultado a 10-Maio-2013:
http://www.spi.pt/documents/books/inovint/iq/conteudo_integral/acesso_conteudo_integral/capitulo2_texto/capitulo2_3_texto/acc2_3_texto_apresentacao.htm
- [7] INFARMED –“O que são Dispositivos Médicos?”, Consultado a 10 Maio 2013:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P1
- [8] INFARMED –“ O que significa a marcação CE nos dispositivos médicos?”, Consultado a 10 Maio 2013:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P12
- [9] INFARMED –“ Quais as características de um dispositivo médico com marcação CE?”, Consultado a 10 Maio 2013:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P13
- [10] Freedonia, "World Pharmaceutical Packaging to 2015", Study#2765, Published Jun-2011: <http://www.freedoniagroup.com/World-Pharmaceutical-Packaging.html>
- [11] WHO Technical Report Series, No.902, 2002, Annex 9 - guidelines on packaging for pharmaceutical products. Consultado 18-Maio 2013:
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuidelinesPackagingPharmaceuticalProductsTRS902Annex9.pdf

- [12] Arena-international, Pharma packaging and Labelling USA. Consultado a 20-Maio-2013:
<http://www.arena-international.com/pharmapackagingusa>
- [13] Xcentric Mold & Engineering, Inc. Retrieved 30 January 2013. Consultado a 10-5-2013:
<http://www.xcentricmold.com/aboutinjectmold.php>
- [14] Multimedia Design And Technology Education website, "Injection Blow Molding",
Consultado a 10-5-2013: http://www.notesandsketches.co.uk/Injection_Blow_Moulding.htm
- [15] Injection Molding.Com, Consultado a 10-5-2013:
<http://www.injectionmoldingonline.com/Images/injmolding.bmp>
- [16] Injection Molding.Com, consultado a 10-5-2013:
<http://www.injectionmoldingonline.com/Images/injmolding.bmp>
- [17] Plastics wiki, "Injection Molding". Consultado a 13-Maio-2013:
http://plastics.inwiki.org/Injection_molding
- [18] Multimedia D&T Education, "Plastic process: Injection Moulding". Consultado a 13-Maio-2013:
http://www.notesandsketches.co.uk/Injection_Moulding.html
- [19] Malloy, Robert A. (1994). "Plastic Part Design for Injection Molding". New York: Hanser.
- [20] Plastika website, Demag Press information. Consultado a 10-5-2013:
<http://www.plastika.cz/foto/images/002-demag.jpg>
- [21] Custompart.net, Extrusion blow moulding diagram. Consultado a 10-5-2013:
<http://www.custompartnet.com/wu/images/blow-molding/blow-molding.png>
- [22] Plastics wiki, "Blow Molding". Consultado a 13-Maio-2013:
http://plastics.inwiki.org/Blow_molding
- [23] Practical Guide to Blow Moulding, Smithers Rapra Technology. Consultado em 4-Maio-2013:
http://books.google.pt/books?id=bIHcc6B8JO0C&printsec=frontcover&hl=pt-PT&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- [24] Jan Schroers, et al (February 2011). "Thermoplastic blow molding of metals". Materials Today 14: 14–19: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369702111700189>
- [25] Custompart.net, consultado a 10-5-2013:
<http://www.custompartnet.com/wu/images/blow-molding/blow-molding.png>
- [26] Plastics wiki, "Blow Molding". Consultado a 13-Maio-2013:
http://plastics.inwiki.org/Injection_blow_molding
- [27] Plastic Pimpex website, consultado a 10-5-2013:

<http://www.plasticimpex.com/images/PlasticMachinery/InjectionBlowMoldingMachines/Diagram/InjectionBlowMouldingTechnicalDiagram.jpg>

[28] Empresa RX 360, “RX-360 Audit Guide for Pharmaceutical Packaging Materials for Medicinal products”, Maio de 2012

[29] NEUTROPLAST, Manual máquinas injeção DEMAG III e IV

[30] NEUTROPLAST, Manual maquina impressão MOSS

[31] NEUTROPLAST, Manual da Qualidade

[32] NEUTROPLAST, Relatórios de Inspeção Final

[33] NEUTROPLAST, Relatórios de auto-controlo, departamento produção

[34] NEUTROPLAST, Análise Modal de Falhas e Efeitos – Copo Graduado de 20mL com Impressão *Standard*

