

**Análise e Interpretação das Normas
ABNT NBR ISO 13485:2016 & ABNT NBR ISO 14971:2009**

**Gestão de Risco de Produtos para saúde
Acompanhamento e Controle**

AULA | 06

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

| | |
|---|----|
| Apresentação | 3 |
| 1. O controle de Risco | 4 |
| 2. Redução do Risco | 4 |
| 2.1. Análise de opções de controle do risco..... | 4 |
| 2.2. Implementação de medidas de controle do risco..... | 8 |
| 2.3. Avaliação do risco residual | 9 |
| 2.4. Análise Risco/Benefício | 10 |
| 2.5. Riscos originados de medidas de controle de Riscos | 11 |
| 2.6. Totalidade do controle de risco..... | 12 |
| 3. Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral | 13 |
| 4. Relatório de gerenciamento de risco | 14 |
| 5. Informações de Produção e Pós-produção | 15 |
| 6. Fluxograma de Gestão de Riscos de Produtos para Saúde..... | 18 |

Apresentação

Olá!

Sejam muito bem-vindos à sexta e última aula do curso de Análise e Interpretação das normas ABNT NBR ISO 13485:2016 & ABNT NBR ISO 14971:2009.

Na aula passada apresentamos a lógica e as ferramentas para Análise e Avaliação de Risco, com enfoque na norma ABNT NBR ISO 14971.

Nesta aula apresentaremos a lógica de controle e avaliação de riscos. Além disso, serão apresentados os processos de avaliação do risco residual, informações sobre relatório de gerenciamento de riscos e inclusão de informação de produção e pós-produção.

1. O controle de Risco

O controle do risco se resume a algumas atividades específicas associadas à redução deste fator, ou seja, o risco.

Veja quais são elas:



A partir de agora, falaremos um pouco mais sobre cada uma dessas atividades.

Começando pela Redução do Risco.

2. Redução do Risco

A redução do risco envolve as atividades de Análise de opções de controle, Implementação de medidas de controle de risco, Avaliação do risco residual, Análise risco/benefício, redução de riscos originados de medidas de controle e identificação da Totalidade do controle de risco.

Vamos iniciar o aprendizado com a “Análise de opções de controle de riscos”.

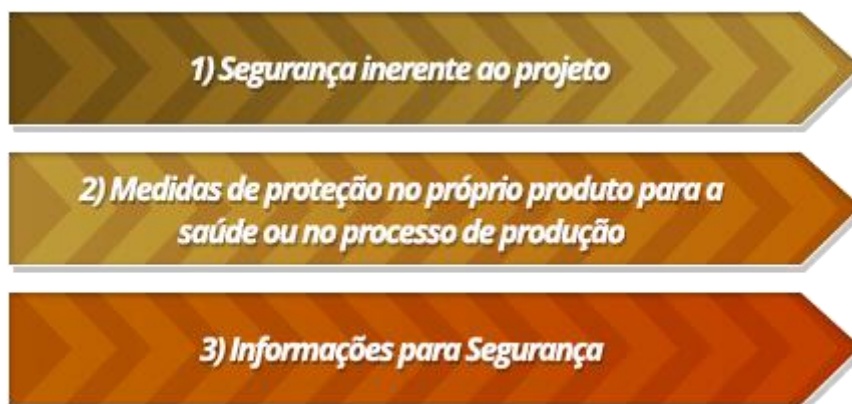
Vejamos!

2.1. Análise de opções de controle do risco

O fabricante de produtos para saúde deve identificar medidas de controle de risco que sejam apropriadas para a redução dos riscos a um nível aceitável.

Para isto ele deve utilizar uma ou mais medidas.

Veja quais são elas:



Obs.: As medidas listadas acima devem ser utilizadas na ordem de prioridade listada.

As medidas de controle de risco selecionadas devem ser registradas no arquivo de gerenciamento de risco. Durante a análise de opções, caso o fabricante determine que a redução do risco requerida é impraticável, ele deve conduzir uma análise de risco/benefício do risco residual. A conformidade é verificada pela inspeção arquivo de gerenciamento de risco.

