

# A Estatística na Validação de Processos: Um Estudo de Caso Sobre a Validação da Rotulagem Automática de Embalagens de Tubos de Coleta de Sangue a Vácuo

Aluno: Rodrigo Coutinho Nascimento

Orientadora: Profa. Jane Azevedo da Silva

## RESUMO

Este trabalho se trata da aplicação da estatística na validação de processos produtivos utilizando como caso o processo de rotulagem automática de embalagens de tubos de coleta de sangue a vácuo.

Uma validação se trata de provar estatisticamente que o processo é capaz de produzir consistentemente produtos dentro das especificações.

O trabalho aborda brevemente algumas técnicas estatísticas como estatística descritiva, inferência, desenho de experimentos (DOE) e análise de sistemas de medidas (MSA), fundamentais para o entendimento da validação em questão. É importante destacar definições, considerações e explicações sobre validação de processos como item obrigatório e passível de auditoria pelo FDA (Food and Drug Administration – agência reguladora americana) e pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O tratamento que a empresa X dá as validações de seus processos, bem como o uso de técnicas estatísticas nessas validações são explicados para um melhor entendimento do trabalho.

Após a revisão da literatura, o trabalho explica toda a validação em questão desde o surgimento da necessidade de validar, passando pelo planejamento e execução, até a conclusão da mesma. Contém as análises estatísticas realizadas e as explicações das mesmas.

O trabalho tem o intuito de demonstrar, através do caso em questão, como a estatística pode ser uma ferramenta que auxilia em aumentar níveis de qualidade, reduzir retrabalhos, aumentar produtividade, entre outras vantagens.

*Palavras-chave: Processos Produtivos de Rotulagem Automática; Estatística Descritiva.*