7 Anexo

7.1 Análise de Risco

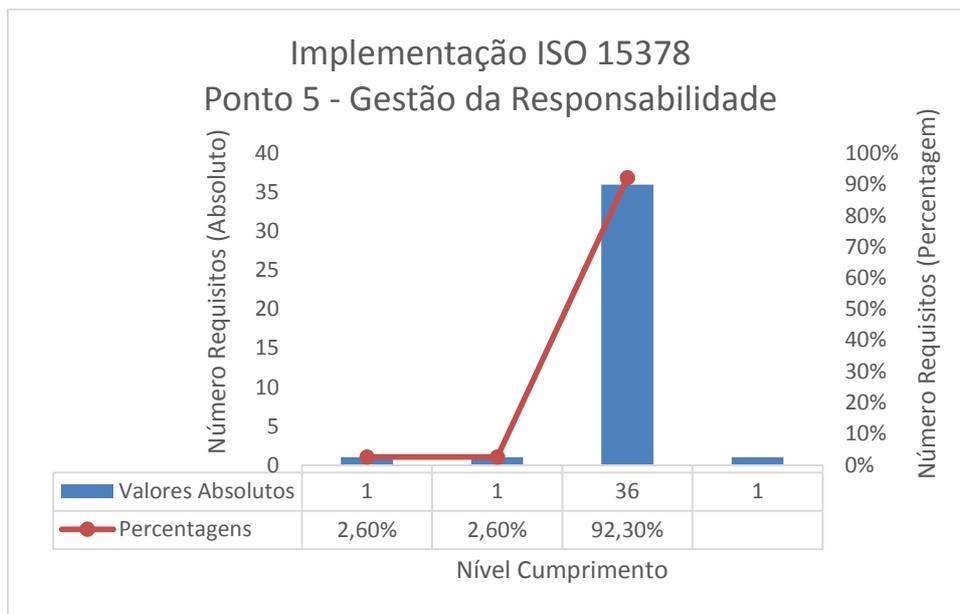
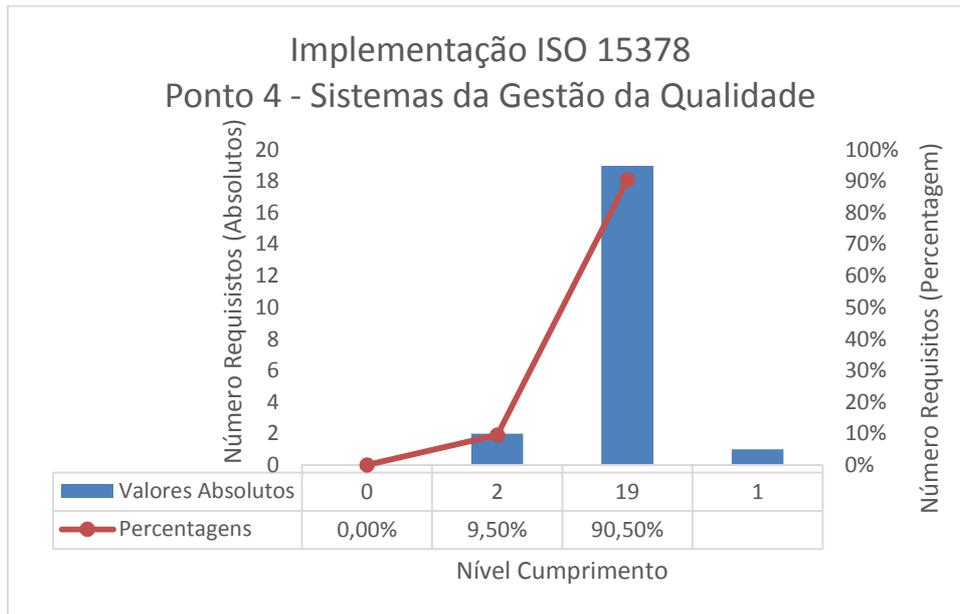
7.1.1 Tabelas dos requisitos da Análise de Risco

Tabelas 11 e 12 – Resumo do levantamento da extensão de implementação da norma ISO 15378 na empresa Neutroplast, através do cruzamento de informação da empresa com os requisitos da norma contidos no documento “RX-360 *Audit Guide for Pharmaceutical Packaging Materials for Medicinal products*”, evidenciando os níveis de implementação, número absoluto de requisitos em cada estágio de cumprimento e percentagens (não se consideraram os requisitos NA-Não Aplicáveis para o cálculos destas percentagens)