NOTA 1 Na implementação das opções 2 ou 3 os fabricantes podem seguir um processo onde medidas de controle de risco razoavelmente praticáveis são consideradas e a opção que fornece a redução de risco apropriada é escolhida antes de determinar se o risco é aceitável.

*NOTA 2 As medidas de controle de risco podem reduzir a **severidade** do dano ou reduzir a **probabilidade de ocorrência** de tal dano, ou ambos.*

NOTA 3 Muitas normas tratam de segurança inerente, medidas de proteção e segurança de produtos para a saúde. Adicionalmente, muitas outras normas de produtos para a saúde possuem elementos integrados do processo de gerenciamento de risco (por exemplo, compatibilidade eletromagnética, usabilidade, biocompatibilidade). É recomendado que normas relevantes sejam aplicadas como parte da análise de opções de controle de risco.

Agora vamos falar sobre Informações para segurança:



Para quem é a informação?

Ao se desenvolver informação para segurança, é importante identificar para quem a informação será fornecida e como ela será fornecida.

É recomendado que o fabricante forneça uma explicação do risco, as consequências da exposição e o que é recomendado ser feito ou evitado para prevenir dano. Uma das coisas também relevantes é definir claramente para quem se aplicam as informações sobre os riscos.

Explicação do Risco

Mas em que consiste esta explicação?

O objetivo da explicação é deixar claro para os envolvidos os riscos que podem afetar os usuários. A explicação pode ser efetuada usando desenhos, cores, diagramas, entre outros recursos que possam deixar claro o que pode afetar a saúde ou integridade do usuário.

Exemplo: usa-se vermelho para destacar perigo de fogo (inflamabilidade), caveiras para ilustrar perigo de morte ou envenenamento, entre outras ilustrações.

Tudo isso para EXPLICAR o risco que o usuário está exposto.

Observe a imagem



Ao desenvolver a informação, é recomendado que o fabricante considere:



- ✓ nível de prioridade apropriado para classificar uma ação (perigoso, advertência, cuidado, nota etc.);
- ✓ o nível ou detalhe necessário a informação;
- ✓ a localização para a informação para segurança (por exemplo, um rótulo de advertência);
- ✓ a linguagem ou gráficos a serem utilizados para garantir clareza e entendimento;
- ✓ o meio apropriado para fornecer informação (por exemplo, instruções para utilização, rótulos, alarmes, advertências na interface de usuário);



- ✓ requisitos regulamentares etc.



2.2. Implementação de medidas de controle do risco

A implementação de medidas de controle consiste em tentar garantir que o risco não influenciará de maneira significativa o usuário de um produto. Para tanto, é importante implantar medidas para controlar os riscos. Além disso, essas medidas devem ser validadas. Veja o que diz a norma:

A implementação de cada medida de controle de risco deve ser verificada. Esta verificação deve ser registrada no arquivo de gerenciamento de risco.

A eficácia da(s) medida(s) de controle de risco deve ser verificada e os resultados devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco.

A verificação de eficácia pode incluir atividades de validação.

Nota: A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de gerenciamento de risco.

Veja um exemplo de uma tabela para registrar as medidas tomadas para controlar os riscos, sua verificação e validação:

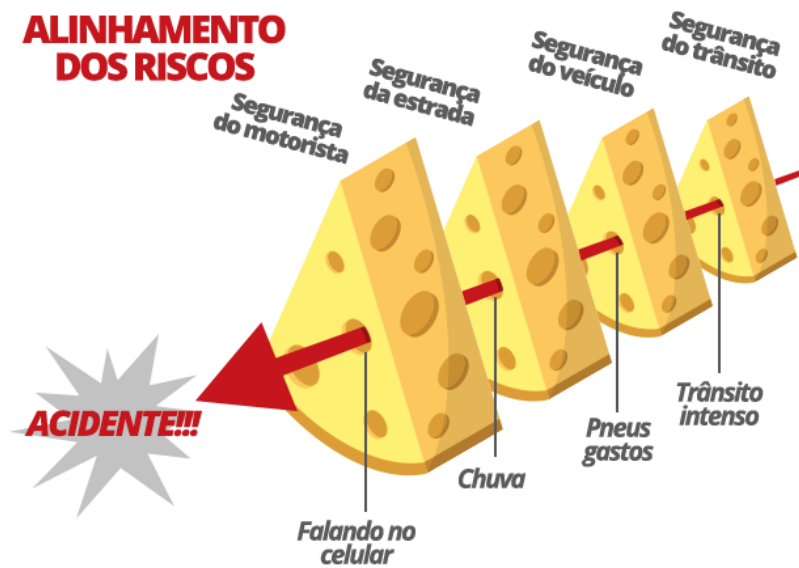
| Medida de controle de Risco | Verificação (data e responsável)? | Medida Eficaz? | Validação ok? |
|-----------------------------|-----------------------------------|----------------|---------------|
| Medida 1 | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX |
| Medida 2 | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX |
| Medida n | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX |

Uma medida de controle validada é aquela que foi testada (verificada) e que funcionou de acordo com o esperado!

Também é interessante avaliar a possibilidade de combinação de fatores de risco e situações adversas, que podem ser combinados e assim ocasionar um problema grave, mesmo que várias barreiras tenham sido elaboradas para “bloquear” o risco de o problema ocorrer.

Lembre-se: Não existe sistema PERFEITO!

Veja o exemplo a seguir com esta lógica!!



2.3. Avaliação do risco residual

Você lembra o que é risco residual?

É o risco ainda existente mesmo depois de aplicar medidas de segurança!

Após a aplicação das medidas de controle de riscos, qualquer risco residual deve ser avaliado com base no critério definido no plano de gerenciamento de risco e os resultados desta avaliação devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco.

Caso o risco residual seja julgado como não aceitável utilizando este critério, devem ser aplicadas medidas adicionais de controle. Já para riscos residuais julgados como aceitáveis, o fabricante deve decidir quais riscos residuais comunicar e quais informações devem ser incluídas nos documentos acompanhantes, de maneira a comunicar esses riscos residuais aos usuários e demais partes interessadas.



2.4. Análise Risco/Benefício

Lembra que, nas aulas anteriores, falamos que decisão de adotar um procedimento clínico utilizando um produto para a saúde requer um balanceamento entre os riscos residuais, ou seja, os riscos remanescentes após as medidas de controle de risco ter sido adotada, e os benefícios previstos do procedimento?

Pois é! Neste caso, o benefício deve superar o risco!!

Mas como esta análise deve ser feita?

Se o risco residual não for julgado aceitável utilizando o critério estabelecido no plano de gerenciamento de risco e o controle adicional de risco não for viável, o fabricante pode colher e analisar criticamente dados e literatura para determinar se os benefícios médicos da utilização destinada superam o risco residual.

Estes dados de literatura podem vir de jornais científicos, pesquisas publicadas, legislação de países que abordem o tema específico.

Quer ver um exemplo?



A Health Science Journal é uma revista internacional que tem como objetivo fornecer aos cientistas da área saúde recursos para fornecer o conhecimento científico por meio da publicação de artigos científicos e outros materiais sobre todos os temas relacionados à bioquímica, biotecnologia, engenharia, epidemiologia, genética, enfermagem, Farmacologia, farmácia, saúde pública, psicologia, fisioterapia e medicina.

Caso essa evidência não apoie a conclusão de que os benefícios médicos superam o risco residual, então o risco residual continua inaceitável. Mas se os benefícios médicos superarem o risco residual, então o fabricante deve decidir qual informação para segurança deve ser utilizada para comunicar o risco residual.

Lembre-se: O benefício originado de um produto para a saúde é relacionado com a probabilidade e extensão da melhoria da saúde esperada de sua utilização.

Cabe salientar, que os envolvidos em realizar julgamentos sobre risco / benefícios possuem uma responsabilidade em entender e levar em consideração o contexto técnico, clínico, regulamentador, econômico, social e político em suas decisões de gerenciamento de risco.

Sempre lembrando que os resultados dessa avaliação devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco.

