



GERENCIAMENTO DE RISCOS

**II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Gislaine da Costa Zettel

Graduada em Engenharia Química pela UFPR, especialista em Gestão da Qualidade pela FAE Business School. ISO 14971:2009 pela Mega Brasil. Coordenadora de Gerenciamento de Riscos da empresa Neodent com ampla experiência em metodologia de riscos para aplicação, design e processos.

Experiência de 11 anos em gerenciamento de riscos, sendo 5 deles em indústrias de dispositivos médicos, atuando com implementação de metodologia e documentação de gerenciamento de risco.

Pela Neodent, respondeu pelo gerenciamento de risco em auditorias baseadas em ISO 13485, MDD 93/42/EEC, FDA 21 CFR Part 820, RDC 16/13 (ANVISA), MDSAP. Também é responsável pelas análises de risco envolvendo produtos em interface com os departamentos de Post Market Surveillance, Tecnovigilância, Ação de Campo e Avaliação Clínica.



Neodent/ Straumann Group



Fabricante do ramo de implantes dentários, componentes protéticos e instrumentais relacionados há 25 anos. No Brasil, é também responsável pela distribuição de outros produtos do grupo Straumann.



Oferece soluções para o mercado de implantes dentários, componentes protéticos, instrumentais, biomateriais, soluções digitais, alinhadores ortodônticos e está presente no mercado há 64 anos.



Gerenciamento de Riscos para projetos de Dispositivos Médicos e dicas úteis



GERENCIAMENTO DE RISCOS

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE



Gerenciamento de Risco em Projetos

O gerenciamento de risco como parte do projeto é determinado nas seguintes normas/diretivas/regulamentos/portarias:

- RDC 16/13
- ISO 13485:2016
- 21 CFR Part 820
- MDD 93/42/EEC e MDR 2017/745

Outros países também possuem determinações específicas e/ou direcionam para a ISO 13485.



Gerenciamento de Risco em Projetos de Novos Produtos

Os projetos são divididos em fases de acordo com as atividades necessárias e o gerenciamento de risco é aplicado conforme o andamento das atividades:



Gerenciamento de Risco em Projetos de Novos Produtos

A documentação de Gerenciamento de Risco para projetos é dividida da seguinte maneira:

- Plano de Gerenciamento de Risco
- aFMEA
- dFMEA
- Análise de risco de processos para projetos
- Relatório de Gerenciamento de Risco



Tipos de Gerenciamento de Risco

Todos os tipos de gerenciamento de riscos utilizados tem como foco os produtos Neodent, nas suas diferentes fases do ciclo de vida (desde a concepção até a descontinuação e descarte – requerimento ISO 14971).

Os gerenciamentos realizados são:

- Aplicação (aFMEA);
- Produto/Design (dFMEA);
- Processo (pFMEA).

Cada gerenciamento possui suas particularidades, mas todos são baseados na ferramenta FMEA.



aFMEA

Considera os modos de uso pelo usuário e pelo paciente que induzam a falhas.

De onde vem as informações:

- Mapeamento clínico
- Documentos de P&D
- Experiência de dentistas, protéticos (conforme produto)
- Não conformidades: internas, reclamações de cliente, auditorias



dFMEA

Considera lacunas na concepção do produto que induzam a falhas de aplicação ou processo.

De onde vem as informações:

- aFMEA
- Documentos de P&D
- Experiência dos projetistas, analistas de P&D, engenheiros da qualidade
- Não conformidades: internas, reclamações de cliente, auditorias



pFMEA

Considera falhas no processo produtivo que levem a falhas no produto.

De onde vem as informações:

- Mapeamento de processo
- dFMEA
- Experiência da engenharia de processos, produção, manutenção e engenheiros da qualidade
- Não conformidades: internas, reclamações de cliente, auditorias



Gerenciamento de Risco em Alterações

Meu produto/processo mudou. E agora?

Uma análise a respeito dos impactos em gerenciamento de risco deve ser documentada para toda alteração. Quando não houver impacto, é importante documentar a justificativa para isso.

Atenção para alterações que não trazem novos riscos mas mexem em documentos que são considerados mitigações dentro do processo de Gerenciamento de Risco, é importante considerar a viabilidade de atualização para checar se o documento ainda atende os riscos levantados.



Pontos-chave para um bom gerenciamento de risco/ dicas úteis

Utilizar nomenclatura similar/o mais próxima possível dos requisitos da norma ISO 14971 – facilita a demonstração do atendimento aos requisitos da norma.

Providenciar a assinatura da equipe multifuncional de acordo com o tipo de análise de risco realizada, é importante demonstrar que há conhecimento clínico envolvido na análise.

A norma não especifica os graus para a classificação de risco, é importante buscar exemplos junto com a equipe para determinar se as consequências estão corretamente categorizadas.



Pontos-chave para um bom gerenciamento de risco/ dicas úteis

Avaliar se a empresa atende vários mercados ou há planos num futuro próximo para atender, o processo de GR pode ser feito para atender as exigências mais críticas de cada mercado e assim evitar a necessidade de duplicar documentação.

Demonstrar claramente os vínculos com os processos usados para retroalimentação, e garantir que os procedimentos dessas áreas também demonstrem esse vínculo.



Pontos-chave para um bom gerenciamento de risco/ dicas úteis

Estabelecer em procedimento que outras análises além do FMEA (ou ferramenta utilizada pela empresa) podem ser utilizadas desde que atendam aos princípios da ISO 14971 – particularmente útil para análises de risco em situações que fogem da rotina da empresa.

Depende da estratégia da empresa a decisão de possuir uma equipe específica para GR ou não. Se a decisão for pela equipe específica, ainda assim é necessário ter um grupo multifuncional para realizar as análises.



Obrigada!

gicosta@neodent.com.br

gi.hassel@gmail.com



GERENCIAMENTO DE RISCOS

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