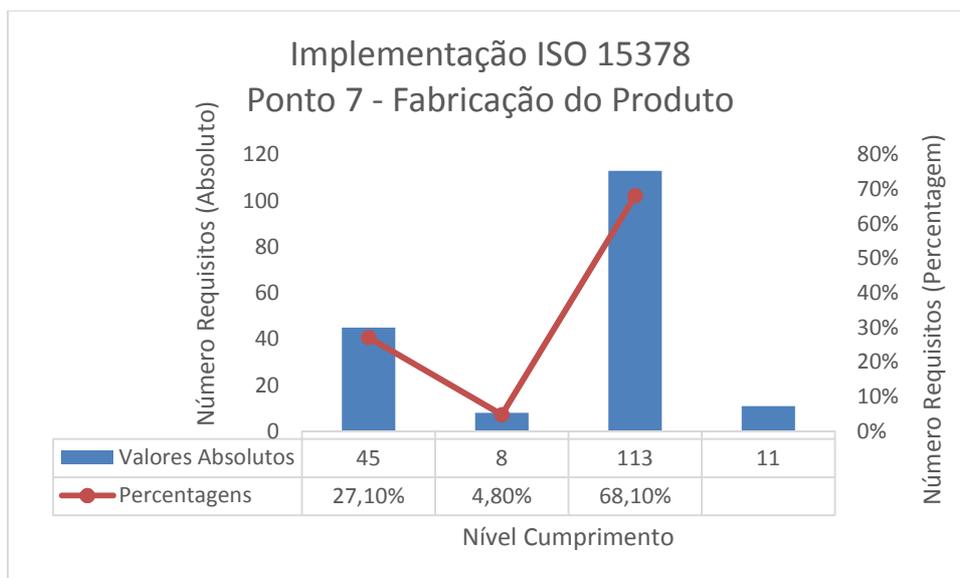
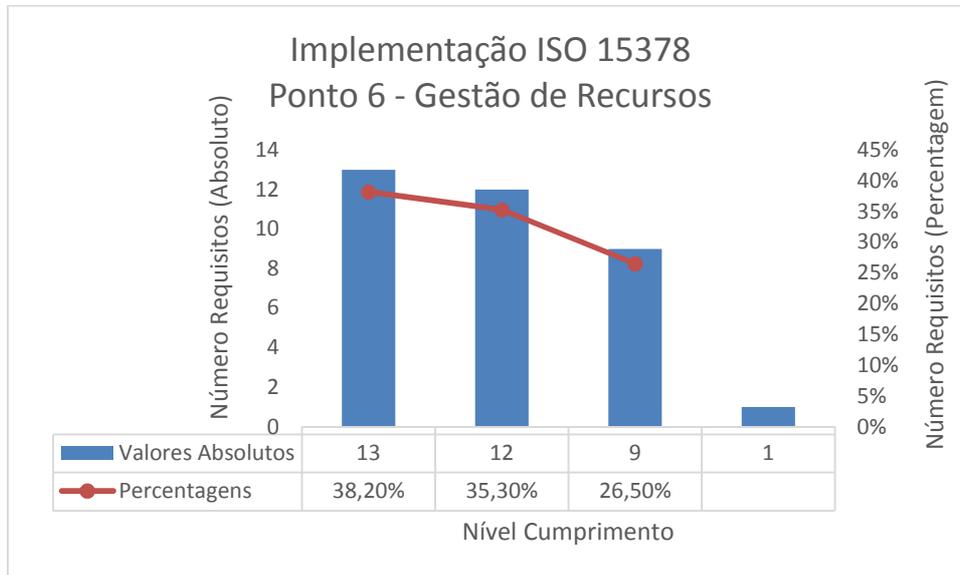
Nível implementação ISO 15378 (Valores Absolutos)	Nível 0	Nível 1	Nível 2	NA	Total
Ponto 4 Sistemas da Gestão da Qualidade	0	2	19	1	22
Ponto 5 Responsabilidade da Gestão	1	1	36	1	39
Ponto 6 Gestão de Recursos	13	12	9	1	35
Ponto 7 Fabricação do Produto	45	8	113	11	179
Ponto 8 Medição, Análise e Melhoria	2	7	39	3	50
Total	63	28	217	16	325

Nível implementação ISO 15378 (Percentagem)	Nível 0	Nível 1	Nível 2
Ponto 4 Sistemas da Gestão da Qualidade	0,0%	9,5%	90,5%
Ponto 5 Responsabilidade da Gestão	2,6%	2,6%	92,3%
Ponto 6 Gestão de Recursos	38,2%	35,3%	26,5%
Ponto 7 Fabricação do Produto	27,1%	4,8%	68,1%
Ponto 8 Medição, Análise e Melhoria	4,2%	14,6%	81,3%
Total dos requisitos	20,5%	9,1%	70,5%

