



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA SAÚDE

INÁCIO COSTA NETO

ELABORAÇÃO DE UM MAPEAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
PARA MANUFATURA ADITIVA NO LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS 3D DO
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE DA UEPB

Campina Grande – PB

2017

INÁCIO COSTA NETO

ELABORAÇÃO DE UM MAPEAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
PARA MANUFATURA ADITIVA NO LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS 3D DO
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE DA UEPB

**Dissertação apresentada à banca examinadora
na Universidade Estadual da Paraíba – UEPB,
em cumprimento aos requisitos necessários
para obtenção do título de Mestre em Ciência
e Tecnologia em Saúde.**

Orientadora: Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira

Co-orientadora: Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares

Campina Grande – PB

2017

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da Dissertação.

C837e Costa Neto, Inácio.

Elaboração de um mapeamento de boas práticas de fabricação para manufatura aditiva no Laboratório de tecnologias 3D do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da UEPB [manuscrito] / Inácio Costa Neto. - 2017
65 p. : il. colorido.

Digitado.

Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2017.

"Orientação : Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira, Departamento de Odontologia - CCBS."

"Coorientação: Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares, Departamento de Odontologia - CCBS."

1. Boas práticas de fabricação - BPF. 2. Manufatura Aditiva - MA. 3. Biomodelos.

21. ed. CDD 338.456

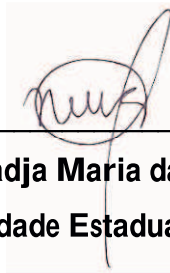
INÁCIO COSTA NETO

Elaboração de um modelo teórico de boas práticas de fabricação para manufatura aditiva no laboratório de tecnologias 3d do núcleo de tecnologias estratégicas em saúde da UEPB

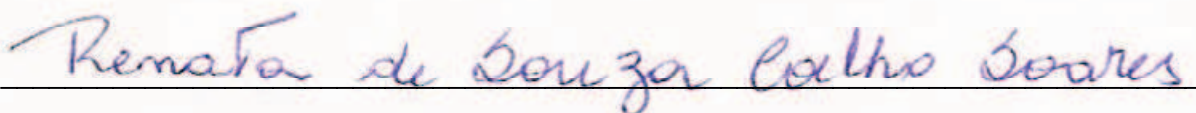
Projeto de Pesquisa apresentado à Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, em cumprimento dos requisitos necessários para a qualificação ao título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde

Aprovado em:17/04/2017

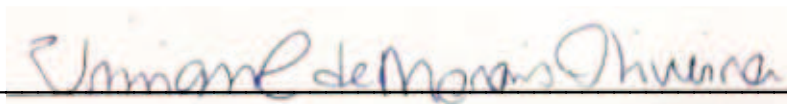
Banca Examinadora



Prof. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira
Instituição: Universidade Estadual da Paraíba – UEPB



Prof. Dra. Renata de Souza Coelho Soares
Instituição: Universidade Estadual da Paraíba – UEPB



Prof. Ms. Vivian Cardoso de Moraes Oliveira
Instituição: UNICAMP

Dedico este trabalho acadêmico aos meus avós maternos, Dona Janires (Janise) e Seu Inácio (Nassú), obrigado por tudo que vocês me proporcionaram. Serei grato eternamente pelos ensinamentos e por todo o amor que vocês dois tiveram por mim. Onde quer que vocês estejam, muito obrigado!

AGRADECIMENTOS

A primeira pessoa que eu agradeço é minha mãe Luciana. Guerreira! Pãe na essência dessa junção. Nos momentos alegres, nos momentos de tristezas, nos momentos de vitória e de derrota. Eis na minha vida o que existe de mais puro. Te amo incondicionalmente.

A segunda pessoa que eu agradeço é minha esposa Carla. São dezessete anos de muito amor, respeito, partilha e confidências. Grato pela sua existência, pois saiba que você me completa. Usarei, agora, uma frase bem clichê: Te amo com todo meu amor!

A terceira, a quarta e quinta pessoas que eu agradeço são minhas bonecas. Bia, Duda e Malu! Vocês são minha fonte da juventude! Vocês resumem bem a reação de oxidação da glicose, eu sendo o comburente e vocês meu combustível.

Neste espaço, não poderia deixar de agradecer a duas pessoas que, neste momento, foram muito importantes em meu crescimento profissional: Professora Renata Coelho e Professora Nadja Olivera. Acho que tive o melhor de dois mundos! Professora Renata, na sua calma e simplicidade e Professora Nadja, em sua fervoridade, mas não deixando a ternura, a compreensão e o carinho. Sem vocês duas este trabalho realmente não sairia. Minha eterna gratidão!

Aos demais professores e funcionários do NUTES, que na figura de Professor José Augusto Oliveria, minha lembrança pelo carinho e compreensão. Grato!

À Universidade Estadual da Paraíba, por me ter acolhido como graduado e agora como aluno do mestrado. Saiba que levarei o nome da UEPB para onde eu for, pois ela se tornou minha casa de aquisição de conhecimento. Resista UEPB!

Aos meus familiares pela torcida e força nos momentos oportunos.

Aos meus amigos e todas as pessoas que conheço que torceram e acreditaram meu muito obrigado.

(...) qualidade é a condição necessária para se garantir o sucesso de uma operação de produção. Produzir com qualidade é o fator chave para a competitividade das empresas, no entanto, não podemos planejar a qualidade se não entendermos o seu significado nem seus processos (...)

Moacyr Paranhos Filho, Gestão da Produção Industrial
2007, Curitiba, Brasil

RESUMO

Este trabalho busca realizar um mapeamento do processo de produção para as Boas Práticas de Fabricação em Manufatura Aditiva no Laboratório de Tecnologias Tridimensionais do Núcleo de Tecnologia para Saúde da Universidade Estadual da Paraíba baseando-se no capítulo cinco da RDC 16/13, a fim de possibilitar a futura elaboração de um manual de boas práticas de fabricação deste laboratório. Trata-se de um trabalho teórico a fim de garantir metodologias que permitam extrair a máxima qualidade do processo em questão, objetivando proporcionar garantias de fidedignidade, reprodutibilidade e previsibilidade dos biomodelos produzidos, por meio de normas, manuais, métodos e resoluções ao fabricar produtos médicos específicos como guias cirúrgicos, próteses provisórias ou permanentes e órteses. Justifica-se esse trabalho a partir do pressuposto que já existem biomodelos sendo fabricados, mas que não seguem o método necessário a fim de avaliar a fabricação de maneira otimizada, gastando assim tempo e recursos financeiros em demasia. Com isso, foi possível garantir que o processo seja realizado seguindo um layout para o laboratório que facilitará a manufatura do biomodelo, e a criação de um fluxograma próprio para as boas práticas de fabricação, permitindo que cada agente tenha sua própria função.

Palavras-chaves: Boas Práticas de Fabricação (BPF), Processos, Qualidade, Fidedignidade, Reprodutibilidade, Previsibilidade, Manufatura Aditiva (MA), Biomodelos, Fluxograma

ABSTRACT

This work seeks to perform a mapping of the production process for Good Manufacturing Practices in Additive Manufacturing in the Laboratory of Three Dimensional Technologies of the Nucleus of Technology for Health of the State University of Paraíba based on chapter five of RDC 16/13, in order to Possible future preparation of a manual of good manufacturing practices of this laboratory. This is a theoretical work in order to guarantee methodologies to extract the maximum quality of the process in question, aiming to provide guarantees of reliability, reproducibility and predictability of the biomodels produced, through standards, manuals, methods and resolutions when manufacturing medical products Such as surgical guides, temporary or permanent prostheses and orthoses. This work is justified on the assumption that biomodels are already being manufactured, but that they do not follow the necessary method in order to optimize the manufacturing process, thus spending too much time and financial resources. With this, it was possible to guarantee that the process is carried out following a layout for the laboratory that will facilitate the manufacture of the biomodel, and the creation of a flow chart proper to good manufacturing practices, allowing each agent to have its own function.

Keywords: Good Manufacturing Practices (GMP), Processes, Quality, Reliability, Reproducibility, Predictability, Additive Manufacturing (MA), Biomodels, Flowchart

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 - EQUIPAMENTOS DO LABTEC3D. A: IMPRESSORA 3D MAKERBOT REPLICATOR 2X. B: IMPRESSORA 3D UPRINT SEPLUS. C: IMPRESSORA 3D CONNEX 350- OBJET(STRATASYS). D: JATEADORA POWER BLAST. E: SUPPORT CLEANING APPARATUS (SCA1200).	33
FIGURA 2 - LAYOUT E PLANTA BAIXA DO LABTEC3D	34
FIGURA 3 - SETORES DO LABTEC3D	36
FIGURA 4 - MACROPROCESSO DO FUNCIONAMENTO DO LABTEC3D	37
FIGURA 5 - ORGANOGRAMA DO LABTEC3D	39
FIGURA 6 - SUBPROCESSOS DO MACROPROCESSO DO LABTEC3D	42
FIGURA 7 - SUBPROCESSO 1	43
FIGURA 8 - SUBPROCESSO 2	44
FIGURA 9 - SUBPROCESSO 3	45
FIGURA 10 - SUBPROCESSO 4	46

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. OBJETIVO	12
2.1 GERAL	12
2.1 ESPECÍFICOS	12
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	13
3.1 O ESTADO DA ARTE DA MANUFATURA ADITIVA APLICADA A SAÚDE	13
3.2 UTILIZAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE	14
3.3 RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA	17
3.3.1 RDC 56/01	17
3.3.2 RDC 16/13	22
3.4 BPF NO LABTEC3D/ NUTES	27
4. METODOLOGIA	29
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES	31
5.1 LAYOUT DO LABTEC3D	31
5.2 FLUXOGRAMA DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO LABTEC3D	33
6. CONCLUSÕES.....	46
7. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	47
8. REFERÊNCIAS	48
ANEXO A: FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE IMAGEM (FTI)	51
ANEXO B: FORMULÁRIO PÓS-IMPRESSÃO (FPI) - FOLHA DE VERIFICAÇÃO	53
ANEXO C: FORMULÁRIO DE QUALIDADE DO PRODUTO E SERVIÇO (FQPS)	55
ANEXO D: PO 001 (CONTATO INICIAL COM CLIENTE E ABERTURA DO PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DE SERVIÇOS DO LABTEC3D)	57
ANEXO E: PO 002 (VERIFICAR PENDÊNCIAS DO SOLICITANTE)	61
ANEXO F: PO 003 (FAZER DOWNLOAD DOS ARQUIVOS E SALVÁ-LOS NA PASTA DESTINO)	61
ANEXO G: PO 004 (VERIFICAR VIABILIDADE DE DEMANDA E ACEITAR OU REJEITAR NOVO CASO)	62
ANEXO H: PROCEDIMENTO OPERACIONAL 005 (APROVAÇÃO OU REPROVAÇÃO DAS IMAGENS .DICOM).....	63

1. INTRODUÇÃO

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) abrangem um conjunto de medidas que precisam ser adotadas pelas indústrias e laboratórios, no qual a garantia da qualidade sanitária é primordial (MIGUEL & FIOCCHI, 2005). Aspectos técnicos e legislativos empregam uma uniformidade durante a fabricação, garantindo um produto asséptico e que esteja apto para a comercialização e, por conseguinte, uso em um cliente final (MIGUEL, 2005).

Nesse contexto, insere-se a busca pela qualidade nos laboratórios que utilizam a Manufatura Aditiva (MA), impressão tridimensional (3D) para fabricação de produtos (protótipos e biomodelos), sendo assim indispensável a implementação de Boas Práticas de Fabricação específicas para esses serviços, como, por exemplo, guias cirúrgicos para implantes, próteses e órteses, originários de um processo de impressão tridimensional, cujas aplicações estão em diversas áreas da saúde como a Odontologia e suas especialidades de Ortodontia, Implantodontia e, principalmente, na Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, permitindo um diagnóstico mais preciso e, conseqüentemente, um melhor planejamento cirúrgico.

Dentre as vantagens existentes da utilização da MA para aplicações biomédicas e odontológicas, destacam-se a diminuição do tempo cirúrgico, com conseqüente diminuição do tempo anestésico e menor risco ao paciente como uma maior segurança e previsibilidade para o cirurgião, o que resulta num melhor prognóstico estético e funcional, devido à possibilidade de mensuração e modelagem prévia de placas de reconstrução ou biomateriais nos biomodelos personalizados.

Entendendo a MA como processo alternativo para fabricação de produtos para saúde, e que os produtos obtidos desse processo são os biomodelos, os quais podem ser classificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como produtos para saúde, os mesmos deverão obedecer um padrão de qualidade seguindo a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16 de 28 de março de 2013 que estabelecem os padrões de qualidade obrigatoriamente a serem seguidos por fabricantes e empresas comercializadoras de produtos para saúde no Brasil. (ANVISA, 2013)

Ciente da necessidade de um documento que sirva de instrumento de trabalho e de utilidade técnico-operativa no Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), e posteriormente, seja implementado nos demais laboratórios de tecnologias tridimensionais do Brasil e em indústrias que utilizem a MA como processo de obtenção de produtos para saúde, esse projeto

se propõe a elaborar um manual de BPF para prototipagem rápida e implementá-lo no LABTEC3D como projeto piloto para obtenção das informações referentes às BPF relacionadas às exigências da ANVISA e do Mercosul, traduzindo-as de forma prática em passos a serem seguidos para adequação da BPF, obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e obtenção do Certificado de Armazenamento e Distribuição (CBPAD).

2. OBJETIVO

2.1 GERAL

- Propor um mapeamento de processos para a produção (mapa de processo produtivo) de biomodelos, com foco nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Manufatura Aditiva para aplicação biomédica e odontológica do LABTEC3D do NUTES objetivando construir um modelo teórico relacionado às BPF's no processo de M.A. no LABTEC3D do NUTES.

2.2. ESPECÍFICOS

- Realizar um levantamento diagnóstico que permita ao pesquisados identificar o estado da arte da manufatura aditiva relacionada à saúde;
- Identificar os documentos das RDC's relacionadas à implantação das BPF's em laboratórios de saúde.

