

# Validação de Processos do Sistema de Siliconização de uma Empresa de Dispositivos Médicos

Aluna: Rafaela Larcher Teixeira Dias

Orientador: Prof. Alfredo Chaoubah

## RESUMO

Validação de Processo é uma metodologia que indica que um processo produz consistentemente produtos dentro de suas especificações pré-determinadas. Os aspectos de validação tornam-se necessários para uma indústria de dispositivos médicos, pois essas devem ter um padrão de qualidade muito alto, uma vez que o produto terá impacto direto no consumidor final. Por isso, essas indústrias devem seguir as exigências de órgãos reguladores, como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e o FDA (Food and Drug Administration). Diante disso, surge a Validação de Processos, como forma de garantir resultados, sem que para isso seja necessário realizar inspeção 100% durante o processo. Este trabalho irá abordar os aspectos teóricos e práticos, em um estudo de caso de uma validação do sistema de siliconização de uma empresa de dispositivos médicos, utilizando ferramentas estatísticas tais como análise de capacidade, regressão e análise do sistema de medição.

*Palavras-chave: Validação de Processo; Dispositivos médicos; ANVISA; FDA.*