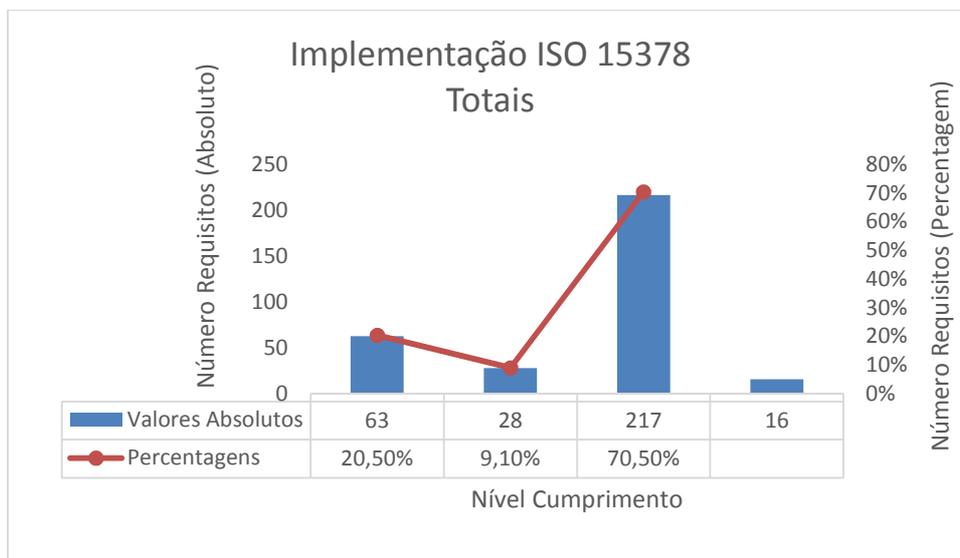
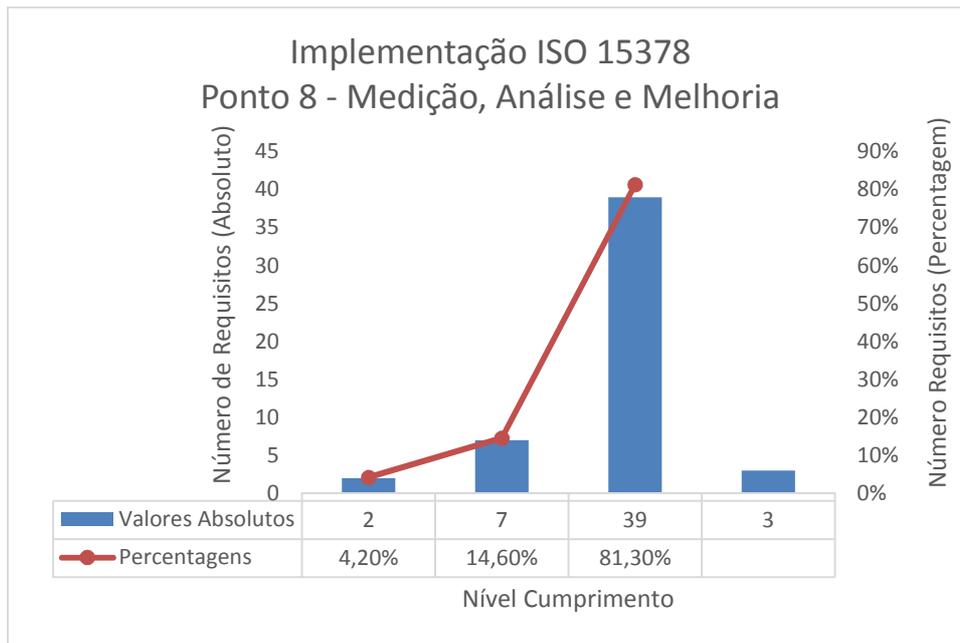
7.1.2 Gráficos resumo da Análise de Risco



Figuras 23 e 24 – Resumo do levantamento da extensão de implementação da norma ISO 15378 na empresa Neutroplast, através do cruzamento de informação da empresa com os requisitos da norma contidos no documento “RX-360 *Audit Guide for Pharmaceutical Packaging Materials for Medicinal products*”, para os Pontos 4, “Sistemas de Gestão da Qualidade”, e Ponto 5, “Gestão da Responsabilidade”, evidenciando os níveis de implementação, número absoluto de requisitos em cada estágio de cumprimento e percentagens (não se consideraram os requisitos NA-Não Aplicáveis para o cálculos destas percentagens)



Figuras 25 e 26 – Resumo do levantamento da extensão de implementação da norma ISO 15378 na empresa Neutroplast, através do cruzamento de informação da empresa com os requisitos da norma contidos no documento “RX-360 *Audit Guide for Pharmaceutical Packaging Materials for Medicinal products*”, para os Pontos 6, “Gestão de Recursos”, e Ponto 7, “Fabricação do Produto”, evidenciando os níveis de implementação, número absoluto de requisitos em cada estágio de cumprimento e percentagens (não se consideraram os requisitos NA-Não Aplicáveis para o cálculos destas percentagens)



Figuras 27 e 28 – Resumo do levantamento da extensão de implementação da norma ISO 15378 na empresa Neutroplast, através do cruzamento de informação da empresa com os requisitos da norma contidos no documento “RX-360 *Audit Guide for Pharmaceutical Packaging Materials for Medicinal products*”, para os Pontos 8, “Medição, An”, e Ponto 7, “Fabricação do Produto”, evidenciando os níveis de implementação, número absoluto de requisitos em cada estágio de cumprimento e percentagens (não se consideraram os requisitos NA-Não Aplicáveis para o cálculos destas percentagens)