3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 O ESTADO DA ARTE DA MANUFATURA ADITIVA APLICADA A SAÚDE

A manufatura aditiva é uma tecnologia cuja origem se baseia em duas técnicas: a topografia e a fotoescultura. A primeira foi um método desenvolvido por Blather no final do século XIX para a confecção de mapas de relevo, e consiste na impressão de uma série de discos de areia contendo as curvas de nível das cartas topográficas. Já no início da década de 70, Matsubara (Mitsubishi Motors) propôs um processo fotográfico. Regiões de uma camada de fotopolímero recoberta por pó de grafite ou areia eram endurecidas após a exposição a luz, e mais tarde as outras partes eram retiradas com a utilização de um solvente. Verificou-se que essa técnica poderia ser empregada para reproduzir as superfícies de fabricação complexa, em função da operação da máquina (RAULINO, 2011).

O desenvolvimento da tecnologia de Manufatura Aditiva (MA) permite a produção de objetos físicos com geometrias das mais variadas, onde pode ser definida como um grupo de processos de fabricação, baseados na adição de material através de camadas planas sucessivas (manufatura por camadas). Esta tecnologia permite fabricar objetos físicos (protótipos, modelos e produtos) e em quatro dimensões, a partir de informações obtidas diretamente do modelo geométrico gerado no sistema CAD (computer aided design), de uma forma rápida, automatizada e totalmente flexível (VOLPATO 2007).

Segundo MARTINS (2015) “o termo Prototipagem Rápida (PR) foi cunhado pela indústria com o intuito de designar processos de criação de sistemas ou parte deles objetivando representação de tal peça, sistema ou produto antes de sua versão final e comercialização”. Este termo PR vem sendo substituído por Manufatura Aditiva, pois em 2010, um comitê técnico formado pela American Society for Testing and Materials (ASTM) chegou a um consenso de que essa nova nomenclatura seria mais coerente para definir o processo, uma vez que algumas máquinas desta tecnologia podem fabricar objetos a partir de modelos gerados em CAD e não mais protótipos desses objetos.

Os processos de MA foram inicialmente idealizados para utilização na área de desenvolvimento de produtos, mas suas implicações de disseminaram bastante. Elas vão desde arquitetura até a antropologia, paleontologia, bioquímica e mais recentemente na área médico-odontológica. Na área médica, dados tridimensionais de estruturas internas e externas do corpo humano possibilitam a construção dos chamados modelos médicos ou biomodelos (GOUVEIA, 2009).

O diagnóstico preciso e o planejamento pré-operatório são essenciais para o sucesso de procedimentos cirúrgicos complexos. Logo, a utilização de dados tomográficos computadorizados para a reconstrução em três dimensões de modelos em MA está em crescente utilização desde a década de noventa. Assim, o planejamento pré-operatório pode ser transferido diretamente para a sala de cirurgia (GIROD et al., 2001). Winder & Bibb (2005) define Prototipagem Rápida Médica (PRM) (atualmente Manufatura Aditiva Médica, MAM) como a fabricação de modelos físicos dimensionalmente precisos da anatomia humana originada a partir de dados obtidos de imagens médicas usando uma variedade de tecnologias de MA, sendo aplicado em diversas áreas da médico-odontológicas, como, por exemplo, neurologia, bucomaxilofacial, oral, implantes e ortopedia.

Neste contexto, a MA ganhou destaque na mídia mundial em 2002, com a cirurgia de separação das gêmeas siamesas cefalópagas (unidas pelo crânio) guatemaltecas, liderada pelos médicos Henry Kawamoto e Jorge Lazareff e que durou 23 horas. A partir desse marco, o uso de MA disseminou e hoje vários planejamentos cirúrgicos nas áreas Médicos-Odontológicas (FRAZEE, et al, 2004).

Como ocorreu na cirurgia de separação das gêmeas cefalópagas guatemaltecas, os primeiros biomodelos foram construídos com um objetivo didático, e só mais tarde com finalidade cirúrgica. Tais modelos são determinantes, por exemplo, no auxílio da elaboração de procedimentos cirúrgicos complexos moldes para guias cirúrgicos, planejamento de tratamento, visualização de alguma estrutura anatômica específica, tratamentos de tumores, planejamento de radioterapia, diagnósticos, design de implantes, design de instrumentos médicos e fabricação de próteses individuais (ANTAS, LINO, RUI NETO, 2008).

3.2 UTILIZAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE

Segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), as Boas Práticas de Fabricação são um conjunto de procedimentos que devem ser seguidos por manipuladores, produtores e prestadores de serviço de forma a garantir a integridade e segurança do produto final. Estes procedimentos abrangem desde a chegada da matéria prima, dos insumos, do processamento, do armazenamento e do transporte do produto acabado, sendo o cliente a figura principal de todo o processo organizacional (BRASIL, 2004). Há necessidade que as tarefas operacionais levem em consideração as necessidades e expectativas do consumidor e tentem superá-las, para atender completamente ao requisito de satisfação do cliente. O

atendimento de todas essas normas de BPF no processo produtivo garantirá, ao consumidor final, a elevada qualidade dos produtos (OLIVEIRA 2003).

As BPF são imprescindíveis em locais onde há produção e industrialização de produtos, para garantir sua qualidade. Portanto, as empresas devem abranger quesitos como a higienização das instalações, dos equipamentos e utensílios, controle de água, dos vetores transmissores de doenças e de pragas urbanas, a capacitação dos profissionais, a supervisão da higiene dos colaboradores e manejo correto do lixo (BRASIL, 2004).

O Controle da Qualidade é a parte da BPF relativa à amostragem, especificações e testes. Regras de BPF estão dirigidas para diminuir riscos de contaminação ou enganos no processo de fabricação. E com a organização, documentação e procedimentos de liberação que permitem que os ensaios sejam conclusivos e atestem o produto para o consumidor final, garantindo assim qualidade satisfatória. Esse controle de qualidade deve ser independente de outros departamentos e gerenciada por alguém qualificado e com experiência apropriada (ROSENBERG, 2000).

A garantia da qualidade de um produto é um amplo conceito cobrindo todas os pré-requisitos que, individual ou coletivamente, influencia na qualidade do produto (ROSENBERG, 2000). Segundo OLIVEIRA (2003), “o conceito de Garantia de Qualidade é vasto e engloba todas as questões de desenvolvimento e qualidade propriamente dita. Um sistema de qualidade aplicado aos produtos de saúde, deve assegurar que seus produtos, devam ser projetados e desenvolvidos levando em consideração boas práticas, seja de fabricação, seja de laboratório, seja de distribuição”.

Para garantir essa qualidade é necessário que a operação de produção propriamente dita seja especificada e por escrito e que exigências sejam adotadas, tais como providência na fabricação, suprimento, utilização correta das matérias-primas, embalagens e manutenção dos equipamentos garantindo assim uma qualidade final satisfatória do produto (CARVALHO & PALADINI 2012).

As BPF's surgiram em 1963 como uma recomendação do *Food and Drugs Administration* (FDA), órgão estadunidense responsável pelo controle sanitário naquele país, e tinha caráter de recomendação, sem efeito legal. Em 1968, a Organização Mundial da Saúde (OMS) aprovou documento equivalente, onde todos os países membros acataram tais recomendações. Em 1969, a OMS divulgou oficialmente as BPF's como um informe que representava apenas a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério da organização (MORETTO, 2001).

No ano de 1996, o Grupo Mercado Comum (GMC) do Mercosul publicou uma resolução referente às BPF's em produtos para Saúde: a Resolução Mercosul/GMC/RES nº 131/93. Quatro anos mais tarde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) internalizou essa resolução através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 59/2000, revogada pela RDC nº 16/2013. A norma RDC 59/2000 foi criada devido à necessidade de instituir e implementar requisitos de BPF para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir qualidade e controle dos fatores de riscos à saúde do cliente.

Equipamentos e materiais de saúde ou produtos correlatos são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/servico>).

Um equipamento médico está sujeito a diversos aspectos tecnológicos, fundamentais para seu desempenho e aplicação, e a regulamentações do Ministério da Saúde (MS), já que se encontra diretamente ligado ao paciente ou ao serviço de saúde. Além disso, todos esses produtos apresentam resguardo no direito, pela necessidade da elaboração de leis específicas para sua regulamentação.

Historicamente, há várias RDC's que tratam da classificação de risco de um produto. Mas, atualmente, há apenas uma resolução que aborda especificamente as classes de riscos dos produtos para a saúde: a RDC nº 185/11, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA. De acordo com essa resolução, temos quatro classes de riscos, para fim de registro e cadastramento na ANVISA, onde os produtos para saúde podem ser enquadrados: classe I ou produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento, classe II, ou produtos de médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública, sujeitos a registro, classe III, ou produtos de alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública, sujeitos a registro e classe IV, ou produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública, sujeitos a registro.

Atualmente, há uma carência na elaboração e implantação de processos ligados a produção de biomodelos. Como as BPF's abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pela indústria a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos (<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/bpf.htm>) é essencial essa sistematização para que esses biomodelos possam ser projetados e produzidos, tendo controle

sanitário e legislação definida, pois não tendo conformidade com o que a ANVISA propõem, o biomodelo não estará apto para a fabricação, nem tão pouco a comercialização.

3.3 RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

3.3.1 RDC 56/01

Esta norma foi criada considerando a necessidade de se dispor de requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde; considerando que os dados clínicos, obtidos de pesquisas clínicas realizadas com produtos para saúde, são indicadores essenciais da segurança e eficácia destes produtos; considerando que o cumprimento dos requisitos relativos à segurança e eficácia de produto para saúde, deve ser verificado pela autoridade de vigilância sanitária competente desde a inspeção na produção, no registro até a fiscalização no comércio; considerando ainda a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98, que aprovou regulamento técnico contendo requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos produtos para saúde devem ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem: eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação); adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar; informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.

Os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.

Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados requisitos gerais, com especial atenção a: seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade; e, compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto.

Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos. Os tecidos de origem animal devem proceder de animais que tenham sido submetidos a controles e acompanhamento veterinário adequados, em função do uso a que se destinam estes tecidos. Os tecidos, células e substâncias de origem animal serão

transformados, conservados, analisados e manipulados de forma que ofereçam as máximas garantias de segurança.

Objetivando oferecer garantias contra vírus e outros agentes transmissíveis, serão utilizados métodos reconhecidos de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabricação. Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados. Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas (por ex. as relativas ao meio ambiente).

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas; os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração; os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia; e, os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de

incêndio ou de explosão. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis ou capazes de favorecer a combustão.

Os produtos para saúde com função de medição devem ser projetados e fabricados de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante. A escala de medida, de controle e de visualização devem ser projetadas facilitando sua leitura, tendo em vista a finalidade do produto. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.

Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes. Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas.

As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e/ou de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.

Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas,

em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes. Os produtos que possuam uma fonte de energia interna da qual dependam a segurança dos pacientes, devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia. Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.

Os produtos que monitoram um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, devem dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais. Eles devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados da emissão de ruídos se reduza ao mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução dos ruídos, especialmente em sua origem, salvo se os ruídos fazem parte do desempenho previsto. Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.

As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso. O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente, devem ser concedidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador. O produto para saúde

deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias. A função dos controles e indicadores deverão estar indicadas claramente nos produtos para saúde. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulagem mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.

3.3.2 RDC 16/13

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N0 20/11, que aprovou o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro" (revogação das Resoluções GMC n0 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96).

Considerando que a regulamentação das Boas Práticas de Fabricação relativas a produtos médicos e produtos para diagnósticos de uso in vitro, deve buscar a garantia da qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados no Brasil.

Considerando que é fundamental promover o aprimoramento dos sistemas nacionais voltados para a regulamentação e controle dos produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, a RDC N016, de 28 de março de 2013 incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n0 20/11 "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro" Revogando a Portaria n0 686, de 27 de agosto de 1998, a Resolução RDC n0 59, de 27 de junho de 2000 e a Resolução RDC n0 167, de 2 de julho de 2004.

Esta resolução se destina a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnósticos in vitro e tem por objetivo descrever as Boas Práticas de Fabricação para métodos e controles usados em projetos, compras, fabricação, embalagem e rotulagem, distribuição, instalação e assistência técnica. Também são relacionadas a este capítulo as definições dos principais termos usados na norma, assim como alguns novos conceitos incorporados ao sistema de qualidade das Boas Práticas de Fabricação.

A RDC nº 16/2013 dispõe que é função do fabricante estabelecer e manter um sistema de qualidade com procedimentos eficazes, contendo instruções claras sobre todas as atividades relacionadas a ele. Por ser uma norma internalizada, preconiza a criação de procedimentos que atestem o cumprimento dos dispositivos legais previstos na legislação sanitária brasileira e que esses dispositivos estejam de acordo com o previsto nesta norma. Atribui como sendo de responsabilidade gerencial não só a definição da política de qualidade, mas também a criação de um manual que deverá auxiliar na implantação dessa política dentro da empresa.

Deverá ser criada uma estrutura que seja responsável pela gestão da qualidade. Esta estrutura deverá estar dentro do organograma da empresa e ter pessoal em número e qualificação suficiente para gerir o sistema da qualidade. Dessa forma, as responsabilidades e atribuições devem ser outorgadas pela gerência, que também se comprometerá com a estrutura da qualidade, elegendo um representante dentro dessa estrutura.

Cabe ao representante da gerência fazer cumprir os requisitos do sistema da qualidade e relatar o desempenho do mesmo. Baseado nessas informações, cabe à gerência fazer as reavaliações da política de qualidade, visando à sua melhoria contínua. Todo pessoal interno, ou externo, empregados ou prestadores de serviço que estejam inseridos diretamente em atividades relacionadas ao sistema da qualidade, devem ter experiência comprovada.

O sistema da qualidade, por sua vez, deve prever o treinamento e qualificação de funcionários, além de elaborar e manter documentos que registrem estes treinamentos. A RDC nº 16/2013 preconiza que cada fabricante deve elaborar e manter um sistema de gerenciamento de riscos, assim como definir critérios para aceitação dos mesmos. O risco é um evento ou uma condição incerta que, caso ocorra, tem um efeito em alguma parte do processo. Os riscos têm origem nas incertezas existentes em todos os processos. Os conhecidos são aqueles que foram identificados e analisados, possibilitando o planejamento das respostas. Os riscos que não podem ser gerenciados de forma proativa devem conter um plano de contingência.