2.5. Riscos originados de medidas de controle de Riscos

O que é isto?

Riscos originados de medidas de controle de Riscos ocorrem quando se realiza uma medida preventiva e, esta medida, pode gerar algum risco.

Quer ver um exemplo?

Imagine criar um protetor para o joelho para ser utilizado após a colocação de uma prótese no mesmo e ter a possibilidade de o material deste protetor gerar algum tipo de alergia no local da cirurgia. Apesar de ser um item para proteger o joelho de eventuais “batidas”, ele pode oferecer outro risco ao paciente.

Os efeitos das medidas de controle de riscos devem ser analisados criticamente com relação a:

- a) introdução de novos perigos ou situações perigosas;
- b) se os riscos estimados para situações perigosas previamente identificadas são afetados pela introdução das medidas de controle de risco.

Vamos a um exemplo:



Ventilador pulmonar em um hospital.

Em um hospital, a introdução do controle de risco e a ação “fazer a manutenção preventiva” em um ventilador pulmonar, que é uma medida de controle de risco, poderia gerar algum novo perigo para o paciente. Eventualmente a manutenção poderia deixar algum tipo de sujeira dentro do ventilador (ou algum resíduo) e o mesmo ser inalado por um paciente que já está com uma saúde debilitada.

Os resultados desta análise crítica devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de gerenciamento de risco.

2.6. Totalidade do controle de risco

Quando falamos em totalidade de risco estamos falando sobre um somatório de fatores, que podem eventualmente agir de forma isolada ou eventualmente combinada ocasionando algum tipo de risco. Agir isoladamente seria apenas um fator gerar um risco. A combinação seria uma ou mais situações (fatores) que isoladamente não possuem risco, mas quando combinadas podem gerar algum tipo de risco.

O objetivo desta análise é garantir que nenhum perigo relevante foi desconsiderado!

Sabendo disto, o fabricante deve assegurar que os riscos de todas as situações perigosas identificadas foram avaliados. Para tanto, pode ser necessário análise do produto de uma forma ampla em termos de uso, prevendo possíveis adversidades para as partes envolvidas.

Veja alguns exemplos de risco:



Sempre lembrando que os resultados dessa atividade devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco.

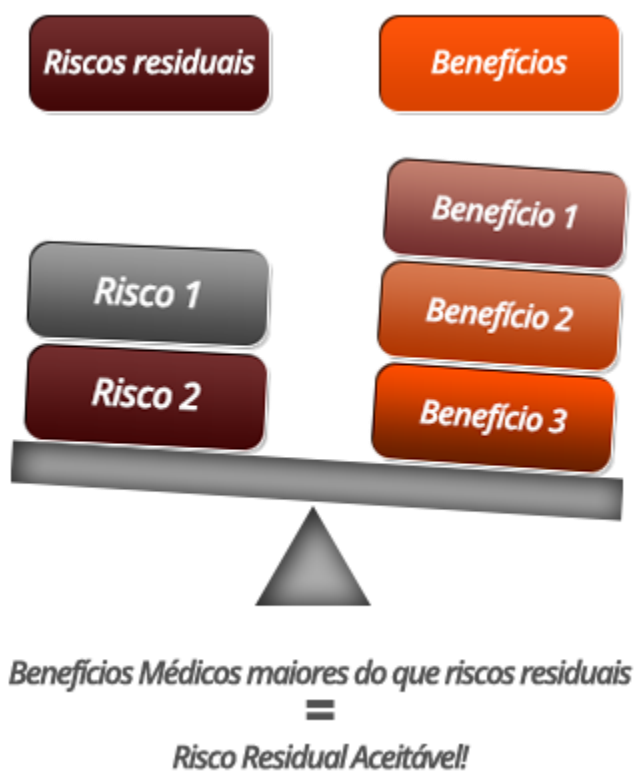
3. Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral

Após a implementação e verificação de todas as medidas de controle de riscos, o fabricante deve decidir se o risco residual geral apresentado pelo Produto para a saúde é aceitável, utilizando os critérios definidos no plano de gerenciamento de risco.