7.2 Fluxogramas de Processo



Figura 29 - Fluxograma Global do Processo

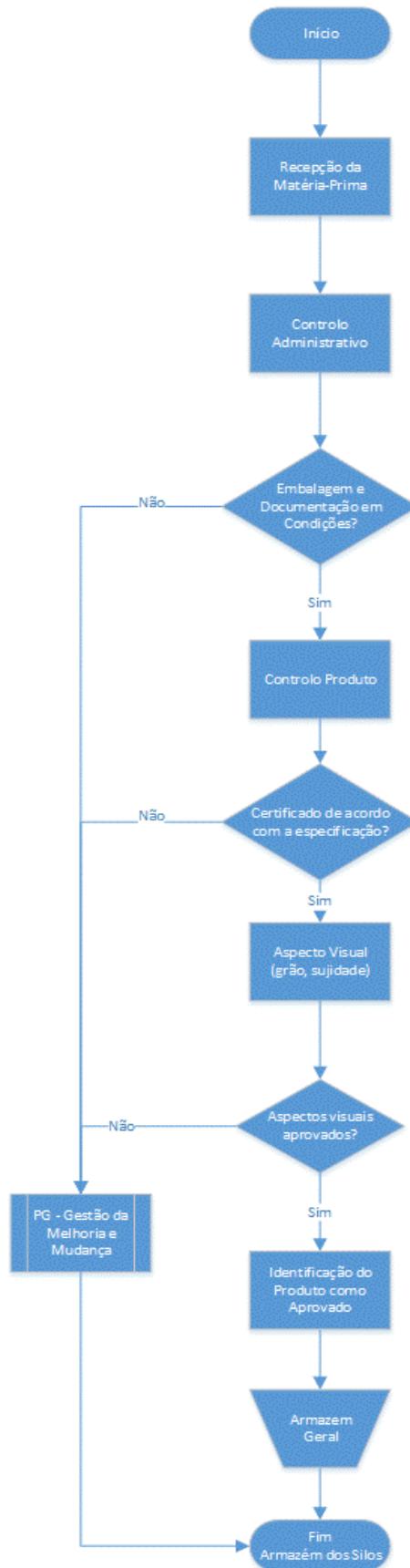


Figura 30 - Fluxograma dos processos de Compras e Recepção de Matéria-prima

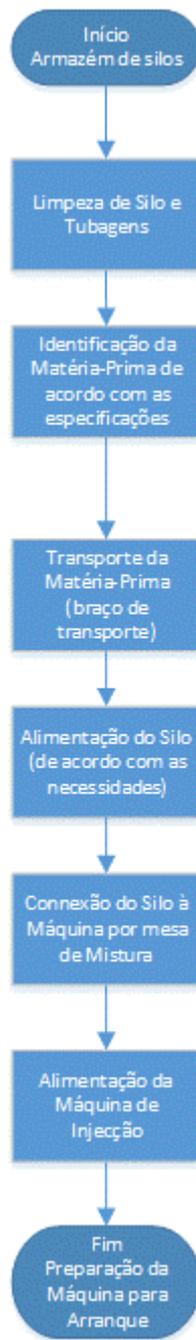


Figura 31 - Fluxograma dos processos de referentes à gestão das tarefas com Silos de Alimentação

