

# **Implementação do controle estatístico de processo na etapa de envasamento de alfaepoetina recombinante humana no Departamento de Processamento Final de Imunobiológicos: Um estudo de caso em Bio-Manguinhos**

**Patrícia Alvarenga Agra**

## **RESUMO**

Essa dissertação aborda a implementação do controle estatístico de processo em uma linha de envase em Bio-Manguinhos, visando à garantia da qualidade no processo de envasamento de alfaepoetina recombinante humana por meio de monitoramento estatístico de variáveis de processo, como o controle do volume interno de frascos envasados durante uma etapa produtiva. A produção de alfaepoetina em Bio-Manguinhos é resultado de um acordo de transferência de tecnologia entre Cuba e Brasil e garantirá o acesso da população, pois são medicamentos de alto custo diminuindo assim os gastos dos cofres públicos com a importação dos mesmos.

Esse trabalho foi desenvolvido por meio de dados coletados durante etapas de envasamento de alfaepoetina recombinante humana, utilizando o software estatística 6.0, ao longo dos anos de 2008 e 2009. As tomadas de ação efetivas a esse estudo foram: avaliação de bombas de envase; desempenho de operadores; trabalho coletivo com fornecedores, clientes internos e externos do produto; além de treinamento e conscientização da relevância do estudo. O uso do controle estatístico de processo proporcionou ao processamento final, melhorias quantitativas e qualitativas que se refletiram diretamente na redução do custo direto do produto em pelo menos 10% conforme mostram os resultados. Além disso, após a implementação do CEP na linha de envasamento Bosch, os resultados nos mostraram que a estabilidade e a capacidade de processo se mantiveram em condições boas em todas as bombas avaliadas, mantendo-se bem mais estáveis com o processo sob controle estatístico.

Finalmente são apresentadas sugestões para manter o processo sob controle e diminuir a variabilidade de processo como a troca de bombas antigas e desgastadas por bombas novas e a implementação de novos procedimentos prévios as etapas de envasamento.