

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI PROCEDIMENTOS	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	1 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		


CONTROLE DE REVISÕES		
REVISÃO	ELABORAÇÃO	APROVAÇÃO
1	Yuji	Douglas
2	Yuji	Douglas
3	Yuji	Douglas
4	Yuji	Douglas
5	Ligia	Douglas
6	Roberto Silva	Douglas Sako

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI PROCEDIMENTOS	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	2 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		

FOLHA DE HISTÓRICO		
REVISÃO	DATA	ALTERAÇÃO
1->2	05/10/09	<ul style="list-style-type: none"> Item 2.2 vira 3 a altera a nomenclatura.
2->3	02/09/10	<ul style="list-style-type: none"> Inclusão do encerramento das solicitações de alteração; Inclusão do Controle de Solicitação de Projeto de alteração tanto na descrição quanto no Controle de Registro; Alteração de nomenclatura no sumário.
3->4	12/08/11	<ul style="list-style-type: none"> Adequação do procedimento ao processo atual.
4->5	05/02/13	<ul style="list-style-type: none"> Adequação do procedimento ao processo atual.
5->6	07/05/18	<ul style="list-style-type: none"> Adequação do procedimento ao processo atual.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI PROCEDIMENTOS	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	3 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		

ÍNDICE	
1	INTRODUÇÃO
1.1	OBJETIVO
1.2	APLICAÇÃO
1.3	RESPONSABILIDADES
1.4	DOCUMENTOS ASSOCIADOS
1.5	ABREVIACÕES
1.6	DEFINIÇÕES
2	GERAIS
[10]	SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO
[20]	PLANEJAMENTO E DEFINIÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO
[30]	ALTERAÇÃO DE PRODUTO
[40]	PARÂMETROS PARA A FABRICAÇÃO DO PRODUTO
[50]	VALIDAÇÃO DO PRODUTO E DO PROCESSO
[60]	ALTERAÇÃO DE PROCESSO
3	CONTROLE DOS REGISTROS DA QUALIDADE

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI PROCEDIMENTOS	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	4 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		

1 INTRODUÇÃO

1.1 OBJETIVO

Estabelecer a metodologia utilizada na Maxi Rubber para planejar, elaborar, validar e controlar as alterações significativas de um produto e/ou processo.

1.2 APLICAÇÃO


Esta metodologia é aplicada na DIR, VDA, Trade CONSTEC, Produção, FNA e LABDES, Manutenção e SSMA.

1.3 RESPONSABILIDADES

SETOR	RESPONSABILIDADES
DIRETORIA	- Aprovar a Solicitação de Alteração de Produto e/ou Processo.
LABDES	- Registrar a Solicitação de Alteração de Produto e/ou Processo no Controle de Solicitação de Alteração; - Fazer a análise crítica da Solicitação de Alteração; - Verifica se existe a necessidade da alteração de alguma documentação do SGQ; - Preparar e testar as formulações; - Elaborar um método de preparo; - Cadastrar matéria(s) prima(s), se necessário; - Cadastrar a OP-Intermediário; - Preparar a amostra, se definido na Solicitação; - Definir, com a produção se existe a necessidade de alteração do "layout" da planta; - Arquivar todos os documentos relativos à solicitação; - Definir, com o DGQ, se existe a necessidade da alteração de alguma documentação do SGQ.
VENDAS / TRADE	- Solicita e analisa a Alteração de Produto e/ou Processo; - Enviar a amostra para o cliente testar (TRADE) - Retroalimentar informações/impressões do(s) cliente(s) ao LABDES.
CONSTEC	- Testar o produto alterado; - Enviar amostras para serem testados nos clientes; - Retroalimentar informações/impressões do produto testado pela CONSTEC e pelos clientes ao LABDES através do Relatório de Avaliação de Produto. - Análise da alteração.

CÓPIA CONTROLADA no Digitalizado

Este documento será atualizado se o original for alterado

	<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</p> <p align="center">PROCEDIMENTOS</p>	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	5 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		

CUSTOS	- Elabora o custo do produto. - Registra o parecer do custo.
MANUTENÇÃO	- Avalia a necessidade de infraestrutura.
SSMA	- Avalia os riscos e a necessidade do EPI's.