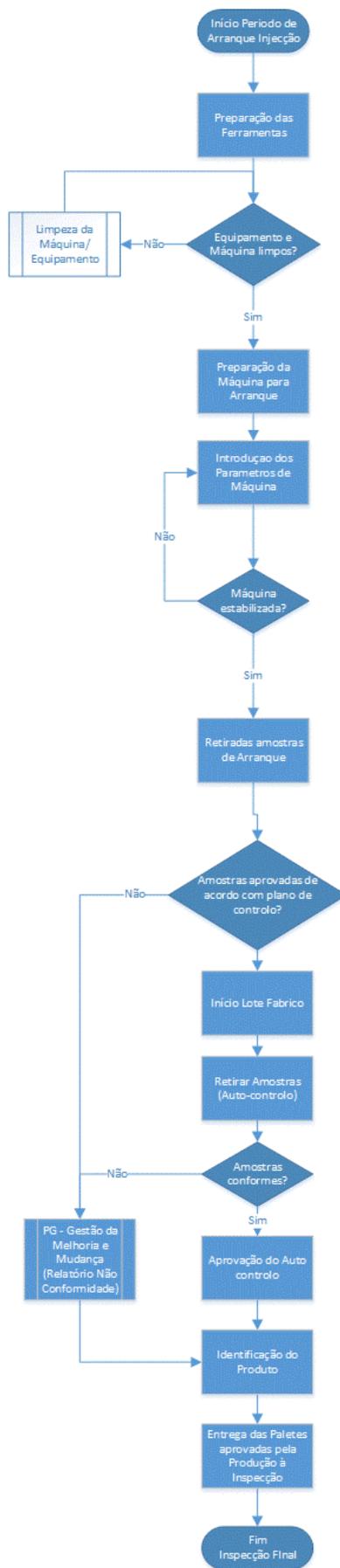


Figura 32 - Fluxograma dos processos de Arranque e Produção

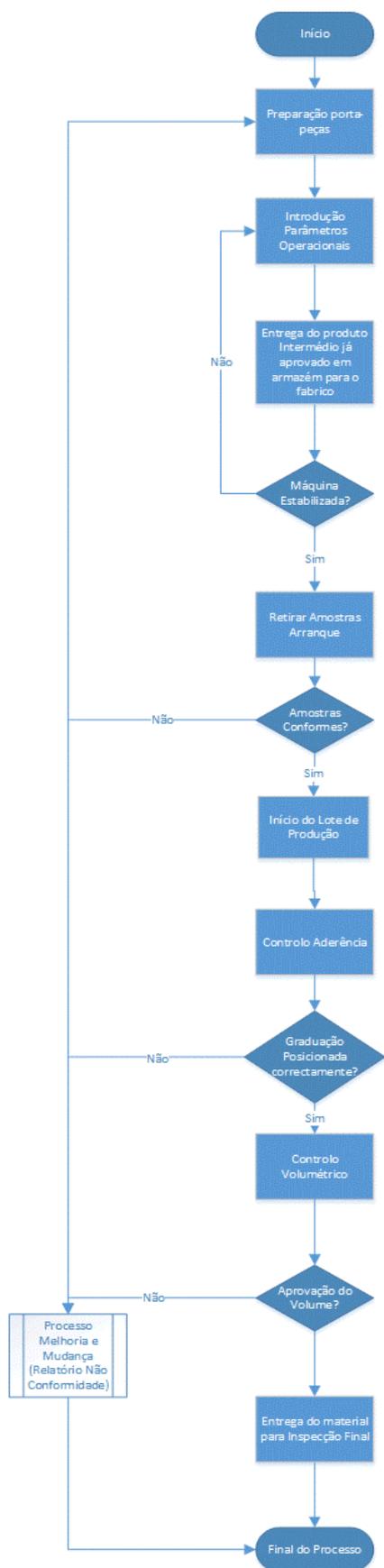


Figura 33 - Fluxograma dos processos de Impressão

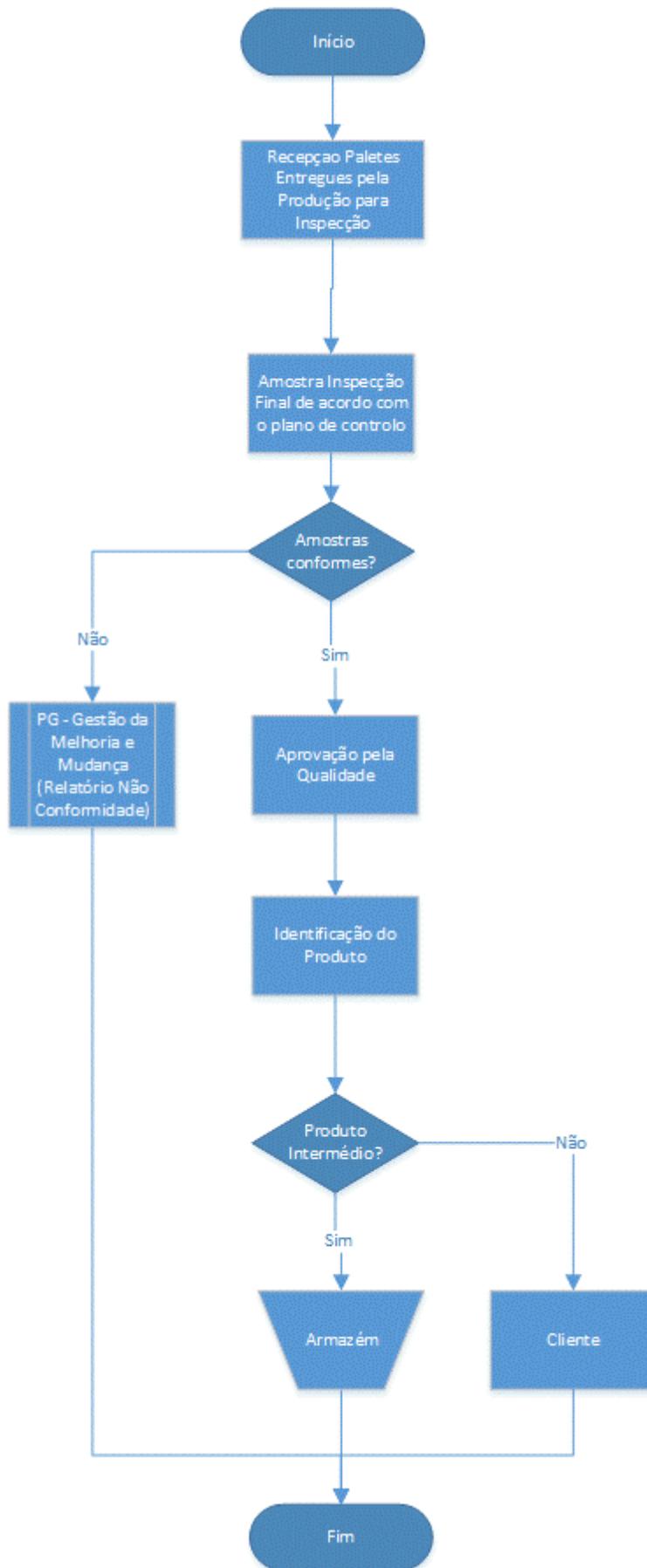


Figura 34 - Fluxograma dos processos da Inspeção Final

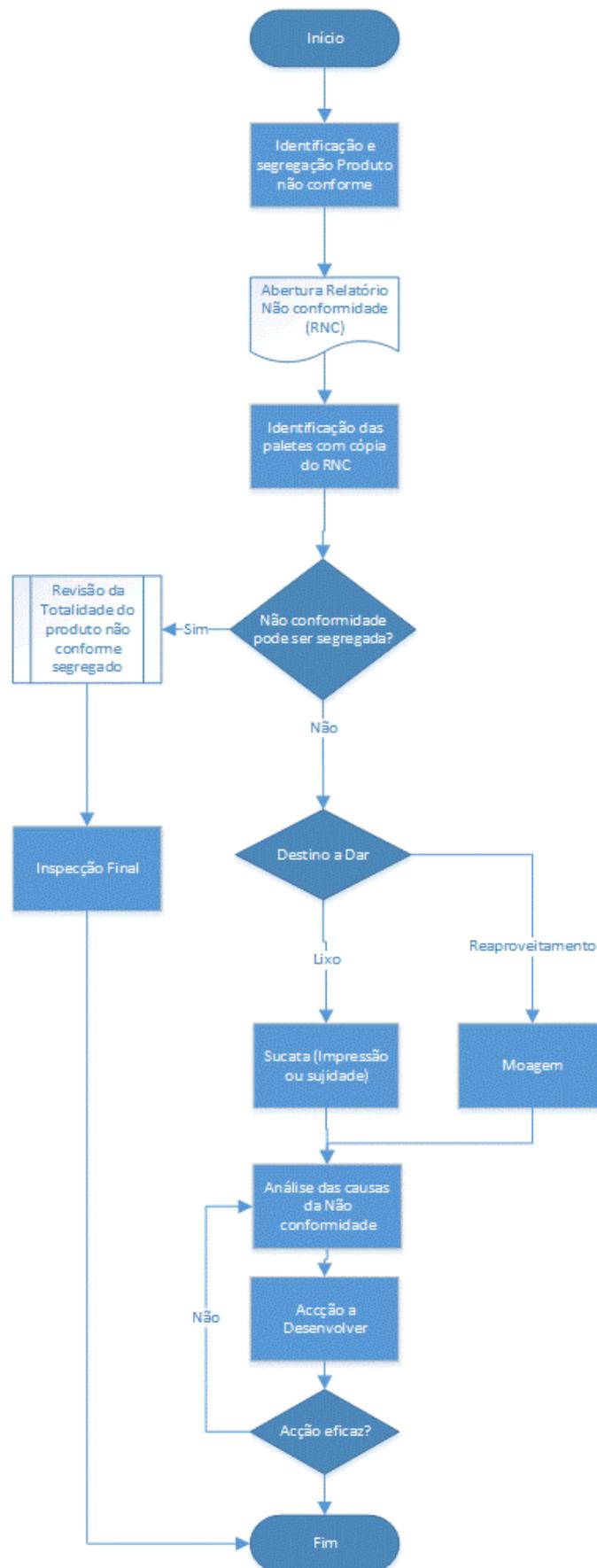


Figura 35 - Fluxograma dos processos de Gestão dos Produtos não conformes

7.3 Resumo dos resultados da Matriz da Qualidade

Tabelas 13 – Resumo das pontuações para a identificação das falhas mais importantes (a vermelho) e menos importantes (a verde)

ID	Risco Identificado	Importância	Risco	Total
1.3	Linhas de graduação pouco visíveis	4	4	1488
1.5	Impressão mal posicionada, pouco visível ou com borrões a afectar a impressão, aderência.	4	4	1616
2.2	Estabilidade do Fundo	3	3	909
2.3	Ovalização	3	3	1107
2.4	Dimensões e Volume total do dispositivo	4	3	972
3.1	Marcações do molde	4	4	1392
5.2	Contaminações de elementos do processo (Óleos de máquina ou molde, águas, fitas colas, cartão ou injeção incompleta)	4	4	1264
6.2	Contaminação Cruzada (Outras referências anteriores ou em fabrico em outras máquinas ou quebras- limpeza de máquina ou quebras)	4	4	1616
6.3	Contaminação por elementos do processo: produtos não impressos em embalagem de produtos impressos (ausência de impressão especificada)	4	4	816
10.1	Riscos na superfície do dispositivo ou marcas de gases	2	1	234
10.4	Pontos negros	2	1	278
10.5	Pontos de Injecção salientes	1	1	77
10.6	Rebarba nas peças	2	1	170