A RDC nº 16/2013 coloca como requisito do sistema de qualidade o controle de compra, estabelecendo que o fabricante deve criar e manter um procedimento para que o material comprado esteja de acordo com as especificações e manter um registro de compra com o objetivo de referenciar as especificações de qualidade. O fabricante deve ter um acordo com fornecedor de material para que qualquer alteração seja imediatamente comunicada ao fabricante, para que este avalie o impacto dessas mudanças no produto.

Todos os documentos referentes ao sistema da qualidade devem ser controlados e ressalta que o fabricante não só deve elaborar e manter estes procedimentos, mas também empregar recursos humanos para aprová-los e emití-los. O controle dos documentos da qualidade deve prever um fluxo para circulação e distribuição dos documentos, além de definir critérios para alteração, e elaborar procedimentos para o registro e aprovação dessas alterações. Esse controle deve assegurar que os documentos confidenciais sejam preservados e deverá ser definido tempo de retenção de todos os documentos referentes ao sistema da qualidade.

O sistema da qualidade deve ser capaz de manter o registro histórico do produto, assegurando que informações como data de fabricação, componentes utilizados, quantidade fabricada, resultados de inspeção e teste, descrição de processos especiais, quantidade liberada para distribuição, informações sobre rotulagem, sobre o número de lote ou série e liberação final do produto sejam arquivadas e mantidas para futuras consultas. O sistema de qualidade exigido pela RDC nº 16/2013 também preconiza que sejam mantidos os documentos referentes aos registros de inspeção e teste.

A RDC nº 16/2013 estabelece um controle rígido sobre o projeto do produto, onde ressalta que o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o controle deste projeto. Todas as etapas do planejamento devem ser descritas, assegurando que as entradas estejam apropriadas permitindo que o produto final do projeto atenda aos fins aos quais foi destinado. O controle do projeto prevê procedimento de verificação deste ao longo de sua execução, pois dessa forma a empresa garantirá que os dados de saída estejam adequados.

Todo produto deverá ser aprovado ao final do projeto e somente assim o projeto, depois de validado e o produto final aprovado, poderá ser liberado para a produção. Após a liberação do projeto do produto final para produção, o fabricante deverá gerar procedimentos que permitam a correta transferência das especificações de projeto para especificações de produção.

A RDC nº 16/2013 permite alterações no projeto desde que sejam gerados procedimentos que definam responsabilidades e tragam referências sobre: identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações do projeto. Após aprovado e transferido para a produção, o fabricante deverá estabelecer o registro-mestre do produto (RMP) contendo, no mínimo, as seguintes informações: especificação do produto, especificação do processo de produção, especificação de embalagem e rotulagem, procedimentos de inspeção e teste e quando aplicável, procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

O controle de processos e produção, o fabricante deverá assegurar procedimentos que possibilitem o controle do processo produtivo, adequando a planta produtiva e assegurando um controle ambiental em toda a empresa. Além disso, é importante o controle sobre a embalagem, a rotulagem e principalmente a instrução de uso. Existe, neste capítulo, uma preocupação especial com as inspeções e testes, pois estes permitem a liberação do produto, assim como preconiza a importância do controle sobre os equipamentos usados para assegurar a qualidade final. Por último, a RDC nº 16/2013 estabelece que todos esses processos de controle sejam validados. A seguir, cada um dos tópicos apresentados na figura 53 será avaliado detalhadamente.

Nas instruções gerais do controle de processo e produção, a RDC nº 16/2013 estabelece que os fabricantes deverão conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção. A condução do processo será feita através de instruções documentadas como, por exemplo, procedimento padrão de operação, métodos de controle de produção, documentos pertinentes à instalação e manutenção de equipamentos. O controle e o monitoramento dos processos deverão estar em conformidade com as normas técnicas vigentes, e também por instruções detalhadas para liberação do início do processo, assegurando que toda a linha produtiva, assim como os materiais, estejam prontos e disponíveis. O fabricante deverá comprovar que a planta produtiva esteja apta para produção. Além disso, é de responsabilidade do fabricante o controle ambiental, visando a limpeza e sanitização, saúde e higiene do pessoal, controle de contaminação, remoção de lixo e esgoto químico, segurança biológica, saúde do trabalhador, validação dos equipamentos, programação de manutenção, definição de ajustes aceitáveis, procedimentos para uso e remoção de materiais usados na fabricação e condução de processos especiais.

Os procedimentos de embalagem devem ser adequados aos produtos, ou seja, não só devem garantir a integridade do produto depois de embalado, mas o próprio processo de embalagem deve garantir a melhor conservação deste. O fabricante deve possuir procedimentos que garantam que os rótulos usados sejam específicos de cada produto, impedindo a troca. As informações contidas nos rótulos devem ser legíveis e trazer informações acerca da segurança e correta utilização e conservação do produto. A RDC nº 16/2013 preconiza que a empresa deve possuir procedimentos que garantam a inspeção e o controle dos rótulos, assegurando que todas as informações estejam corretas e de acordo com o estabelecido no sistema de qualidade.

Todo fabricante deverá manter procedimentos para inspeção e controle do material usado no processo produtivo para verificar a sua conformidade às definições do sistema da

qualidade e somente após esta verificação aprovar a produção. O fabricante também deverá gerar procedimentos que garantam a inspeção e controle durante o processo produtivo. Este controle deverá ser executado por pessoal qualificado com autoridade de aprovação e rejeição.

Todo o controle do processo produtivo eventualmente poderá ser feito por meio do controle dos equipamentos. A primeira obrigação do fabricante é garantir que estes equipamentos estejam em condições adequadas de uso e, nesse caso, a manutenção dos equipamentos de teste é um importante fator a ser considerado. A RDC nº 16/2013 preconiza que o fabricante deverá estabelecer um procedimento de calibração e manutenção periódica e os dados históricos deverão ser registrados e mantidos em um banco de dados. É dever do fabricante manter o equipamento em bom estado de uso, inclusive tomando cuidado com o local onde será instalado. Esses locais, assim como as condições ambientais, devem ser idênticos às especificadas pelo fabricante do equipamento usado para inspeção.

O processo de validação consiste na comprovação sistemática de que um determinado método ou processo elaborado para a realização de procedimento produza resultados esperados de maneira efetiva e controlada. A RDC nº 16/2013 preconiza que todos os processos e métodos usados no sistema da qualidade, que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade, devem ser, obrigatoriamente, validados. A validação deve ser registrada e os processos e métodos submetidos a ela devem ser periodicamente verificados e, sempre que aplicável, deverá ser prevista a frequência de revalidação dos mesmos.

O fabricante deverá elaborar procedimentos que garantam a integridade dos produtos durante o manuseio, assegurando que somente os componentes aprovados sejam usados no processo produtivo. Para garantir estas condições e assegurar o controle destes produtos e componentes, o fabricante deverá, também, adotar o sistema de controle de entrada e saída de materiais do estoque observando o prazo de validade dos mesmos. O armazenamento dos produtos e componentes deve assegurar a integridade dos mesmos durante o prazo de validade. O fabricante deverá gerar um sistema de informação que seja capaz de fornecer rastreabilidade de todos os produtos que saírem da empresa. Este sistema deverá conter, no mínimo, as seguintes informações: nome e endereço do consignatário, identificação e quantidade de produtos expedidos, controle e número que identifique o produto dentro do sistema de qualidade da empresa. Todos os componentes e produtos rejeitados pela inspeção serão considerados não conformes. O fabricante deverá registrar esses resultados e estabelecer procedimentos para definição quanto à disposição do produto, o reproprocessamento e nova

inspeção. Esse trabalho deverá ser realizado por pessoa qualificada e autorizada pela empresa a realizar a tomada de decisão.

O processo de implantação das Boas Práticas de Fabricação é dinâmico e está sujeito a constantes alterações visando o seu aperfeiçoamento. Ao implantar a BPF, toda empresa deve estabelecer procedimentos que objetivam a constante avaliação do sistema de qualidade. Como a BPF está relacionada ao processo produtivo, o fabricante deve criar procedimentos para analisar os processos, as operações de trabalho que, juntamente com os relatórios das auditorias, definirão os registros da qualidade que deverão ser usados para o aperfeiçoamento de todo o sistema da qualidade. As Boas Práticas de Fabricação objetivam a fabricação de produtos de alta qualidade que não ofereçam risco à saúde da população. Dessa forma, a análise sistemática das reclamações, as avaliações dos produtos devolvidos juntamente com relatórios de assistência técnica fornecem um pool de informações extremamente úteis para avaliação do sistema de qualidade, podendo ser usado para elaborar, com mais precisão, ações corretivas e trabalhar com ações preventivas. O gerenciamento das reclamações, para ser eficiente, deve possuir alguns procedimentos específicos para receber, examinar, investigar e arquivar as reclamações. Deve se comprometer com auditorias frequentes, a fim de notificar as áreas específicas caso ocorra uma não conformidade. A partir do momento que for identificada uma não conformidade, o fabricante deverá usar de procedimentos bem definidos para investigar as possíveis causas, identificar e executar ações para preveni-las ou corrigi-las, validando, sempre, estas ações. Assim, o sistema da qualidade estará em constante ciclo de aperfeiçoamento.

Este tópico é exclusivo para fabricantes e importadores de equipamentos médicos. Todo equipamento deve ser acompanhado do seu manual, de modo que o usuário final encontre informações básicas sobre os princípios de operação, funcionamento, mensagens de erro e procedimentos básicos de manutenção. Os procedimentos e os relatórios da assistência técnica devem ser rastreados, registrados e adequadamente armazenados. Por ser uma unidade do sistema de qualidade, deve ter suas atividades sujeitas à revisão e análise visando o aperfeiçoamento constante.

Todo o resultado oriundo do sistema de qualidade, assim como a capacidade do processo em atender às especificações estabelecidas, deverá ser avaliado utilizando técnicas estatísticas apropriadas. O fabricante deverá estabelecer um plano de amostragem baseado em lógica estatística válida. A revisão deste plano deverá considerar a ocorrência de não conformidade do produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.

3.4 BPF NO LABTEC3D/ NUTES

O Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) é resultado de um convênio entre a Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), sendo executado pela Fundação Parque Tecnológico da Paraíba (PaqTc/ PB), possuindo convênios com diversas instituições. É um centro de referência para o desenvolvimento de tecnologias aplicadas ao setor de saúde formado por professores pesquisadores e alunos de graduação e pós-graduação de vários cursos, tendo o primeiro laboratório de certificação de softwares de saúde do país.

O Laboratório de Tecnologias em Três Dimensões (LABTEC3D), instalado no NUTES, apresenta uma expertise nas recentes tecnologias de MA e atende atualmente hospitais e clínicas odontológicas de toda região nordeste e, em casos esporádicos, auxilia o CTI na fabricação de protótipos.

Um certificado ISO, seja ele definido por qualquer norma ISO, visa a padronização dos procedimentos através do registro e descrição de todas as operações realizadas na empresa. Embora existam normas ISO que tem por objeto a qualidade de processos ou produtos, a BPF é uma norma específica para aquisição do certificado de boas práticas. É sempre interessante que uma empresa tenha suas atividades padronizadas segundo uma ou mais normas ISO. No entanto, um certificado ISO não substitui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2012).

De acordo com a Portaria 686/98 o fabricante deve elaborar os produtos de forma tal que possa assegurar que os mesmos estejam adequados para a finalidade a que se destinam e que possa garantir, com base em políticas preestabelecidas, que estão de acordo com os requisitos de qualidade, identidade, segurança e pureza em atendimento às exigências específicas de qualidade. A política de controle e garantia de qualidade e os conceitos de Boas Práticas de Fabricação, estão inter-relacionados. Estes conceitos foram descritos para enfatizar suas relações e sua importância fundamental na produção e controle dos produtos. Já a RDC 16/13 estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes.

Outra norma que contempla a necessidade de implantação é a RDC 59/00. Esta norma foi criada, mas revogada pela RDC 16/13, considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de riscos à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul.

Observando e vivenciando essa realidade do laboratório, se faz necessário ter um processo onde a fabricação seja regida por regras que abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos fabricados com os regulamentos técnicos.

4. METODOLOGIA

O desenvolvimento da BPF no LABTEC3D tem como referência as normas RDC 56/01, RDC 25/09, RDC 67/09, RDC 16/13, pois a implantação da mesma é uma exigência legal e um objetivo estratégico para qualquer laboratório oferecer um produto que satisfaça a necessidade da população e atenda aos padrões sanitários exigidos. A construção do fluxograma foi baseada no documento proposto por Martins (2015), *Metodologia para adoção de sistemas de gestão baseada na ISO 9001 em organizações de manufatura aditiva aplicadas à saúde*, e aplicado no software denominado Bizage Process Modeler®.

A fim de atender aos objetivos propostos, foi elaborado um estudo exploratório descritivo, feito através de levantamento bibliográfico junto à base de dados LILACS, MEDLINE e SCIELO e de busca nas publicações da ANVISA, das RDCs e ISSO que contemplem o Processo de Manufatura Aditiva.

Será realizado um corte histórico para delimitar o número de dados do estudo, incluindo-se publicações de 1994 a 2016, pela necessidade do conhecimento e confronto de informações e de tendências deste período.

A pergunta norteadora que guiou a seleção dos documentos envolvidos na busca será: De que forma vem sendo abordada a questão da regulação sanitária de produtos para a saúde (manufatura aditiva) no Brasil e no mundo? Os critérios de inclusão foram relacionados à disponibilidade eletrônica de: artigos completos que abordem a temática em questão (das boas práticas de fabricação em produtos para a saúde no Brasil e no mundo), documentos nacionais e internacionais publicados nos últimos 25 anos.

Para a busca foram utilizados os seguintes descritores (Decs ou MeshTerms): *good manufacturing practices, certificate of good manufacturing practices, computed aided manufacturing, good manufacturing practices and control certificate (certification), manufacturing Industry, regulatory authorities, quality, security, affectiveness*. Serão utilizados os operadores booleanos AND/OR.

Após identificação, os documentos, nacionais e internacionais, foram agrupados por ordem cronológica, temática discutida e enfoque, facilitando, assim, a análise, o que permitirá conhecer as perspectivas das pesquisas.

De posse do material para análise e síntese, as etapas foram descritas abaixo, quais sejam:

- Leitura exploratória e reconhecimento dos artigos, normas e RDCs que interessaram pesquisa. Ex: *o título, o resumo e a introdução*.