Caso o risco residual geral seja julgado inaceitável, com base nos critérios estabelecidos no plano de gerenciamento de risco, o fabricante pode reunir e analisar criticamente dados e literatura para determinar se os benefícios médicos da utilização destinada superam o risco residual geral.

Caso essa evidência forneça o suporte necessário para concluir que os benefícios médicos superam o risco residual geral, então o risco residual geral pode ser julgado aceitável. De outra maneira, o risco residual geral continua inaceitável.

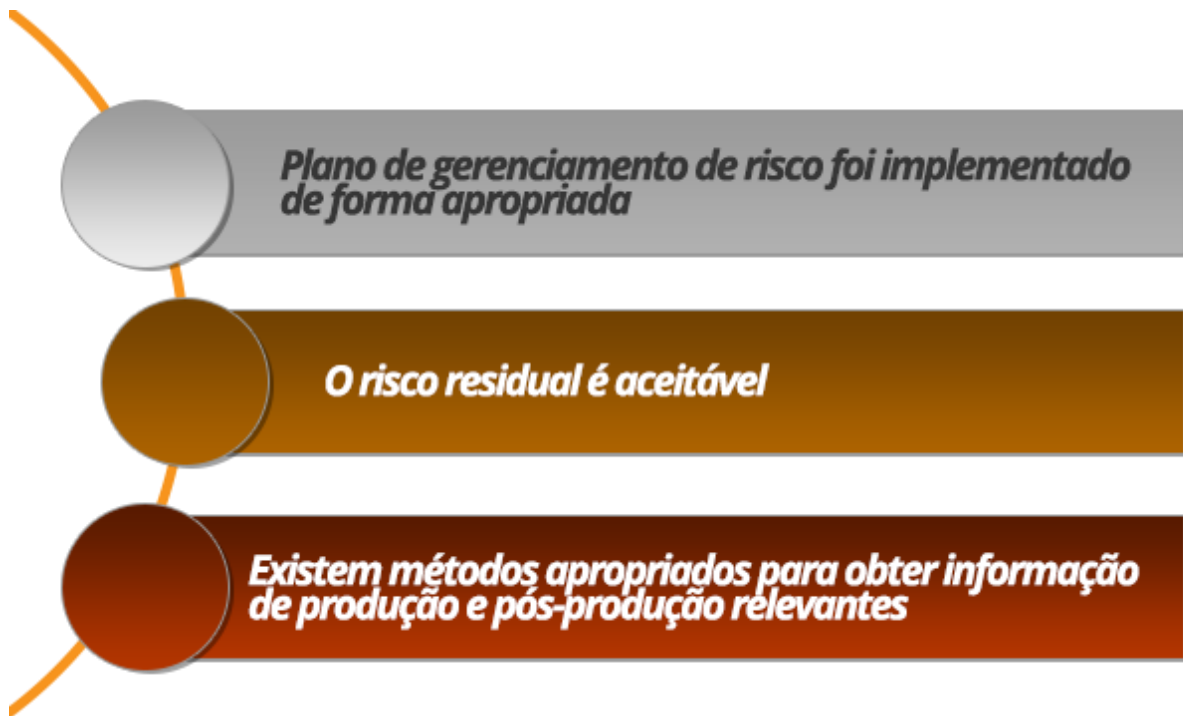
Para um risco residual geral julgado aceitável, o fabricante deve decidir qual informação para segurança incluir deve ser incluída nos documentos acompanhantes, de maneira a comunicar o risco residual geral.



4. Relatório de gerenciamento de risco

Antes da distribuição comercial do produto para a saúde, o fabricante deve realizar uma análise crítica do processo de gerenciamento de risco. Esta análise deve garantir ao menos que os itens a seguir foram verificados.

Observe a ilustração:



Os resultados dessa análise devem ser registrados como relatório de gerenciamento de risco e incluídos no arquivo de gerenciamento de risco.

Este relatório deve ser **completo o suficiente para não gerar dúvidas** em relação à atividade que foi realizada sobre a gestão de riscos na empresa.

