

Planejamento de Experimentos na Indústria de Dispositivos Médicos

Aluno: Eduardo de Carvalho Nocera

Orientador: Prof. Alfredo Chaoubah

Co-orientador: Prof. Fernando Luiz Cyrino Oliveira

RESUMO

Este trabalho apresenta o Planejamento de Experimentos como um método de melhoria e otimização de processos, que usa ferramentas estatísticas para atingir este objetivo. Além disso, apresenta a importância deste assunto, em especial na indústria de dispositivos médicos, uma vez que nesse seguimento o padrão de qualidade exigido é muito alto e o Planejamento de Experimentos vem para definir os melhores parâmetros de processo que, consistentemente, deverão ser configurados para se atingir determinado nível de qualidade e, com isso atender às especificações, evitar inspeção total e, com isso, reduzir custos, atendendo a regulamentações e aumentando a satisfação dos clientes. Uma vez apresentado os conceitos, o trabalho apresentará um exemplo prático de uso da metodologia, através do Planejamento do Experimento de um processo de embalagem de produtos médicos, às quais devem ser formadas e seladas de acordo com as especificações. Este Planejamento de Experimento abordará as fases de definição das características críticas de qualidade, definição dos parâmetros de processo que influenciam tais características, planejamento do experimento em si, inspeção, coleta de dados, análise e definição das janelas de operação. Como se trata do uso de ferramentas estatísticas espera-se atender ao objetivo desta monografia.

Palavras-chave: Planejamento de Experimentos. Embalagem. Dispositivos.