1.4 DOCUMENTOS ASSOCIADOS

NBR ISO 9001:2015

1.5 ABREVIações

CONSTEC	Consultoria Técnica
DGQ	Departamento da Gestão da Qualidade
DIR	Diretoria
FNA	Financeiro
LABDES	Laboratório de Desenvolvimento
LCQ	Laboratório de Controle de Qualidade
OP – Embal	Ordem de Produção – Embalagem
OP – Interm	Ordem de Produção – Intermediário
PROD	Produção
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
TRADE	Trade Market
VDA	Vendas

1.6 DEFINIÇÕES


VERIFICAÇÃO – comprovação que requisitos especificados foram atendidos. Corresponde à constatação de que **todos os recursos previstos para o produto foram considerados e estão presentes.**

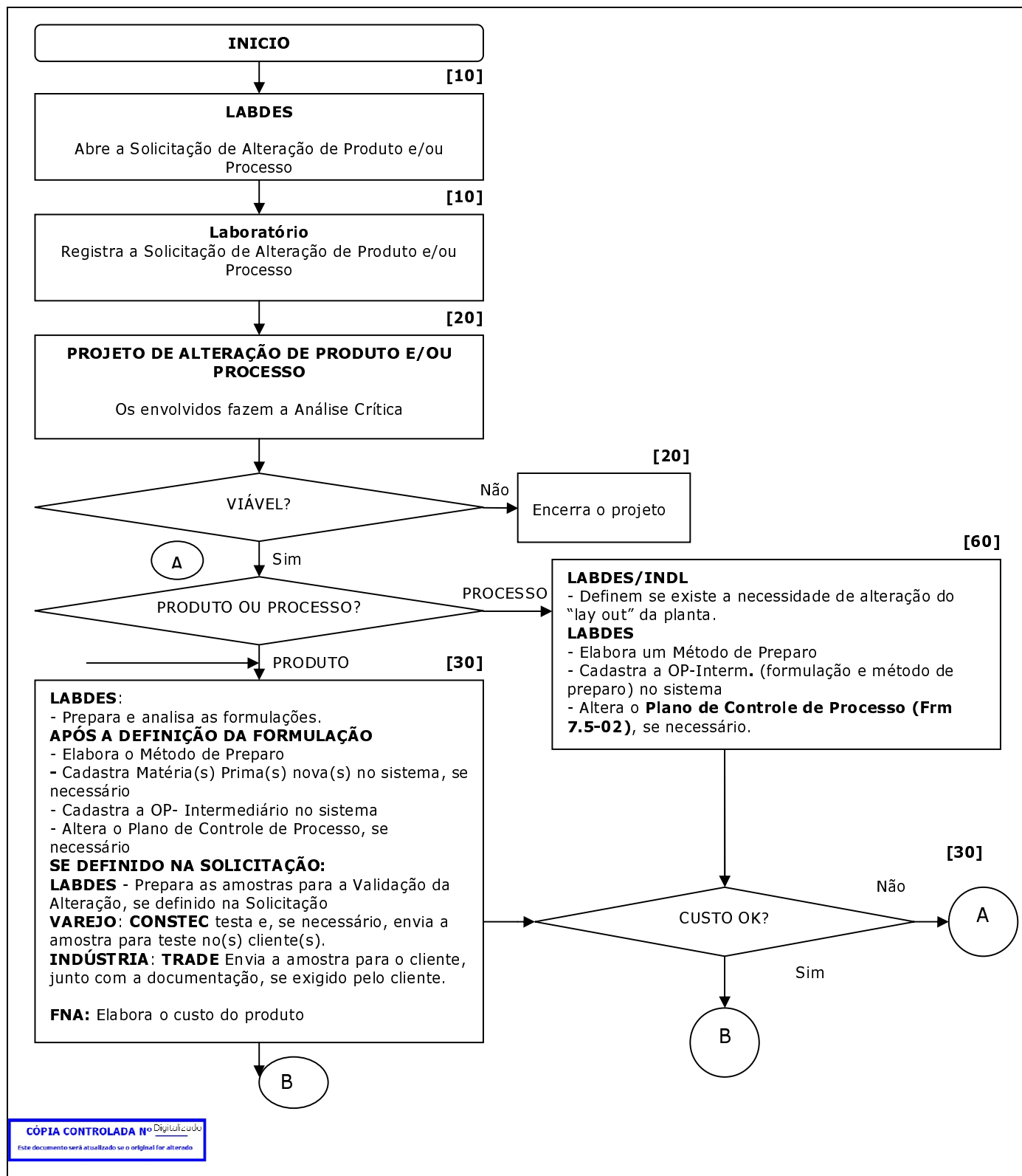
VALIDAÇÃO – comprovação de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos. Corresponde ao teste funcional do produto no laboratório / oficina técnica e ou cliente.