- Leitura seletiva, escolha do material que, de fato, serviu aos propósitos da pesquisa, item de natureza crítica. Ex.: *observar os artigos que não se repetem e eleger os que atendem ao objetivo ocorrer a adição de novos artigos e a supressão de outros; análise e categorização, com construção de tabelas e gráficos.*
- Leitura interpretativa, que conferirá significado mais amplo aos resultados obtidos com a leitura analítica. Nesse item, o pesquisador se fixou nos dados e caminhará além deles, através da ligação com outros conhecimentos já obtidos. Ex: *discussão dos resultados da investigação, segundo dados encontrados na análise.*

Por fim, foi elaborada uma metodologia de BPF para Manufatura Aditiva a ser implementada no LABTEC3D.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1 LAYOUT DO LABORATÓRIO

O LABTEC3D do NUTES é um ambiente capaz de fabricar biomodelos de diversas matérias primas, através de impressoras de tecnologias diversas existentes no mercado como por exemplo, POLIJET, FDM, SLS.

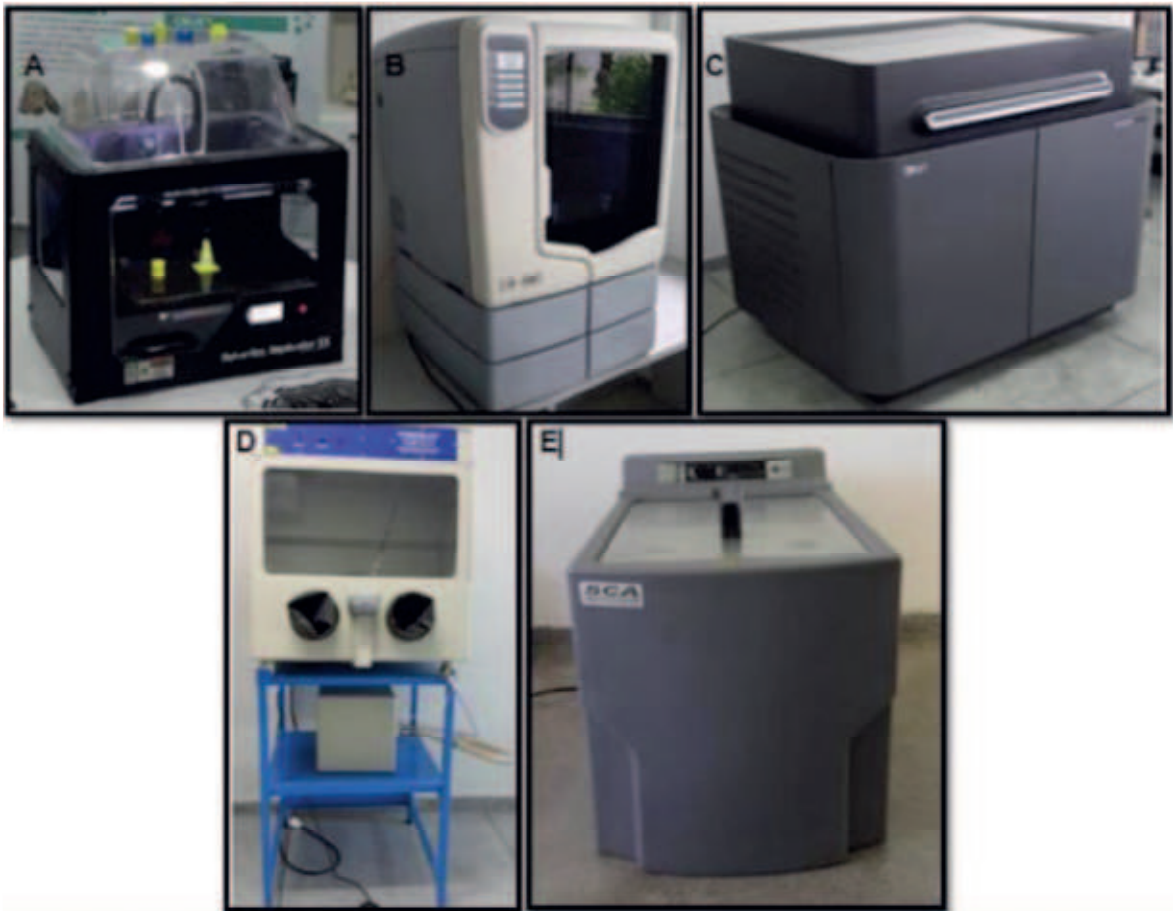


Figura 1 - Equipamentos do LABTEC3D. A: Impressora 3D Makerbot Replicator 2X. B: Impressora 3D Uprint SePlus. C: Impressora 3D CONNEX 350- OBJET(Stratasys). D: Jateadora Power Blast. E: Support Cleaning Apparatus (SCA1200).

Para tanto cada máquina dessa possui requisitos de instalações físicas específicas determinadas pelo fabricante e por tais motivos foi elaborado uma planta e um layout do laboratório para atender tanto os requisitos do fabricante como as Boas Práticas de Fabricação, como mostra a figura 2.

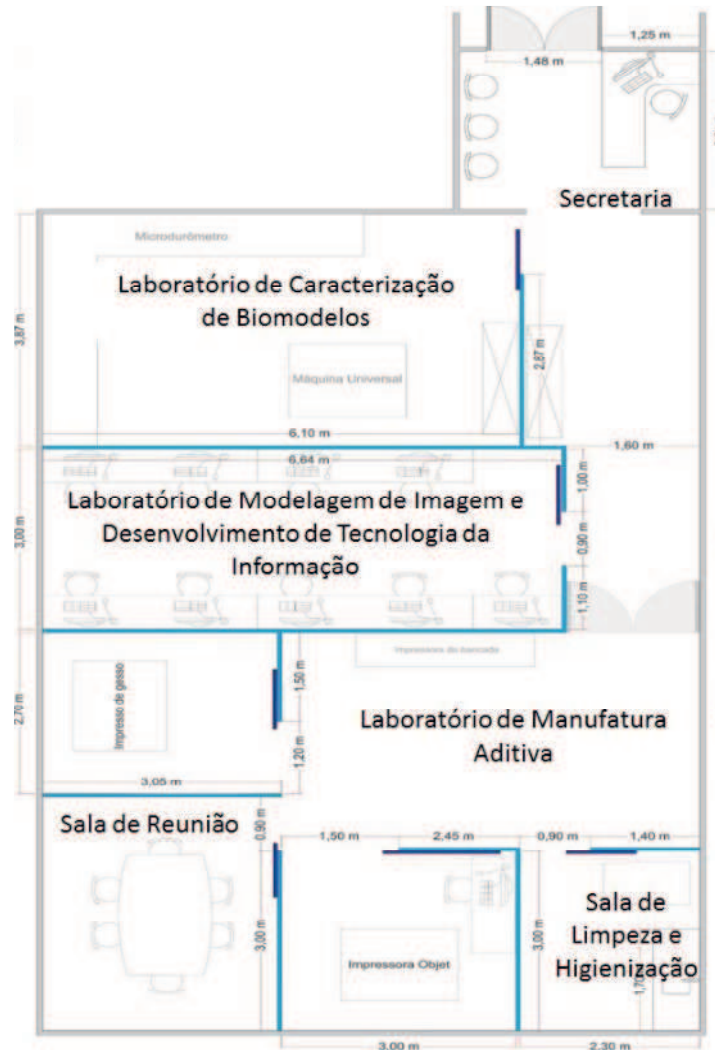


Figura 2 - Layout e Planta Baixa do LABTEC3D

Esse layout arquitetado permitirá que todas as etapas de BPF sejam estabelecidas para permitir que todas as ações que preconiza a produção do biomodelo siga a uma ordem e seja realizada em um local adequado e de rápido acesso: Recebimento da Demanda, Fabricação da Demanda e Entrega da Demanda.

No primeiro módulo do layout do laboratório está a secretaria, responsável pelo contato direto e indireto (via e-mail) com os clientes e potenciais clientes. É nesse ambiente que ocorre o contato com o cliente, envolvendo a solicitação de pedido e envio de documentação pertinente aos casos, verificação do andamento e entrega do biomodelo.

No segundo módulo encontra-se o laboratório de caracterização dos biomodelos, no qual teremos equipamentos para avaliação da performance mecânica, das propriedades morfológicas microscópicas, bem como da análise química das matérias primas/insumos dos biomodelos.

Seguindo o layout, encontra-se o Laboratório de Modelagem de Imagem e Desenvolvimento de Tecnologia da Informação, responsável pelo tratamento das imagens recebidas para a fabricação de biomodelos. Esse ambiente apresenta várias baias contendo uma unidade gráfica, específica para este fim, ao todo serão nove unidades gráficas.

O Laboratório de Manufatura Aditiva é o cerne da unidade. É o local onde os biomodelos serão produzidos. Ao todo serão quatro impressoras ocupando um espaço de 56 m². Há ainda uma unidade de limpeza e higienização, responsável pela finalização da produção dos biomodelos.

Uma antessala dentro do laboratório de Manufatura Aditiva consistirá no local de reuniões entre pesquisadores e colaboradores do LABTEC3D, bem como entre a Coordenação do Laboratório e possíveis parceiros.

Todas as divisórias existentes no LABTEC3D serão formadas por vidros laminados, capazes de manter a temperatura e a redução de ruído, principalmente no Laboratório de Manufatura Aditiva, pois o trabalho das impressoras emitem ruídos em demasia e, também, liberam partículas suspensas de monômeros que são contaminantes e prejudiciais à saúde, sendo assim, necessário implantar um mapa de risco no LABTEC3D.

5.2 FLUXOGRAMA DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO LABTEC3D

A garantia da qualidade de um produto é um amplo conceito cobrindo todas os pré-requisitos que, individual ou coletivamente, influencia na qualidade do produto (ROSENBERG, 2000). Segundo Oliveira & Melhado (2003), “o conceito de Garantia de Qualidade é vasto e engloba todas as questões de desenvolvimento e qualidade propriamente dita. Um sistema de qualidade aplicado aos produtos de saúde, deve assegurar que seus produtos, devam ser projetados e desenvolvidos levando em consideração boas práticas, seja de fabricação, seja de laboratório, seja de distribuição”. Para garantir essa qualidade é necessário que a operação de produção propriamente dita seja especificada e por escrito e que exigências sejam adotadas, tais como providência na fabricação, suprimento, utilização correta das matérias-primas, embalagens e manutenção dos equipamentos garantindo assim uma qualidade final satisfatória do produto (de CARVALHO, PALADINI, FERREIRA, 2012). As Boas Práticas de Fabricação, portanto, são determinantes para que o produto tenha qualidade em todos os aspectos (BRASIL, 2012), sendo imprescindível a criação de um fluxograma com todas as etapas.

O LABTEC 3D possui quatro setores, importantes para o seu funcionamento, com cada setor apresentando suas especificações, como demonstrado abaixo na figura 3:

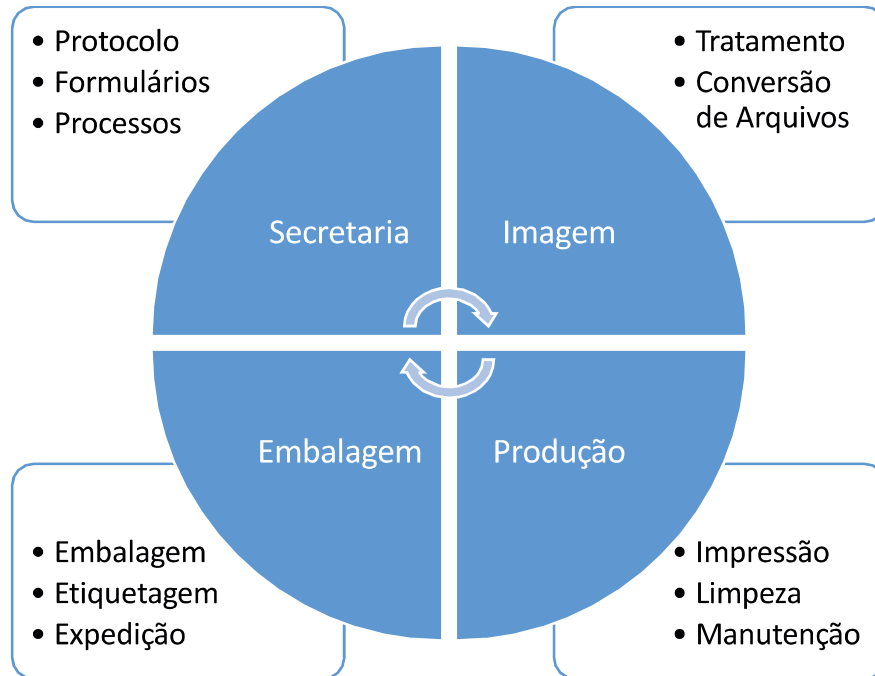


Figura 3 - Setores do LABTEC3D

O fluxograma proposto na figura 4 apresenta o macroprocesso do funcionamento do LABTEC3D, desde o contato do profissional solicitante com a secretaria até a pós-entrega, evento de extrema importância para todo o processo:

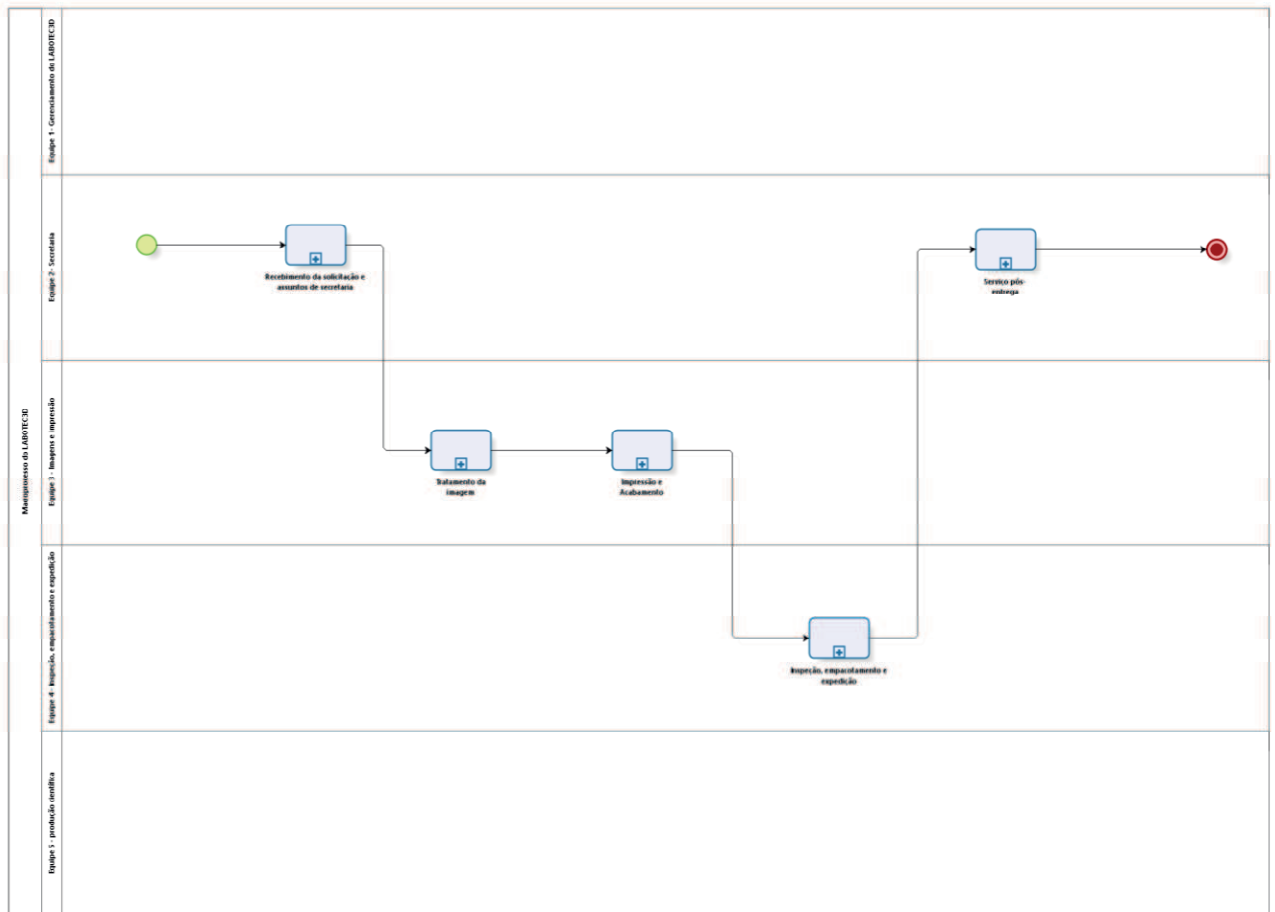


Figura 4 - macroprocesso do funcionamento do LABTEC3D

Esse modelo foi desenhado a partir do organograma (figura 5) definido pelo regimento interno do NUTES LABTEC3D.

O LABTEC 3D é gerenciado pela Coordenação de Área. A esta coordenação está vinculada quatro setores, cada um com sua funcionalidade: Secretaria, Assessoria de Comunicação, Gerente Técnico e Gerente de Qualidade.

A Coordenação de Área é a responsável juridicamente pelo LABTEC 3D. E a partir de suas ações que os acordos são promulgados que os objetivos são traçados. É também competência da coordenação acompanhar e desenvolver implementações para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade do laboratório. É ainda de foro do coordenador: instruir os pesquisadores do laboratório, acompanhar os protocolos e as atividades *in loco*, analisar e aprovar a lista dos fornecedores de matéria prima e celebrar parcerias.

A secretaria do LABTEC 3D é o local onde as solicitações dos clientes são recebidas. É nesse ambiente que se recebe e se conferem os formulários e onde são encaminhados os

arquivos de imagens ao setor de imagem para verificar se os arquivos podem ser manipulados. O secretário, com todos os documentos em mãos, abre o processo que será encaminhado e identificado por um código para os próximos setores. Após o trabalho concluído dos demais setores, a secretaria entra em contato com o solicitante para realizar a entrega, seja presencial, seja via postal.

A assessoria de comunicação tem o papel de divulgar todas as atividades desenvolvidas pelo LABTEC3D, de forma a manter a população em geral informada sobre os serviços prestados. É papel relevante a organização e divulgação de encontros científicos e técnicos realizados ou apoiados pelo laboratório. O acompanhamento de eventos relevantes ao LABTEC3D deverá ser contínuo, uma vez que os pesquisadores precisam estar informados sobre palestras, congressos e reuniões para que o trabalho do laboratório seja divulgado.

A Gerência Técnica gerencia todas as atividades do laboratório, sendo responsável pelo bom andamento dos casos, funcionamento do laboratório e manutenção dos equipamentos. É de sua responsabilidade a implantação de educação continuada e treinamentos técnicos para todos os pesquisadores do laboratório que participam do organograma funcional do LABTEC3D.

A Gerência de Qualidade, por sua vez, auxilia a Gerência Técnica no cumprimento de prazo e no controle do processo de fabricação dos biomodelos. Fica a cargo deste setor a verificação e validação de todos os pontos do fluxograma do processo de produção do biomodelo. Caso haja algum impedimento no fluxo é este gerente o responsável em analisar, treinar ou até mesmo executar para que possa destravar esse processo. Uma terceira ação desta gerência está na escolha das matérias primas e de seus respectivos fornecedores.

Tanto a Gerência de Qualidade quanto a Gerência Técnica supervisionam quatro unidades que mantêm o LABTEC3D em pleno funcionamento: a Unidade Administrativa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), a Unidade de Produção e a Unidade de Relações Institucionais.

A Unidade Administrativa gere o estoque, com as matérias primas que o laboratório precisa para serem executados todos os processos, além de todos os insumos que o laboratório necessita para executar esses processos. A Unidade de PD&I, por sua vez, permite que o gerenciamento da fabricação do biomodelo seja executado a contento. É também cargo dessa unidade o desenvolvimento de novas tecnologias da informação e novos softwares utilizados pelo laboratório. A Unidade de Produção controla a execução do processo no laboratório. Os processamentos das imagens, as conversões das imagens para outros formatos e a impressão do biomodelo fazem parte da supervisão desta unidade. As análises técnicas e morfológicas

do biomodelo impresso está a cargo deste gestor, como também a avaliação final do produto. A Unidade de Relações Institucionais se preocupa com a ocupação do laboratório no mercado, uma vez que a aquisição de novos parceiros, técnicos ou científicos, está a cargo desta unidade. Publicações que enriquecem o conceito acadêmico do LABTEC3D e a verificação de novos conceitos e tendências estão subordinados a essa unidade, permitindo ao laboratório encontrar novas possibilidades.

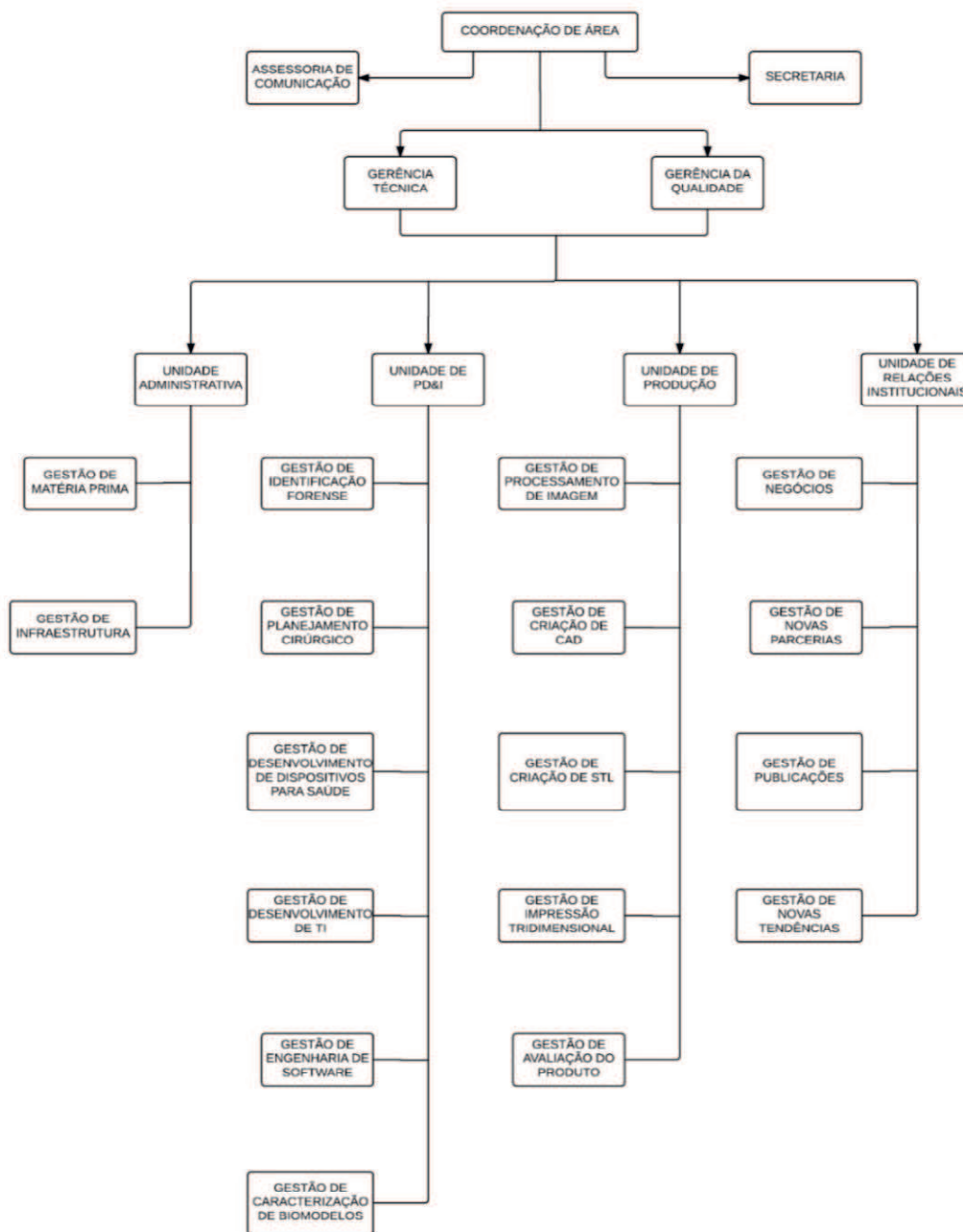


Figura 5 - Organograma do LABTEC3D

Objetivando uma melhor utilização do capital intelectual da organização e também um melhor desempenho das atividades que são realizadas no LABTEC 3D, pretende-se alocar esses colaboradores em uma das cinco equipes de trabalho que serão criadas, sendo: uma equipe gerencial (Equipe 01), três equipes operacionais (Equipe 02, 03 e 04), e uma equipe de suporte que focará na produção científica (Equipe 05) (CÂMARA, 2016). Cada equipe está vinculada a cada área de atuação do laboratório. É importante ressaltar os membros de cada equipe realizarão diferentes funções e serão responsáveis por determinados subprocessos do sistema, como é mostrado a seguir:

- ♦ **Equipe 01:** Responsável pelo gerenciamento do LABTEC 3D e vinculada a coordenação de área;
- ♦ **Equipe 02:** Responsável pelo Subprocesso 01 (Recebimento de Solicitação e Assuntos de Secretaria) e Subprocesso 05 (Serviço Pós-Entrega) e vinculada secretaria;
- ♦ **Equipe 03:** Responsável pelo Subprocesso 02 (Tratamento de Imagem) e Subprocesso 03 (Impressão e Acabamento) e vinculadas a gerência técnica e a gerência de qualidade;
- ♦ **Equipe 04:** Responsável pelo Subprocesso 04 (Inspeção, Empacotamento e Expedição) e vinculada a gerência técnica e a gerência de qualidade;
- ♦ **Equipe 05:** Responsável pela produção científica do laboratório e vinculada a gerência técnica e a gerência de qualidade.

O início do macroprocesso consiste no contato do profissional da saúde com a secretaria do LABTEC 3D. Nesse contato, a secretaria envia um formulário que será preenchido pelo profissional a fim de solicitar o serviço. Neste formulário há um termo de compromisso, onde o mesmo profissional se compromete a manter sigilo e entrega a mídia onde as imagens serão futuramente tratadas. Com a documentação completa o evento segue e será registrado em livro protocolo. Faz-se necessário, ainda, a digitalização de toda a documentação para ser colocado em pasta com identificação de solicitante e do paciente, a fim de registro do caso e um rastreabilidade, quando necessário. Caso a documentação esteja incompleta, entra-se em contato com o solicitante para envio de documentos faltosos.

Com um aumento da demanda na procura por este serviço, a impressão do biomodelo será analisada através da quantidade de processos abertos. Tendo uma resposta negativa para a demanda, o solicitante será comunicado via e-mail para que seja marcada uma outra data possível. Caso tenha uma resposta positiva, ou seja, caso a demanda seja aceita, são validados

os formulários e encaminhado os arquivos de imagem recebidos são encaminhados para o setor de Tratamento de Imagens.

As imagens diagnósticas (tomografia computadorizada, ressonância magnética, ultrassonografia), uma vez neste setor, serão analisadas para que possam ser, ou não, tratadas. Caso as imagens não sejam aprovadas pela equipe, um e-mail será enviado solicitando o reenvio de novas imagens. Caso sejam aprovadas, passa-se ao processamento das imagens com softwares específicos para que possam ser convertidas e exportadas para arquivos específicos que os softwares das impressoras suportam. Antes de enviar ao setor de produção, a equipe de tratamento envia ao profissional um biomodelo virtual para a sua aprovação. Caso o biomodelo não seja aprovado o solicitante envia um e-mail à equipe com informações que buscam a complementação ou correção do tratamento realizado previamente. Em aprovação, o arquivo com o biomodelo virtual será enviado ao setor de produção.

No setor de produção a equipe prepara a impressora verificando seus status e seu build de impressão. Antes de iniciar a construção o profissional verificará os materiais, para que haja compatibilidade. Caso o material não seja compatível, uma mudança se faz necessária. Após a finalização da impressão, os profissionais realizarão a remoção da resina de suporte na máquina pressurizadora e a manutenção preventiva da impressora, limpando os cabeçotes e todo o build da impressora.