Tabelas 14 – Resumo das pontuações para os passos do processo de fabrico, agrupados nos grupos produtivos

Secção	Tarefa	Pontuação
Gestão da Matéria-Prima	Recepção da Matéria-prima	59
	Controlo administrativo da Matéria-prima	18
	Controlo do Produto da Matéria-prima	111
	Controlo Visual da Matéria-prima	56
	Identificação da Matéria-prima	219
	Armazenamento no Armazém Geral	57
	Armazenamento no Armazém Silo	2
Gestão dos Silos	Limpeza de Silo e Tubagens associadas	125
	Seleção da Matéria-prima a utilizar	125
	Transporte da Matéria-prima a utilizar	2
	Alimentação do Silo com Matéria-prima	125
	Conexão dos tubos pela Mesa de mistura	125
	Alimentação da Máquina com Matéria-prima	10

Arranque e produção do Lote de Fabrico	Preparação das Ferramentas	359
	Preparação da Máquina e Molde	823
	<i>Input</i> do Parâmetro: Temperatura material	316
	<i>Input</i> do Parâmetro: Temperatura molde	447
	<i>Input</i> do Parâmetro: Pressao	471
	<i>Input</i> do Parâmetro: Humidade do material	177
	<i>Input</i> do Parâmetro: Força Fecho	603
	Análise das amostras de arranque	973
	Processo de Fabrico	415
	Análise das Amostras de auto-controlo: volume e peso	473
	Análise das Amostras de auto-controlo: aspecto visual	293
	Identificação do Produto	288
	Entrega do Produto para Inspeção	32
	1ª Inspeção Final (produtos intermédios)	Análise das Amostras de 1ª Inspeção Final
Identificação das amostras de 1ª Inspeção Final		32
Arranque e produção do Lote de Impressão	Preparação do Porta-peças	657
	Preparação do(s) Quadro(s)	432
	<i>Input</i> do Parâmetro: Chama flamejador	426
	<i>Input</i> do Parâmetro: Intensidade luz UV	192
	Preparação das tintas	304
	Entrega Interna das amostras	64
	Análise das Amostras arranque	162
	Processo de Impressão	474
	Controlo da Aderência por uso de fita-cola	328
	Controlo Volumétrico por Pesagem	250
	Entrega do Produto para Inspeção	34
2ª Inspeção Final (produtos impressos)	Análise das Amostras de 2ª Inspeção Final	1029
	Identificação das amostras da 2ª Inspeção Final	32

Tabelas 15 – Resumo das pontuações para os passos do processo de fabrico, agrupados nos grupos produtivos

Tarefa	Pontuação	Tarefa	Pontuação
Análise das Amostras de 1ª Inspeção Final	1101	Input do Parâmetro: Intensidade luz UV	192
Análise das Amostras de 2ª Inspeção Final	1029	Input do Parâmetro: Humidade do material	177
Análise das amostras de arranque	973	Análise das Amostras arranque	162
Preparação da Máquina e Molde	823	Limpeza de Silo e Tubagens associadas	125
Preparação do Porta-peças	657	Seleção da Matéria-prima a utilizar	125
Input do Parâmetro: Força Fecho	603	Alimentação do Silo com Matéria-prima	125
Processo de Impressão	474	Conexão dos tubos pela Mesa de mistura	125
Análise das Amostras de auto-controlo: volume e peso	473	Controlo do Produto da Matéria-prima	111
Input do Parâmetro: Pressao	471	Entrega Interna das amostras	64
Input do Parâmetro: Temperatura molde	447	Recepção da Matéria-prima	59
Preparação do(s) Quadro(s)	432	Armazenamento no Armazém Geral	57
Input do Parâmetro: Chama flamejador	426	Controlo Visual da Matéria-prima	56
Processo de Fabrico	415	Entrega do Produto para Inspeção	34
Preparação das Ferramentas	359	Entrega do Produto para Inspeção	32
Controlo da Aderência por uso de fita-cola	328	Identificação das amostras de 1ª Inspeção Final	32
Input do Parâmetro: Temperatura material	316	Identificação das amostras da 2ª Inspeção Final	32
Preparação das tintas	304	Controlo administrativo da Matéria-prima	18
Análise das Amostras de auto-controlo: aspecto visual	293	Alimentação da Máquina com Matéria-prima	10
Identificação do Produto	288	Armazenamento no Armazém Silo	2
Controlo Volumétrico por Pesagem	250	Transporte da Matéria-prima a utilizar	2
Identificação da Matéria-prima	219		