2 GERAIS

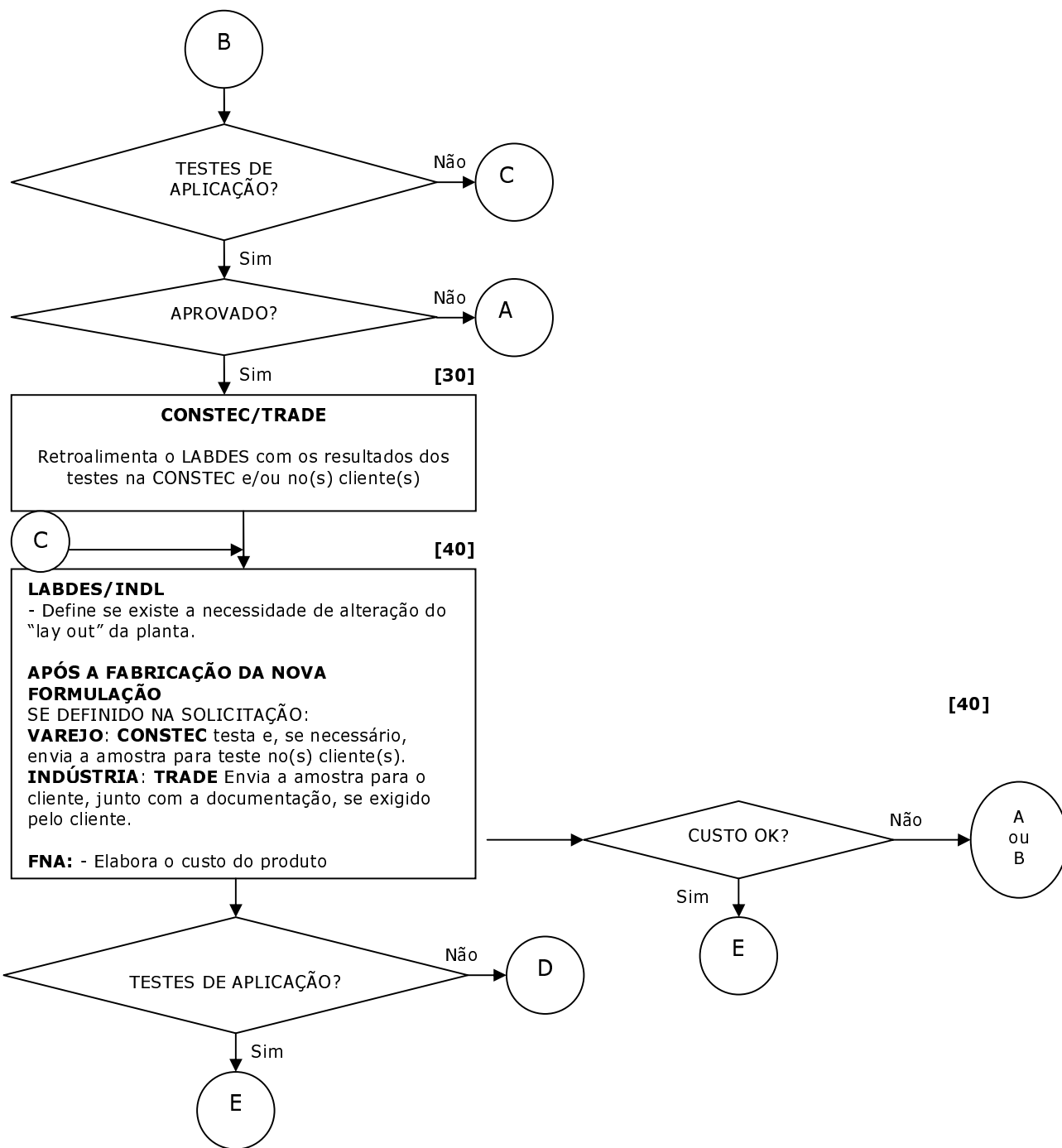
Em qualquer fase a alteração de produto e/ou processo pode ser encerrada através de uma observação no próprio formulário.


