

Controle Estatístico do Processo de Produção da Suspensão Viral da Vacina contra Febre Amarela Fabricada por Bio-Manguinhos/Fiocruz

Ricardo de Carvalho

RESUMO

Esta dissertação investiga a aplicação do Controle Estatístico de Processo (CEP) nas principais fases da produção da suspensão viral (SV) da vacina contra febre amarela produzida em Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, Brasil. Empregada na formulação do produto final, a SV é preparada em várias etapas, utilizando a tecnologia aperfeiçoada no Brasil (*egg passage*), desde 1937. O sistema de CEP implantado está baseado em recursos computacionais, perfeitamente adaptados à realidade da Instituição. Os gráficos de controle foram a principal ferramenta estatística empregada. Sete variáveis relativas às etapas da produção da SV foram estudadas: perdas de ovos no transporte; ovos não embrionados; embriões mortos na primeira incubação; perdas na inoculação; embriões mortos na segunda incubação; perdas na coleta de embriões e rendimento na coleta de embriões. Dentre as variáveis investigadas, perdas por transporte e fertilidade dos ovos não sofrem interferência direta da produção, porém são de fundamental importância para as fases seguintes e, por esse motivo, foram estudadas. Os resultados mostraram que seis variáveis, das sete analisadas, apresentaram resultados sob controle, ainda que duas delas não tenham atendido a uma das regras sensibilizantes estabelecidas: ovos não embrionados e perdas na coleta. A variável rendimento ficou caracterizada como não controlada. Em relação à capacidade, os processos de transporte de ovos e ovos não embrionados foram classificados como processos incapazes ($Cpk < 1,00$). Os processos com as variáveis embriões mortos na primeira incubação e perdas na inoculação foram considerados como relativamente capazes ($1,00 \leq Cpk < 1,33$) e, finalmente, os processos com variáveis embriões mortos na segunda incubação e perdas na coleta foram considerados capazes ($Cpk \geq 1,33$). Pela análise do conjunto, os resultados indicam a necessidade de ajustes, intensificação e controle contínuo dos processos que estão sendo praticados.