A mesma equipe que fez a manutenção da impressora irá executar a limpeza do biomodelo, de acordo com as especificações. Após essa execução, o biomodelo será encaminhado para duas análises, uma técnica e outra morfológica. A análise técnica determinará se a impressão do biomodelo foi executada a contento. Caso essa impressão não esteja de acordo, se faz necessário o descarte e sua protocolização. Caso esteja de acordo, segue para a análise morfológica, realizada por um profissional habilitado para esta função. Esta análise verifica se o biomodelo está íntegro para que sua execução seja realizada de maneira eficaz. Se o biomodelo for rejeitado pelo profissional, ele será descartado e protocolizado. Se o biomodelo for aprovado o mesmo segue para o setor de embalagem.

Embalar o produto é uma maneira de garantir que o mesmo esteja íntegro no momento da entrega. O setor de embalagem também é responsável por etiquetar o biomodelo. Esta etiquetagem servirá para garantir rastreabilidade e será executada em uma segunda etapa deste trabalho. Uma vez embalado e etiquetado, o biomodelo volta à secretaria, para ser entregue ao responsável.

A entrega poderá ser executada de forma presencial ou por via postal. De ambas as formas, o processo só será finalizado no momento em que o solicitante entregar um segundo

formulário contendo o feedback do profissional, como as vantagens e desvantagens da utilização do biomodelo no procedimento, fotografias do caso e avaliação da satisfação do cliente. Há nesta etapa uma importante ação.

O profissional solicitante só poderá solicitar um novo biomodelo se o preenchimento deste segundo formulário for executado. Caso contrário, o profissional fica impedido de solicitar um novo projeto. A entrega deverá ser registrada e protocolada em um livro de registro localizado na secretaria.

Visando-se uma melhor organização e subdivisão das atividades e operações realizadas no LABTEC 3D, propõe-se a divisão do macroprocesso nos cinco subprocessos (figura 6) a seguir:

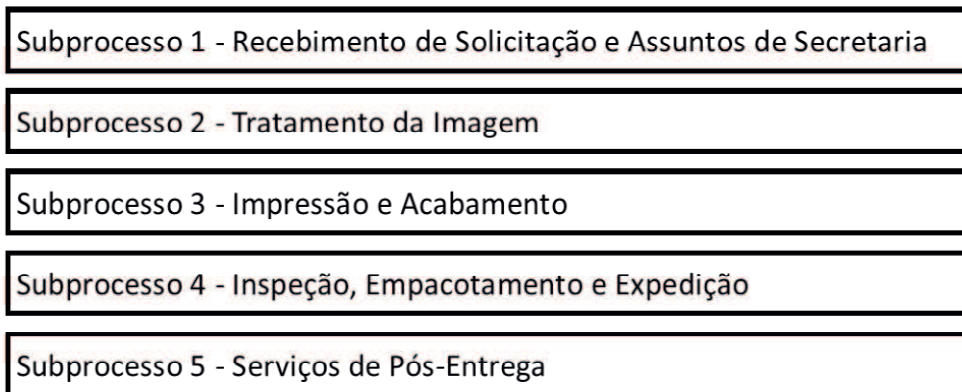


Figura 6 - Subprocessos do Macroprocesso do LABTEC3D

Será imprescindível a utilização de modelo estatístico, na qual o mais viável será o TQC (controle de qualidade total), que tem como papel principal à satisfação total de ambas as partes, de um lado fabricantes de outro os clientes num ciclo mercadológico em que fatores diversos que serão abordados no trabalho influirão neste ciclo de satisfação. O uso do TQC se dá em qualquer empresa ou estabelecimento que queira a otimização do serviço, através de técnicas de relacionamento, aperfeiçoamento, controle, padronização entre outras que seguem no trabalho visando o aumento da produção com a diminuição dos insumos.

É importante ressaltar que cada um desses cinco subprocessos será composto por diversas operações que fazem com que os *inputs* recebidos sejam transformados em *outputs* para que possam ser utilizados pela fase subsequente do processo. Vale também salientar que para que haja o funcionamento ótimo dos subprocessos, o laboratório necessita de colaboradores que deverão ser alocados em diferentes equipes de trabalho.

Subprocesso 1 - recebimento de solicitação e assuntos de secretaria

O início desse subprocesso se dá pelo contato do solicitante via web, a partir de um portal que receba a demanda dos arquivos de forma rápida e contínua. Dessa forma, elimina-se tempo ocioso e perdas significativas no processo.

O solicitante novo terá que realizar um cadastro no portal, respondendo um formulário de solicitação de serviços e enviando todos os documentos necessários para a execução do processo. Com o login realizado os arquivos poderão ser enviados para análise. Já o solicitante que tenha login ativo terá que entregar um formulário, denominado Formulário 2, que estabelece um feedback com o solicitante afim de orientar o LABTEC 3D em processos futuros.

Estando a solicitação disponível, a equipe 2 realizará o download dos arquivos DICOM, salvar em uma pasta na rede do laboratório e aceitar a solicitação. Neste momento, a equipe 3 receberá uma notificação de que um novo processo foi aceito.

A equipe 3 analisará os arquivos se estão de acordo com os padrões de qualidade pré-estabelecidos, aprovando ou reprovando as imagens. Caso haja aprovação, a equipe 3 enviará ao solicitante uma notificação que seus arquivos foram aceitos e que seguirão para tratamento. Caso haja reprovação, a equipe 3 enviará a equipe 2 uma notificação que os arquivos não foram aceitos e que precisarão ser reenviados. Esse procedimento é necessário pois quem é o responsável direto em executar o download dos arquivos é a equipe 2.

Ao término do tratamento das imagens, a equipe 3 enviará ao solicitante uma amostra para análise e aprovação. Caso não esteja de acordo com o que o solicitante deseja, a equipe 3 executará as modificações solicitadas e enviará para o requerente as imagens. Esse procedimento será repetido até que as imagens sejam aprovadas ou que o processo seja cancelado.

Na figura 7, pode ser vista todas as etapas do subprocesso descrito:

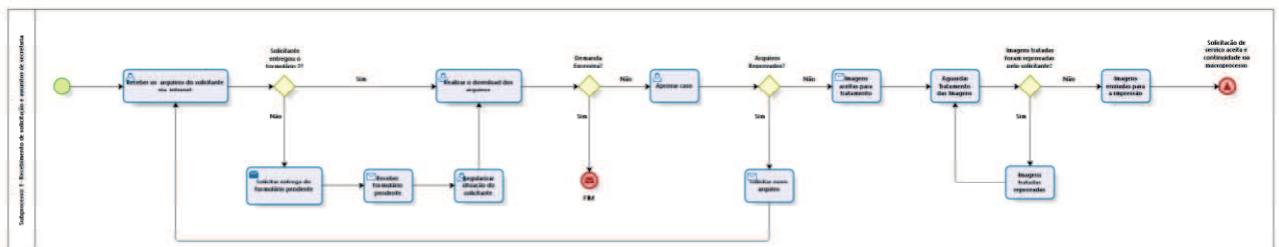


Figura 7 - Subprocesso 1

Subprocesso 2 - tratamento de imagem

Esse subprocesso tem seu *input* na análise dos casos recebidos e, obviamente, em suas imagens recebidas. Se há padrão elas seguem para tratamento. Se não há padrão, será solicitado novas imagens. Percebe-se que o processo foi abordado no subprocesso anterior.

Um procedimento que se torna imprescindível neste subprocesso é a tarefa de responder a um formulário intitulado Formulário de Tratamento de Imagem. Esse formulário tem o intuito de coletar dados relativos ao tratamento da imagem, sendo úteis para um maior controle do processo e para a utilização em análises estatísticas.

Após a realização dessa tarefa e tendo a aprovação do solicitante, as imagens tratadas serão enviadas ao computador vinculado a impressora via rede do laboratório.

Na figura 8, pode ser vista todas as etapas do subprocesso descrito:

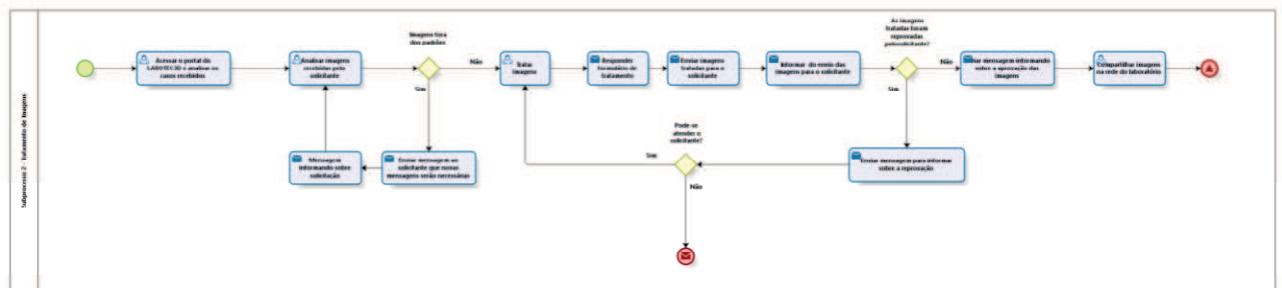


Figura 8 - Subprocesso 2

Subprocesso 3 - impressão e acabamento

Uma vez os arquivos se encontram na pasta que está vinculada a impressora o processo se inicia.

Antes de executar a impressão será necessário a configuração da impressora. Essa configuração se inicia com um equipamento denominado Carrinho de SETUP. Esse equipamento prevê redução de perdas e otimiza a ação da configuração, resultando numa diminuição no tempo de espera para a execução da impressão.

A configuração da impressora, conhecida como SETUP da impressora, seguirá procedimentos operacionais (PO'S) para a sua execução.

Um procedimento elaborado a partir do conceito de *Kanban* permite que a informação da ação seja otimizada. Propõe-se que seja utilizado cartões nas cores vermelho e verde, identificando se a impressora está ocupada (cartão vermelho) ou apta a executar a impressão (cartão verde).

Após a impressão, será necessário o preenchimento de um formulário, denominado de Formulário Pós-Impressão (FPI), que coletará dados relativos ao processo de impressão realizado. Esse formulário labora como uma folha de verificação das ferramentas tradicionais da qualidade que foram abordadas no presente trabalho.

Um importante procedimento neste subprocesso permitirá que uma ferramenta tradicional da qualidade seja aplicada, o Diagrama de Ishikawa ou Causa-efeito. Esse procedimento promove na identificação de possíveis danos sofridos pela impressora no momento da impressão, servindo como dados úteis para futuras ocorrências.

Após a execução da impressão o modelo estará pronto para ser acabado. Esse procedimento requer EPI'S específicos, pois se utiliza produtos de alto teor corrosivo para eliminar os suportes que eventualmente ficam nos produtos impressos. Terminado esse processo, uma equipe específica executará uma análise externa, comparando com o que foi conseguido no tratamento das imagens.

Finalizando esse subprocesso está a alimentação do portal com dados úteis sobre o processo, como a informação de que o protótipo foi impresso e que está sendo direcionado para o subprocesso 4.

Na figura 9, pode ser vista todas as etapas do subprocesso descrito:

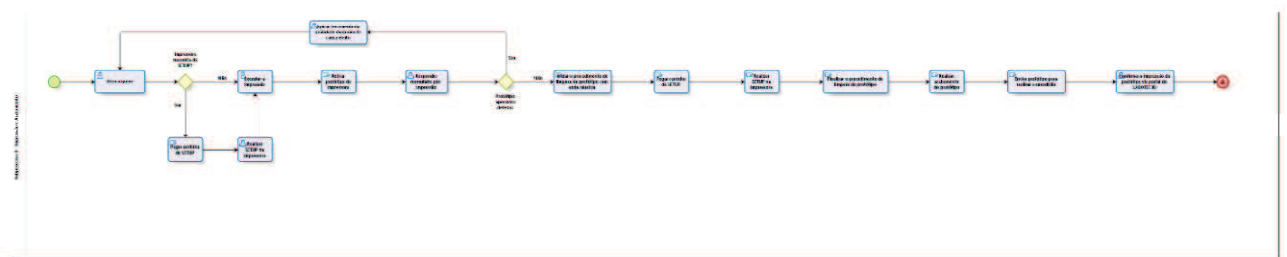


Figura 9 - Subprocesso 3

Subprocesso 4 - inspeção, empacotamento e expedição

Quando o laboratório estiver com todos os equipamentos instalados e prontos para serem executados, esse subprocesso será de grande valor. Esses equipamentos farão uma inspeção rigorosa no modelo impresso, a fim de reduzir as perdas de material.

Como o biomodelo é frágil a embalagem será crucial para sua devida proteção. Essas embalagens são personalizadas e etiquetadas de maneira que a rastreabilidade seja proporcionada facilmente.

Na figura 10, pode ser vista todas as etapas do subprocesso descrito:

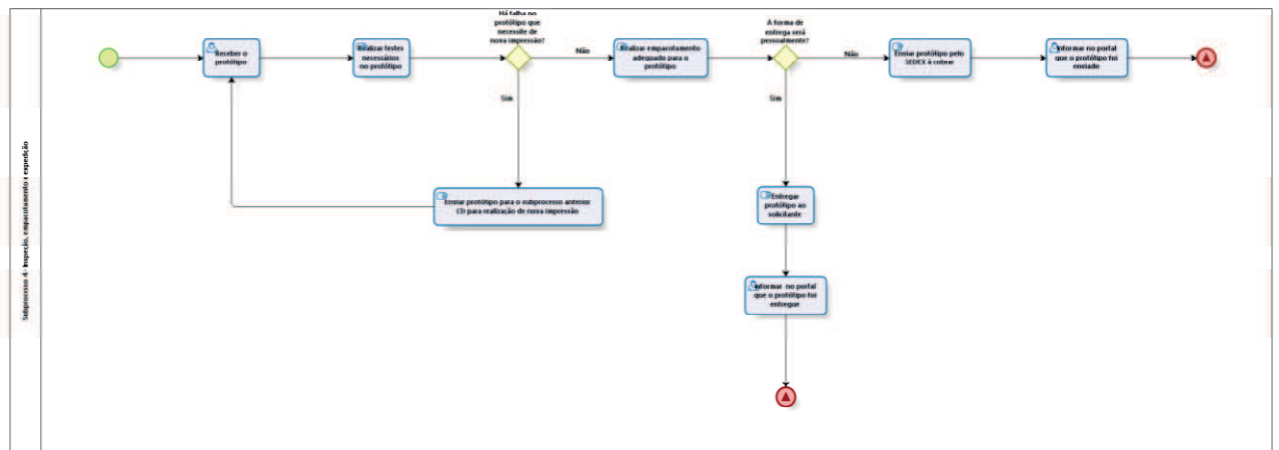


Figura 10 - Subprocesso 4

Subprocesso 5 - serviço pós-entrega

Neste subprocesso, o portal do LABTEC 3D terá importante papel, como forma de comunicação entre o solicitante e as equipes que compõem o capital intelectual do laboratório.

