

R7 - GERENCIAMENTO DE RISCOS NA PRODUÇÃO DE CONJUGADO DE PROTEÍNA A COM OURO COLOIDAL USADO EM REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO PLATAFORMA DPP®

Poliana Vita Schettini¹, Antonio de Pádua Risolia Barbosa², Marília Stella Vaz Costa Belart¹

1. Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Departamento de Garantia da Qualidade, Rio de Janeiro, Brasil

2. Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Vice-Diretoria de Produção, Rio de Janeiro, Brasil

Objetivo: Os testes rápidos da plataforma DPP® são uma nova linha de produtos de Bio-Manguinhos, proveniente de transferência de tecnologia com a ChemBio, e a etapa de produção do conjugado de proteína A com ouro coloidal, ainda não foi implementada. O objetivo do trabalho foi demonstrar a viabilidade da aplicação dos princípios de Gerenciamento de Riscos à Qualidade (GRQ) ao processo produtivo do conjugado de proteína A com ouro coloidal e verificar a aderência da ferramenta FMEA, aplicada no gerenciamento de riscos de Bio-Manguinhos para processos produtivos de vacinas, aos reativos para diagnóstico.

Metodologia: O desenvolvimento do trabalho deu-se mediante a metodologia de estudo de caso desse processo de produção e contemplou a utilização da ferramenta FMEA. Através de um *brainstorming* com pessoas entendedoras do processo produtivo, foi possível avaliar os riscos de forma prospectiva.

Resultados: Dos resultados gerais gerados a partir da análise FMEA, 72 modos de falhas foram identificados, analisados, classificados e a existência de controles nas etapas de produção também foram verificados. Observou-se ainda que, embora a maioria dos modos de falhas que exibiram causas potenciais relacionados a fatores humanos apresentarem índices de severidade alta, a ocorrência apresentou índices baixos e a detectabilidade apresentou índices altos.

Conclusão: O trabalho demonstrou a viabilidade da aplicação da FMEA ao processo produtivo de conjugado de proteína A com ouro coloidal que será usado na produção de reativos para diagnóstico da plataforma DPP[®] de Bio-Manguinhos. A avaliação de riscos feita neste trabalho, de forma prospectiva, contribuirá para otimizar a transferência da tecnologia deste processo produtivo para Bio-Manguinhos, uma vez que a permitirá o direcionamento de esforços e recursos a fim de prevenir riscos aos produtos e processos com a implementação da rotina de produção no Instituto. Este trabalho também foi o primeiro marco de atendimento a RDC 16 de 27 de março de 2013 da ANVISA para esta linha de produtos uma vez que esta exige a implementação do GRQ no processo produtivo de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.