O Projeto de Alteração de Produto e/ou Processo segue o seguinte fluxograma:

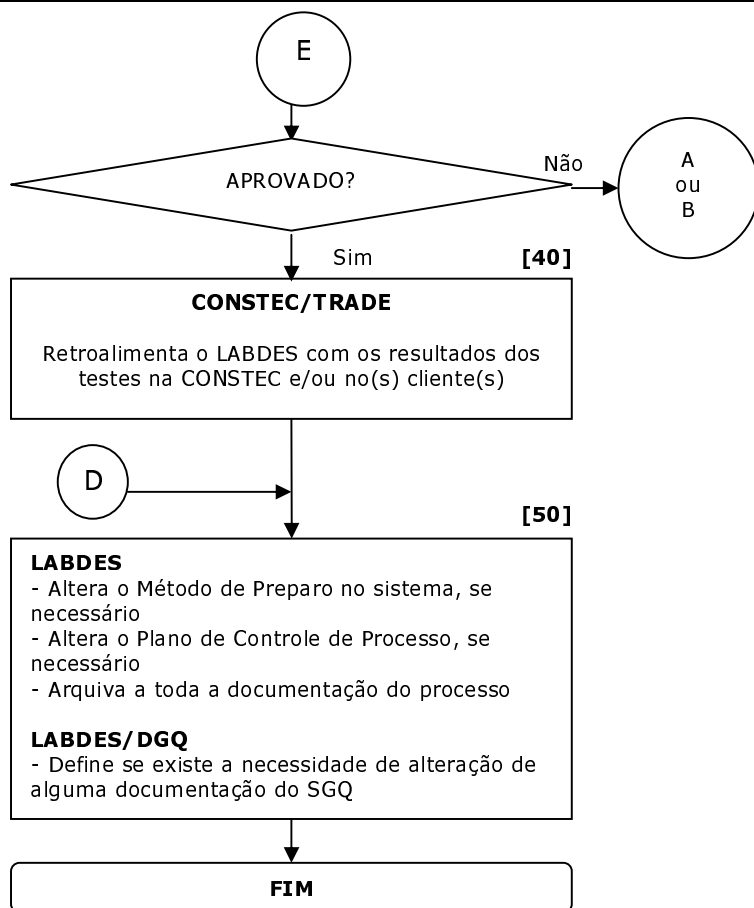
	<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</p> <p align="center">PROCEDIMENTOS</p>	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	6 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		



	<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</p> <p align="center">PROCEDIMENTOS</p>	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	7 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		



	<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI</p> <p align="center">PROCEDIMENTOS</p>	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	8 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		




[10] SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO

Se a **DIR, VDA, TRADE, PRODUÇÃO, FNA, INDL** ou o **LABDES** detectarem a necessidade de alteração de um produto e/ou processo, deve ser aberta uma **Solicitação de Alteração de Produto e ou Processo** (Frm 7.3-09), que deve ser encaminhada para O LABDES que deve registrá-la no **Controle de Solicitação de Projeto de Alteração de Produto e/ou Processo** (Frm 7.3-08).

A necessidade de **alteração de um produto** é detectada:

- das reclamações e sugestões dos clientes;
- da necessidade de alteração de matérias primas;
- da necessidade da troca de fornecedores de matérias primas;
- da necessidade de melhoria do produto e
- da necessidade de redução de custos.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI PROCEDIMENTOS	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	9 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		

A necessidade de **alteração de um processo** é detectada:

- da reformulação de um produto;
- de problemas no processo de produção e
- da alteração de equipamentos da produção.

[20] PLANEJAMENTO E DEFINIÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO

Ao receber a Solicitação de Alteração de Produto e/ou Processo, os envolvidos da alteração são responsáveis pela atividade abaixo descritas:

ATIVIDADE	DESCRIÇÃO
FAZER A ANÁLISE CRÍTICA DOS DADOS DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO	<ul style="list-style-type: none"> - Definir se a alteração é viável - Definir se a alteração é de produto e/ou processo - Definir se existe a necessidade de teste de aplicação na CONSTEC e/ou no cliente

[30] ALTERAÇÃO DE PRODUTO

Se a análise crítica da **Solicitação de Alteração de Produto e/ou Processo** for viável.

O **Químico do LABDES** deve:


- Preparar as formulações e testar de acordo com o **Plano de Controle de Processo**, reportando-os na **Folha Técnica de Desenvolvimento**, até a definição da formulação.

APÓS A DEFINIÇÃO DA FORMULAÇÃO

- Elaborar um Método de Preparo, considerando dados técnicos, tais como, ordem de adição de matérias primas, tempo de mistura, etc. e registrá-lo na Folha Técnica de Desenvolvimento (Frm 7.3-04);
- Cadastrar Matéria(s) Prima(s) nova(s) no sistema, se necessário;
- Cadastrar a OP-Intermediário (formulação e método de preparo) no sistema
- Alterar o Plano de Controle de Processo (Frm 7.5-02), se necessário.