A inclusão do Formulário da Qualidade do Produto e Serviço (FQPS) estabelece um feedback a respeito das atividades desempenhadas pelo laboratório. As respostas coletadas servirão para nortear o planejamento estratégico desenvolvido pela equipe 1 do LABTEC 3D.

Outro momento neste subprocesso é o envio do Form02 (Formulário de Dados Cirúrgicos ou Formulário 02), de forma automática, pelo portal. Vale salientar que o Form02 servirá para auxiliar a equipe 5 na produção científica do laboratório, fornecendo dados relevantes de cada solicitação de serviço realizada no LABTEC 3D.

É importante ressaltar que com a implantação do portal, a finalização do processo de solicitação só será realizada quando o solicitante enviar o Form02 e o FQPS, processo informado no subprocesso 1. Assim, uma nova solicitação só poderá ser realizada quando o status do solicitante estiver concluído, ou seja, o solicitante tiver enviado os formulários da última solicitação realizada pelo mesmo.

6. CONCLUSÕES

Garantir qualidade requer acima de tudo padrão no momento da fabricação. E apenas consegue essa expertise se seguir normas e processos. Quando se consegue essa padronização nos processos se estabelece reprodutibilidade a partir da reprodução e previsão dos biomodelos, garantindo, assim, uma alta fidedignidade dos produtos.

Neste presente trabalho foi apresentado uma extensa revisão bibliográfica e análise crítica nas RDC's propostas sobre Boas Práticas de Fabricação, publicadas pela ANVISA, desde sua criação. Esses documentos, revogados ou não, foram os norteadores deste documento, que será executado no LABTEC3D. Sobre o tema proposto, conclui-se que:

- A elaboração do manual de BPF para o LABTEC3D irá proporcionar garantias para a execução e fabricação do modelo proposto, garantindo no processo qualidade, fidedignidade, reprodutibilidade e previsibilidade.
- Irá auxiliar na implantação da ISO 9.001, já iniciada no LABTEC3D. As lacunas que existem na ISO 9.001 serão preenchidas com a elaboração deste documento para garantir uma melhor qualidade na execução das tarefas e das resoluções.
- A execução deste documento foi totalmente baseada nas normas e documentos já existentes sobre BPF. Com isso, as leituras críticas e as análises propostas das RDC's 56/01, 25/09, 67/09, e 16/13 foram realizadas de maneira correta e coerente. Como a RDC 16/13 aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, houve uma maior atenção sobre este documento, garantindo uma melhor ênfase nas discussões.

As Boas Práticas de Fabricação são determinantes para que o produto tenha qualidade em todos os aspectos, sendo imprescindível a criação de um fluxograma com todas as etapas. Para tal se faz necessário a implantação de Boas Práticas no LABTEC3D, para tornar os processos e subprocessos padrões.

7. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Em futuros trabalhos sobre o tema, se faz necessário para garantir uma execução melhor sobre o tema:

- Uma atenção maior por parte da ANVISA sobre esses processos de BPF em Manufatura Rápida, uma vez que essa tecnologia está sendo massificada a tal ponto que grandes empresas estão aderindo a esta nova tecnologia.
- Criar um manual teórico prático de implantação de Boas Práticas de Fabricação para ambientes que fabricam produtos para saúde tendo como processo a impressão 3D/manufatura aditiva.

8. REFERÊNCIAS

- ANTAS, A. F., LINO, F. J., RUI NETO. Utilização das tecnologias de prototipagem rápida na área médica. 5º Congresso Luso-Moçambicano de Engenharia/ 2º Congresso de Engenharia de Moçambique. Maputo, 2008.
- BRASIL. SVS/MS. Portaria SVS/MS nº 686, de 27 de agosto de 1998. Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso in vitro, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas “Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro. Publicada no DOU, em 28 de agosto de 1998.
- BRASIL, Anvisa. RDC nº 59, de 27 de junho de 2000: determina a todos fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos para esta finalidade.
-
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Publicada no DOU, em 06 de novembro de 2001.
-
- BRASIL, Anvisa. RDC nº 16, de 23 de abril de 2009: estabelece a auto inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
-
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009. Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Publicada no DOU, em 22 de maio de 2009.
-
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Publicada no DOU, em 10 de abril de 2001.
-
- BRASIL. Anvisa. RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Publicada no DOU, em 23 de dezembro de 2009.
-
- BRASIL, Anvisa.
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/servico!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dLY_2CbEdFA_CyYXPk!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/servicos/como+pesquisar/a+z/conceitos+tecnicos. Acesso em 15/02/2016.
-

- CÂMARA, D. F.. Análise E Melhoria De Processos E Operações Realizadas No Laboratório De Tecnologias Tridimensionais (Nutes/Lt3d) Da Universidade Estadual Da Paraíba. Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) da Graduação. Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), 2016.
-
- CARVALHO, M. M., PALADINI, E. P., *et al.* Gestão de Qualidade: Teorias e Casos. Elsevier Editora Ltda. 2ª edição, p. 155 – 165, 2012.
-
- FOGGIATTO, J. A. O uso da prototipagem rápida na área Médico-Odontológica. Tecnol. Humanismo, Curitiba, v.20, n.30, p.60- 68, 2006.
-
- FRAZEE J, F, et al. These paration of Guatemalan craniopagus twins. Childs Nerv Syst 2004.
- GIROD, S. et al. Computer-aided 3-D simulation and prediction of craniofacial surgery: a new approach. J.Craniomaxillofac. Surg., Edinburgh, v.29, 2001.
-
- GOUVEIA, M. F. Aplicação da prototipagem rápida no planejamento de cirurgias craniofaciais. Campinas, SP: [s.n.], 2009.
-
- KHAN, S.F., Dalgarno K.W., Design of customized Medical Implants by Layered Manufacturing, School of Mechanical and Systems Engineering, NC University, UK (2009)
-
- MARTINS, K. Y. N. Metodologia para adoção de sistemas de gestão baseada na iso 9001 em organizações de manufatura aditiva aplicadas à saúde. Tese de Mestrado. Universidade Estadual da Paraíba. Campina Grande, 2015.
-
- MATTOS, U. A. de O., FREITAS, N. B. B. Mapa de Risco no Brasil: As Limitações da Aplicabilidade de um modelo Operário. Cad. Saúde Públ., Rio de Janeiro, 1994.
-
- MIGUEL, P. A. C & FIOCCHI, C. C. Boas práticas de fabricação: dificuldades para a implantação - um estudo de caso em uma empresa do setor farmacêutico. XII SIMPEP, 2005.
-
- MIGUEL, V. Boas Práticas Operacionais. Revista Racine, Ano VIII, n.47, p.20-22, 1998, 1998.
-
- MERCOSUL - Mercosul/GMC/RES nº 20/ 2011 - Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e para Diagnóstico in vitro.
-
- MORETTO, L. D. Auto Inspeção nas Indústrias Farmacêuticas. Pharmaceutical Technology (2003), v. 5, p. 44-48, 2001.
-
- OLIVEIRA, O.J. Gestão de Qualidade – Tópicos Avançados. Cengage Learning Editores, 2003.
-
- OZZY, Paulo. Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Abraci. 1ª Edição.

- PARALHOS, FILHO, Moacy. Gestão da Produção Industrial. 20ª edição. Ibpx, Curitiba, 2007.
-
- RAULINO, B. R. Manufatura aditiva: desenvolvimento de uma máquina de prototipagem rápida baseada na tecnologia FDM (modelagem por fusão e deposição). Trabalho de Graduação – Universidade de Brasília. Distrito Federal, 2011.
-
- ROSENBERG, G. A ISO 9001 na indústria farmacêutica: uma abordagem das Boas Práticas de Fabricação. Editora E-papers, 2000.
-
- The Global Harmonization Task Force (GHTF) - Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N15:2006. Publicação em 27 de junho de 2006.
-
- VOLPATO, N. Prototipagem Rápida Tecnologias e Aplicações. São Paulo, Edgard Blücher, 2007, 244p – 256p.
-
- WINDER J., BIBB R. Medical rapid prototyping technologies: state of the art and current imitations for application in oral and maxillofacial surgery. American Association of Oraland Maxillofacial Surgeons. 2005.

ANEXO A - FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE IMAGEM (FTI)



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAIBA - UEPB
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE - NUTES
LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS 3D - LT3D



LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS – LT3D
FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE IMAGEM - EQUIPE 03

1. NOME DO(A) PACIENTE

2. NOME DO SOLICITANTE

3. NOME DO RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO DAS IMAGENS

- Alécio
 Diogo
 Jefferson
 Mário
 Rodolfo
 Outros: _____

4. TIPO DE EXAME RECEBIDO

- Ultrassom
 Ressonância Magnética
 Tomografia
 Outros: _____

5. NÚMERO DE FATIAS QUE O ARQUIVO CONTÉM

6. O ARQUIVO APRESENTA OS REQUISITOS MÍNIMOS PARA SER TRATADO?

Requisitos mínimos:

- ✓ Intervalo de reconstrução (espaçamento entre as fatias) de 1 mm ou menos.
- ✓ Conter pelo menos 200 fatias por terço de face

- Sim
 Não. Qual o problema? _____



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA - UEPB
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE - NUTES
LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS 3D - LT3D



LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS – LT3D
FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE IMAGEM - EQUIPE 03

7. SOFTWARES UTILIZADOS PARA O TRATAMENTO DAS IMAGENS

- Invesalius
- MeshLab
- Netfabb
- SolidWorks
- Blender
- Outros: _____

8. TEMPO UTILIZADO PARA O TRATAMENTO DAS IMAGENS

- De 15 min à 2 horas
- De 2 à 4 horas
- De 4 à 6 horas
- De 6 à 8 horas
- De 8 à 10 horas
- De 10 à 12 horas
- Mais de 12 horas

9. DIFICULDADES DURANTE O TRATAMENTO DA IMAGEM

ANEXO B - FORMULÁRIO PÓS-IMPRESSÃO (FPI) - FOLHA DE VERIFICAÇÃO



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA - UEPB
 NÚCLEO DE TECNOLOGIAS EDUCACIONAIS EM SAÚDE - NUTES
 LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS 3D - LT3D



LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS - LT3D FOLHA DE VERIFICAÇÃO (FORMULÁRIO PÓS-IMPRESSÃO) - EQUIPE 03
--

1. NOME DO SOLICITANTE

2. QUAL A DATA DE INÍCIO DA REALIZAÇÃO DA VERIFICAÇÃO DA IMPRESSÃO?

___/___/___

3. QUAL COMPONENTE DA EQUIPE TÉCNICA QUE ESTÁ REALIZANDO A VERIFICAÇÃO?

- Alécio
 Diogo
 Jefferson
 Mário
 Rodolfo
 Outros: _____

4. QUAL A MÁQUINA UTILIZADA PARA IMPRESSÃO?

- () CONNEX 350
 () UPRINT SEPlus
 () MAKERBOT

5. QUAL FOI O TEMPO DE DURAÇÃO DA IMPRESSÃO DO BIOMODELO?

6. FORAM IMPRESSOS PARA ESTE SOLICITANTE?

- () 1 PROTÓTIPO
 () 2 PROTÓTIPOS*
 () MAIS DE 2 PROTÓTIPOS

* Em caso de biomodelos para planejamento cirúrgico solicita-se 1 biomodelo original e outro com espelhamento.

LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS – LT3D
FOLHA DE VERIFICAÇÃO (FORMULÁRIO PÓS-IMPRESSÃO) – EQUIPE 03

7. QUAL O MATERIAL UTILIZADO PARA IMPRESSÃO?

8. QUAL A QUANTIDADE DE MATERIAL?

9. FOI ENCONTRADO ALGUM TIPO DE DEFEITO NA IMPRESSÃO?

NÃO

SIM.

QUANTOS BIOMODELOS APRESENTARAM DEFEITOS?

() 1

() 2

() MAIS DE 2

QUAL O TIPO DE DEFEITO?

SUPERFÍCIE RUGOSA

SUPERFÍCIE COM ALTERAÇÃO DE COR

SUPERFÍCIE COM ALTERAÇÃO DE FORMA (BIOMODELO

IMPRESSO NÃO CORRESPONDE AO MODELO 3D SIMULADO
NO COMPUTADOR)

IMPRESSÃO INCOMPLETA

OUTRO

10. OUTRAS OBSERVAÇÕES

ANEXO C - FORMULÁRIO DE QUALIDADE DO PRODUTO E SERVIÇO (FQPS)



Universidade Estadual de Feira de Santana - UFES
 Núcleo de Tecnologias Emergentes em Saúde - NUTES
 Laboratório de Tecnologias 3D - LT3D



LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS – LT3D Relatório de Feedback do Produto e Serviço Oferecido pelo LT3D - NUTES

Feedback do Produto e Serviço Oferecido pelo LT3D

1. Você conheceu o nosso laboratório por meio de:

- Internet
 Mídias audiovisuais
 Colegas de profissão
 Alunos
 Congressos
 Outros: _____

2. O produto impresso pelo LT3D foi útil?

- Sim
 Não

Caso a resposta da pergunta anterior tenha sido NÃO, qual o motivo para esse fato?