Este relatório pode eventualmente ser solicitado por alguma parte interessada para evidenciar as ações relacionadas com a gestão de riscos da empresa.

Por este motivo é recomendado que a responsabilidade pela análise crítica seja designada no plano de gerenciamento de risco as pessoas com autoridade apropriada.

A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de gerenciamento de risco.

Cabe salientar que não existe um modelo formal que deva ser seguido pelo laboratório para elaborar o relatório, mas os requisitos apresentados nestas aulas podem ser considerados como itens que devem constar no relatório...

5. Informações de Produção e Pós-produção

O fabricante deve estabelecer, documentar e manter um sistema para coletar e analisar criticamente informações sobre o produto para a saúde ou produtos similares nas fases de produção e pós-produção.

Neste caso, ao estabelecer um sistema para coleta e análise crítica de informação sobre o produto para a saúde, é recomendado que o fabricante considere, entre outras coisas:

✓ **Mecanismo de coleta e processamento de informação**

O mecanismo pelo qual é coletada e processada informação gerada pelo operador, o usuário, ou aqueles responsáveis pela instalação, utilização e manutenção do produto para a saúde.

✓ **Normas**

Normas novas ou revisadas.

Além disto, recomenda-se também que o sistema colete e analise informações públicas disponíveis sobre produtos para a saúde similares no mercado e, essas informações, devem ser avaliadas com relação a sua possível relevância à segurança, em especial o seguinte:

- ✓ se perigos ou situações perigosas previamente não reconhecidas estão presentes;

ou...

- ✓ se os riscos estimados para as situações perigosas não são mais aceitáveis.

Exemplos de sistema de coleta de informação:

Serviço de atendimento ao cliente



Atendimento on-line



PESQUISA EM SITES TÉCNICOS OU ESPECIALIZADOS



Mas o que fazer se perigos ou situações perigosas previamente não reconhecidas estão presentes; ou se os riscos estimados para as situações perigosas não são mais aceitáveis ocorrerem?

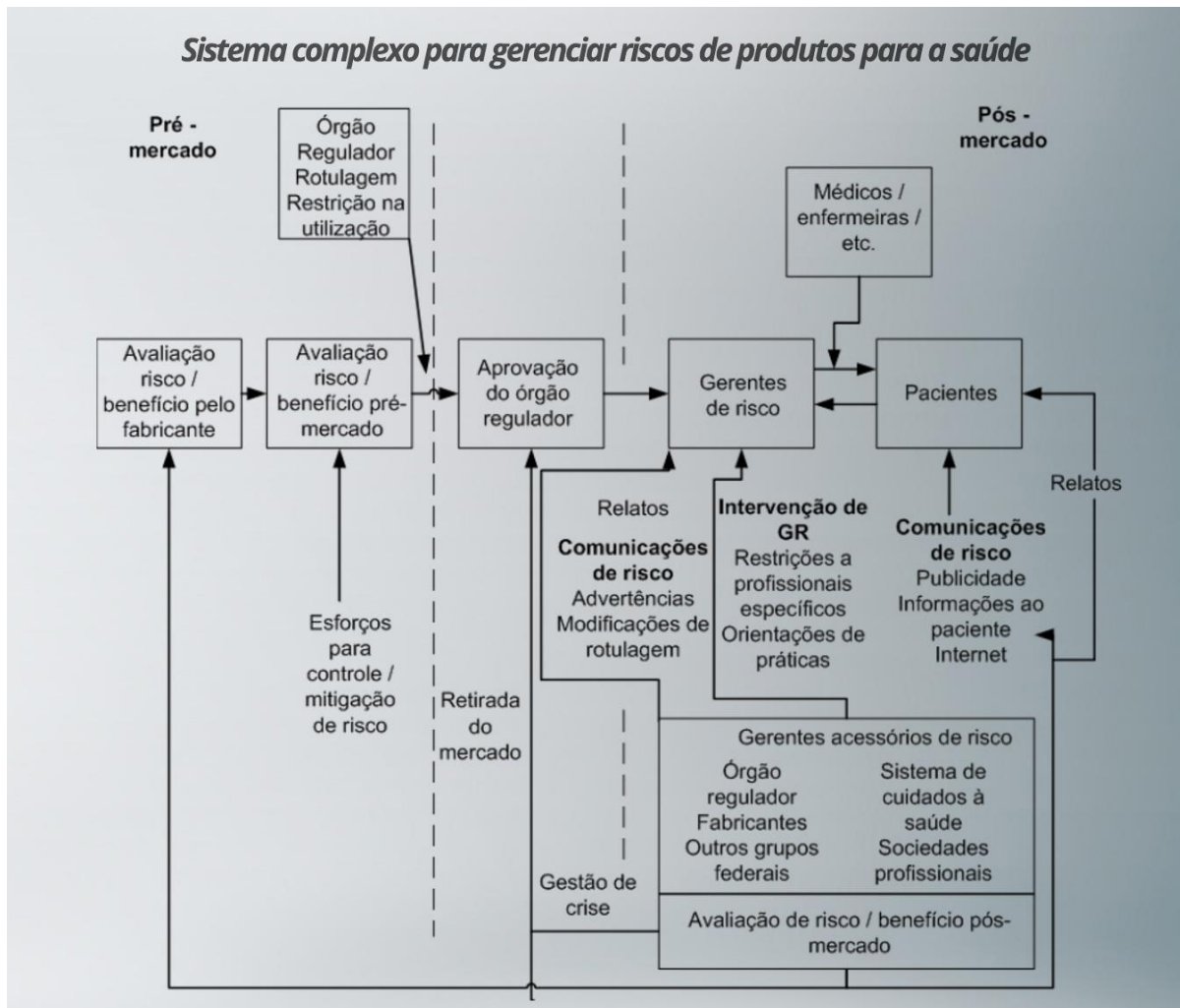
Nestes casos, o impacto nas atividades de gerenciamento de risco implementadas anteriormente deve ser avaliado e realimentado como entrada no processo de gerenciamento de risco e uma análise crítica do arquivo de gerenciamento de risco deve ser conduzida