SE DEFINIDO NA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO.

- Preparar uma amostra, se definido na Solicitação de Alteração de Produto e/ou Processo.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI PROCEDIMENTOS	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	10 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		

PRODUTOS PARA O VAREJO:

Enviar amostra para teste de aplicação na CONSTEC e, se necessário, no(s) cliente(s).

O Consultor Técnico deve preencher o formulário Avaliação de Produtos (Frm 7.3-11) e após o término dos testes, enviar o formulário para o LABDES, que deve anexá-la no dossiê do produto.

PRODUTOS PARA A PRODUÇÃO:

Enviar uma amostra, na quantidade especificada pelo cliente, para avaliação laboratorial e/ou toxicológica junto com a documentação exigida (Certificado de Análise, FISPQ, Etiquetas, etc.).

Ao receber o resultado dos testes realizados no cliente, o **TRADE** deve enviar a documentação para o **LABDES**, que deve anexá-la no dossiê do produto.

O **FNA** deve:

- Elaborar o **custo** do produto.

[40]

PARÂMETROS PARA A FABRICAÇÃO DO PRODUTO

O **LABDES** e **A PROD** devem:

- Definir se existe a necessidade de alteração do "layout" da planta.

APÓS A FABRICAÇÃO DA NOVA FORMULAÇÃO

SE DEFINIDO NA SOLICITAÇÃO

PRODUTOS PARA O VAREJO:

Enviar amostra para teste de aplicação na **CONSTEC** e, se necessário, no(s) cliente(s).

O Consultor Técnico deve preencher o formulário de solicitação de alteração de produto ou processo (Frm 7.3-09) e após o término dos testes, enviar o formulário para o **LABDES**.

PRODUTOS PARA A INDÚSTRIA:

Enviar uma amostra, na quantidade especificada pelo cliente, para avaliação laboratorial e/ou toxicológica junto com a documentação exigida (Certificado de Análise, FISPQ, Etiquetas, etc.).


Ao receber o resultado dos testes realizados no cliente, o **TRADE** deve enviar a documentação para o **LABDES**, que deve anexá-la no dossiê do produto.

O **FNA** deve:

- Elaborar o **custo** do produto.

[50]

VALIDAÇÃO DO PRODUTO E/OU PROCESSO

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE MAXI PROCEDIMENTOS	Código	7.3-02 R6
		Data da Emissão	25.06.09
		Data da Revisão	07.05.18
		Página	11 de 11
Título	PROJETO DE ALTERAÇÃO DE PRODUTO E/OU PROCESSO		

Após a aprovação do produto pela **CONSTEC** e/ou clientes

O **LABDES** deve:

- Alterar o Método de Preparo no sistema, se necessário,
- Alterar o **Plano de Controle de Processo (Frm 7.5-02)**, se necessário, e
- Arquivar todos os documentos do processo no dossiê do produto.

[60]

Se a análise crítica da **Solicitação de Alteração de Produto e/ou Processo** for viável.

O **LABDES e PROD** devem:

- Definir se existe a necessidade de alteração do "layout" da planta.

O **LABDES** deve:

- Elaborar um Método de Preparo Preliminar, considerando dados técnicos, tais como, ordem de adição de matérias primas, tempo de mistura, etc. e registrá-lo na **Folha Técnica de Desenvolvimento (Frm 7.3-04)**,

- Cadastrar a **OP-Intermediário** (formulação e método de preparo) no sistema e
- Alterar o **Plano de Controle de Processo (Frm 7.5-02)**, se necessário.

E seguir as instruções do item [30].

3 CONTROLE DOS REGISTROS DA QUALIDADE

RECUPERAÇÃO: A recuperação dos registros é feita através da sua identificação, do conhecimento da área que eles ficam armazenados e da sua forma de indexação, isto é, qual a informação básica para que eles fiquem ordenados para serem guardados ou recuperados.

PROTEÇÃO: Os registros ficam guardados em local isento de umidade e pó.

DESCARTE: Forma de destruir os documentos, quando saem do arquivo morto.

Identificação		Indexação	Armazenamento		Retenção		Disposição
Nome	Código		Ativo	Morto	Ativo	Morto	
Solicitação de Alteração de Produto e/ou Processo	Frm 7.3-09	Ordem Numérica	LAB	NA	PS	NA	NA
Controle de solicitação de projeto de alteração de produto e/ou processo	Frm 7.3-08	NA	LAB	NA	LAB	NA	NA
LEGENDA							
PS => Pasta suspensa				NA => Não se aplica			