- Atraso na entrega
 Baixa qualidade da impressão
 Outros: _____

3. Em uma escala de 1 a 5, escolha a opção que melhor se encaixa como resposta para as perguntas a seguir:

3.1. Como você avalia a rapidez do serviço de atendimento prestado (Pelo portal do LT3D)?

1 – Péssimo 2 – Ruim 3 – Regular 4 – Bom 5 – Ótimo

3.2. Como você avalia a cortesia e a receptividade no atendimento?

(OBS: Cortesia = educação e cordialidade, Receptividade = disponibilidade para responder solicitações, reclamações e sugestões)

1 – Péssimo 2 – Ruim 3 – Regular 4 – Bom 5 – Ótimo

LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS – LT3D

Relatório de Feedback do Produto e Serviço Oferecido pelo LT3D - NUTES

3.3. Como você classifica a qualidade do produto impresso pelo LT3D?

(OBS.: Qualidade = Cumprimento dos requisitos acordados: prazos, embalagem e qualidade do produto)

1 – Péssimo 2 – Ruim 3 – Regular 4 – Bom 5 – Ótimo

3.4. Como você classifica a eficiência na resolução de problemas?

1 – Péssimo 2 – Ruim 3 – Regular 4 – Bom 5 – Ótimo

4. Existe algo que podemos aprimorar para melhor atendê-los?

ANEXO D - PROCEDIMENTO OPERACIONAL 001 (CONTATO INICIAL COM CLIENTE E ABERTURA DO PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DE SERVIÇOS DO LABTEC3D)

DOC.: PO.PRO.001
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 10/10/2016

Resumo: PO/PRO/001 Contato Inicial com Cliente e Abertura do Processo de Solicitação de Serviços do LT3D

SISTEMA DE GESTÃO
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: Contato Inicial com Cliente e Abertura do Processo de Solicitação de Serviços do LT3D
RESPONSÁVEL: Equipe 02 do LT3D



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para contato inicial com o requerente e para a abertura do processo de solicitação de serviços do LT3D.

2. Recursos Necessários

- Portal digital do LT3D no site do NUTES;
- Equipe 02 do LT3D;
- Requerente dos serviços do LT3D;
- Formulário online de Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso;
- Formulário de Qualidade de Imagem (FQI) , o qual detalha o formato e as especificações de qualidade das imagens que devem ser enviadas ao LT3D;
- Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC).

3. Ações Críticas

- 3.1. Quando o contato for feito por telefone: Atender ao contato do requerente, levantando informações sobre o tipo do produto que pretende-se solicitar e confirmar se o laboratório tem recursos para atender à solicitação. Caso o LT3D tenha capacidade de atender à solicitação, deve-se informar o endereço do portal para que o requerente possa: fazer o seu cadastro, obter todas as informações necessárias para realizar a solicitação, preencher o formulário necessário para solicitar os serviços do laboratório, e enviar os arquivos no formato .DICOM.
- 3.2. Quando o contato for feito pessoalmente: Conversar com o requerente, levantando-se as informações sobre o tipo do produto que pretende-se solicitar e confirmar se o laboratório tem recursos para atender à solicitação. Caso o LT3D tenha capacidade de atender à solicitação, deve-se informar o endereço do portal para que o requerente possa: fazer o seu cadastro, obter todas as informações necessárias para realizar a solicitação, preencher o formulário necessário para solicitar os serviços do laboratório, e enviar os arquivos no formato .DICOM.
- 3.3. Quando o contato for feito pelo portal do LT3D: Todas as informações necessárias para a solicitação dos serviços do LT3D (Formulário de Solicitação de Serviço e o Termo de Compromisso, Instruções básicas do formato e das especificações de qualidade que as imagens devem ser enviadas para o laboratório) estarão presentes no portal. Caso haja alguma dúvida das informações contidas ou das informações que são solicitadas no portal, o

DOC.: PO.PRO.001
REVISÃO: 1
PÁGINA: 2 de 2
DATA: 10/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
Contato Inicial com Cliente e Abertura do
TAREFA: *Processo de Solicitação de Serviços do*
LT3D
RESPONSÁVEL: *Equipe 02 do LT3D*



Arquivo PO.PRO.001 - Contato Inicial com Cliente e Abertura do Processo de Solicitação de Serviços do LT3D

requerente deverá entrar em contato por telefone ou pelo Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) existente no próprio portal.

4. Resultados esperados

- Cadastro do requerente no Portal do LT3D;
- Identificação clara e objetiva das necessidades do requerente;
- Preenchimento do Formulário de Solicitação de Serviço e o Termo de Compromisso;
- Envio das imagens no formato e nas especificações de qualidade estabelecidas pelo laboratório.

ANEXO E - PROCEDIMENTO OPERACIONAL 002 (VERIFICAR PENDÊNCIAS DO SOLICITANTE)

DOC.: PO.PRO.002
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 10/10/2016

Anexo PO:PRO.002 Verificar Pendências do Solicitante

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: Verificar Pendências do Solicitante
RESPONSÁVEL: Equipe 02 do LT3D



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para verificar pendências do solicitante com o LT3D

2. Recursos Necessários

- Portal digital do LT3D no site do NUTES;
- Equipe 02 do LT3D;
- Histórico de Solicitações do LT3D;
- Form. 02 (Formulário Pós-Cirurgia);
- Formulário de Qualidade de Produto e Serviço (FQPS);
- Comprovante de Depósito na Conta da ATECEL;
- Requerente dos serviços do LT3D.

3. Ações Críticas

3.1. O pesquisador da equipe 02 do LT3D deverá fazer o login de administrador no portal digital do LT3D e conferir se o solicitante apresenta alguma pendência com o LT3D. Podendo essas pendências serem:

- Pendência do Form 02 (Formulário Pós-Cirurgia);
- Pendência do Formulário de Qualidade de Produto e Serviço (FQPS);
- Algum envio de biomodelo retornou para o LT3D e o valor do frete de envio não foi ressarcido ao laboratório.

3.2. Caso, alguma dessas pendências seja detectada o membro da equipe 02 deverá informar ao solicitante pelo Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) que a nova solicitação só será aceita após a regularização da situação atual do solicitante. Para regularizar a situação o solicitante deverá enviar, para a equipe 02 do LT3D, o documento relativo a pendência detectada:

- Enviar o Form 02 (Formulário Pós-Cirurgia);
- Enviar Formulário de Qualidade de Produto e Serviço (FQPS);
- Enviar comprovante de depósito na conta:
 - ASSOCIAÇÃO ATECEL WIMAS
 - CC: 29.284-2
 - AG: 1591-1

DOC.: PO.PRO.002
REVISÃO: 1
PÁGINA: 2 de 2
DATA: 10/10/2016

Aplicação PO.PRO.002 Verificar Pendências do Solicitante

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Verificar Pendências do Solicitante*

RESPONSÁVEL: *Equipe 02 do LT3D*



3.3 Após receber a(s) pendência(s) detectada no histórico do solicitante, o membro da equipe 02 deverá clicar no ícone do portal “Regularizar Situação do Solicitante”. E em seguida continuidade ao andamento do processo.

3.4 Caso não seja detectada nenhuma pendência no histórico do solicitante, deve-se dar continuidade ao andamento do processo.

4. Resultados esperados

- Verificação de Pendência do Solicitante Concluída;
- Situação do Solicitante Regularizada.

ANEXO F - PROCEDIMENTO OPERACIONAL 003 (FAZER DOWNLOAD DOS ARQUIVOS E SALVÁ-LOS NA PASTA DESTINO)

DOC.: PO.PRO.003
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 1
DATA: 10/10/2016

Arquivo: Fazer Download dos Arquivos e Salvá-los na Pasta de Destino

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: Fazer Download dos Arquivos e Salvá-los na Pasta de Destino
RESPONSÁVEL: Equipe 02 do LT3D



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para fazer o download dos arquivos e salvá-los na pasta destino.

2. Recursos Necessários

- Portal digital do LT3D no site do NUTES;
- Equipe 02 do LT3D;
- Arquivos enviados pelo Solicitante.


3. Ações Críticas

- 3.1. Quando for realizado o download dos arquivos da nova solicitação, os mesmos devem ser salvos na pasta nomeada "NOVAS SOLICITAÇÕES EM PROCESSO".
- 3.2. Sempre que for a primeira solicitação do requerente, deverá ser criada uma pasta nomeada "NOME DO SOLICITANTE" dentro da pasta "NOVAS SOLICITAÇÕES EM PROCESSO" e em seguida salvar o novo arquivo nomeado da seguinte forma "DATA_NÚMERO DO PROTOCOLO_NOME DO PACIENTE".
- 3.3. Sempre que for um requerente que já tenha solicitado algum caso ao LT3D, já haverá uma pasta nomeada "NOME DO SOLICITANTE" dentro da pasta "NOVAS SOLICITAÇÕES EM PROCESSO". Assim, o novo caso deverá ser salvo dentro da pasta já existente do solicitante, e o novo arquivo deverá ser nomeado da seguinte forma "DATA_NÚMERO DO PROTOCOLO_NOME DO PACIENTE".
- 3.4. Deve-se ressaltar que a pasta "NOVAS SOLICITAÇÕES EM PROCESSO" será compartilhada com a equipe 03 (Equipe de Tratamento de imagem) através da rede.
- 3.5. É importante se destacar também que o número do protocolo será criado automaticamente toda vez que uma nova solicitação for recebida pelo LT3D.

4. Resultados esperados

- Download dos arquivos recebidos;
- Criação da pasta "NOVAS SOLICITAÇÕES EM PROCESSO";
- Criação da pasta "NOME DO SOLICITANTE" para cada novo solicitante do LT3D;
- Criação da pasta "DATA_NÚMERO DO PROTOCOLO_NOME DO PACIENTE" para cada novo paciente do LT3D.

ANEXO G – PROCEDIMENTO OPERACIONAL 004 (VERIFICAR VIABILIDADE DE DEMANDA E ACEITAR OU REJEITAR NOVO CASO)

DOC.: PO.PRO.004	SISTEMA DE GESTÃO Laboratório de Tecnologias 3D PROCEDIMENTO OPERACIONAL TAREFA: Verificar Viabilidade de Demanda e Aceitar ou Rejeitar Novo Caso RESPONSÁVEL: Equipe 02 do LT3D	
REVISÃO: 1		
PÁGINA: 1 de 1		
DATA: 10/10/2016		

Arquivo PO.PRO.004 Verificar de Viabilidade de Demanda e Aceitar ou Rejeitar Novo Caso

1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para verificar a viabilidade de demanda e aceitar ou rejeitar o novo caso.

2. Recursos Necessários

- Portal digital do LT3D no site do NUTES;
- Equipe 02 do LT3D;
- Requerente dos serviços do LT3D;
- Histórico de Solicitações do LT3D.

3. Ações Críticas

3.1. Em relação a aceitar ou rejeitar a nova demanda, o membro da equipe 02 analisará:

- Viabilidade no atendimento da solicitação no prazo requerido;
- Viabilidade no atendimento da solicitação levando-se em consideração a demanda atual do laboratório (Histórico de Solicitações).

3.2. Caso tenha-se confirmado que há viabilidade de demanda, o membro da Equipe 02 deverá aceitar a solicitação do serviço por meio de um clique no botão de "Aceitar Solicitação", presente no portal.

3.3. Ao aceitar a solicitação de serviço, será enviada uma mensagem automática para o solicitante informando do aceite e uma mensagem automática para a Equipe 03 do LT3D informando da existência do novo caso para ser tratado.


3.4. Caso tenha-se confirmado que NÃO há viabilidade de demanda, o membro da Equipe 02 deverá rejeitar a solicitação do serviço por meio de um clique no botão de "Rejeitar Solicitação", presente no portal.

3.5. Ao rejeitar a solicitação de serviço, será enviada uma mensagem automática para o solicitante informando da rejeição do caso e o processo de solicitação será finalizado.

4. Resultados esperados

- Aceite ou Rejeição do novo caso solicitado;
- Mensagens enviadas para Solicitante e Equipe 03.

ANEXO H – PROCEDIMENTO OPERACIONAL 005 (APROVAÇÃO OU REPROVAÇÃO DAS IMAGENS .DICOM)

DOC.: PO.PRO.005	SISTEMA DE GESTÃO Laboratório de Tecnologias 3D PROCEDIMENTO OPERACIONAL TAREFA: <i>Aprovação ou Reprovação das Imagens DICOM</i> RESPONSÁVEL: <i>Equipe 03</i>	
REVISÃO: 1		
PÁGINA: 1 de 2		
DATA: 10/10/2016		

Arquivo: PO.PRO.005 Aprovação ou Reprovação das Imagens .DICOM

1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para verificar a aprovação ou reprovação das Imagens .DICOM

2. Recursos Necessários

- Equipe 03;
- Mídia digital (Formato .DICOM) enviada pelo portal;
- Formulário de Qualidade de Imagem (FQI)

3. Ações Críticas

3.1. Após a equipe 02 clicar no botão de "Aceitar Solicitação", presente no portal, a nova solicitação será disponibilizada para análise dos arquivos recebidos no login dos colaboradores da equipe 03. Logo, essa equipe ficará responsável pela análise dos arquivos que foram baixados pela equipe 02. A equipe 03 deverá abrir a pasta nomeada "NOVAS SOLICITAÇÕES EM PROCESSO" para localizar o arquivo referente a nova solicitação.

3.2. Os fatores que devem ser analisados para que seja tomada a decisão de aceitar ou rejeitar os arquivos enviados são:

- Arquivos DICOM estão de acordo com o Formulário de Qualidade de Imagem (FQI);
- Viabilidade técnica em realizar o tipo de serviço que está sendo solicitado;
- Disponibilidade de insumos (matéria-prima, mão-de-obra e equipamentos).

3.3. Após analisar os tópicos do item 3.2. a equipe 03 poderá aprovar ou reprovar as imagens.

3.4. Caso as imagens sejam Aprovadas, o colaborador da equipe 03 deverá clicar no botão "Arquivos Aprovados". Logo, ao aprovar as imagens, a equipe 03 enviará uma mensagem automática para o solicitante informando que as imagens foram aceitas e o tratamento das imagens será iniciado e uma mensagem automática será enviada também para equipe 02.

3.5. Caso as imagens sejam reprovadas, o colaborador da equipe 03 deverá clicar no botão "Arquivos Reprovados". Logo, ao reprovar as imagens, a equipe 03 enviará uma mensagem solicitando novos arquivos ao solicitante e a equipe 02 também receberá uma mensagem automática informando da solicitação de novos arquivos ao solicitante, pois quando as novas imagens forem enviadas a equipe 02 será responsável por fazer o download das mesmas;

DOC: PO.PROG.005
REVISÃO: 1
PÁGINA: 2 de 2
DATA: 10/10/2016

Arquivo: PO.PROG.005 Aprovação ou Reprovação das Imagens DICOM

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Aprovação ou Reprovação das Imagens DICOM*
RESPONSÁVEL: *Equipe 03*



4. Resultados esperados

- Aprovação ou Reprovação das Imagens DICOM;
- Mensagens Enviadas para o Solicitante e para a Equipe 02.