Se houver possibilidade de que o risco residual ou sua aceitabilidade tenham sido modificados, o impacto nas medidas de controle de risco previamente implementadas deve ser avaliado.

Alguns aspectos da monitoração pós-produção são sujeitos a alguns regulamentos nacionais, nestes casos, podem ser requeridas medidas adicionais, como por exemplo, avaliações prospectivas pós-produção.

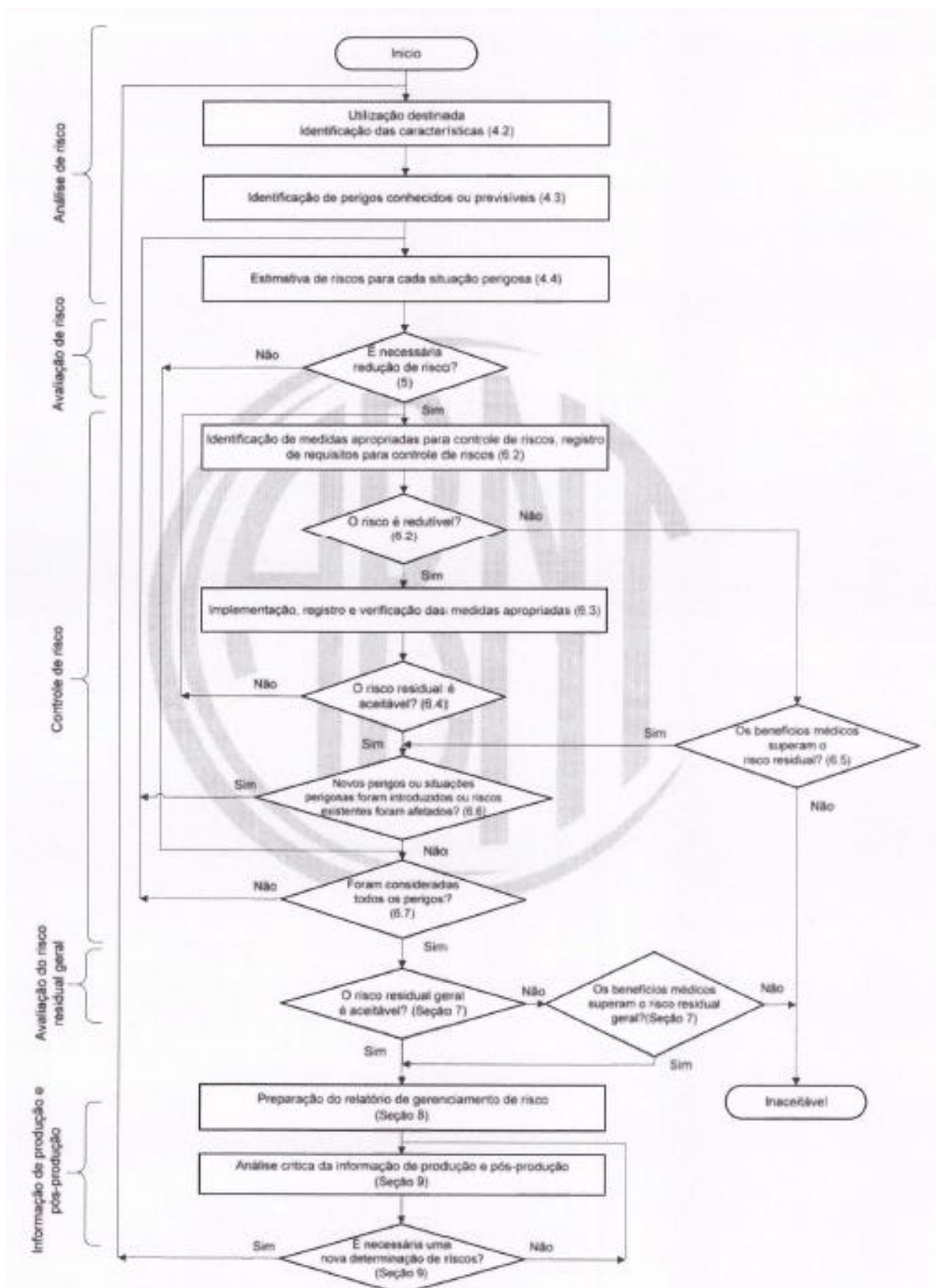
A Figura a seguir apresenta situações relacionadas com pós-produção (pós-mercado).

Observe:



6. Fluxograma de Gestão de Riscos de Produtos para Saúde

Para fechar nossas aulas, apresentamos o fluxograma completo da norma ISO14971 para gestão de riscos de produtos para saúde, que contém os principais aspectos abordados neste curso e pode fazer parte do planejamento de riscos da empresa.



Com esta aula chegamos ao fim do nosso curso!

Esperamos que tenham ficado claros os principais conceitos sobre gestão de riscos em produtos para saúde e sua importância no que tange a análise, avaliação e estimativa da totalidade do risco. Essas etapas são fundamentais para o sucesso da gestão de riscos de uma empresa e envolvem fortemente o ambiente de uso dos produtos para saúde.

Lembrando que este assunto é mais focado para fabricantes, mas também se aplica para as diferentes partes interessadas, inclusive nós usuários destes produtos.

Até a próxima!

Referências:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 13485 – Produtos para a saúde — Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulatórios. Rio de Janeiro. 2016.

GHTF: Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’. 2012

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 14971 – Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA (ANVISA). Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde - Baseado nas normas RDC 16/2013, RDC

nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998. ABDI. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). Anexo da Portaria n.º 54 - REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, de 1 de fevereiro de 2016.

MORAES, J. C. Normas Técnicas, Gerenciamento de Risco, Metrologia e Utilização de Produtos para Saúde: Por que participar e se envolver? Workshop FNS/USP. 2008.

<http://www.portaldeconhecimentos.org.br/index.php/por/Conteudo/FMEA-Failure-Mode-and-Effect-Analysis>

<http://www.qualitividade.com.br/conhecendo-um-pouco-sobre-a-gestao-de-riscos-na-qualidade>