

Título: Gerenciamento de Riscos à Qualidade no Processo Produtivo da Vacina Meningocócica AC (Polissacarídica) de Bio-Manguinhos/Fiocruz

Aluna: Janaína Duque de Souza

Palavras-chave: 1. Gerenciamento de Riscos. 2. Qualidade. 3. Vacina Meningocócica AC (Polissacarídica)

RESUMO

O *Gerenciamento de riscos à qualidade* foca a investigação e prevenção dos riscos potenciais, permitindo maior consistência à qualidade dos produtos, que passa a ser independente dos testes de controle. O GRQ proporciona benefícios intangíveis aos produtos e processos, estimulando o entendimento, avaliação, controle e revisão dos riscos à qualidade. O desenvolvimento do trabalho deu-se mediante a metodologia de estudo de caso do processo produtivo da vacina meningocócica AC polissacarídica 10 doses, e contemplou a utilização das ferramentas: HACCP (ao longo de todo o processo produtivo) associada ao conceito de priorização de riscos advindo da ferramenta FMEA; e a análise FMEA, de caráter complementar e seletivo, na máquina envasadora Bausch+Strobel modelo FFV6010. Este trabalho buscou o entendimento pleno de todos os processos envolvidos na fabricação da vacina, bem como a abordagem teórico-científica às questões propostas durante a avaliação dos riscos potenciais, contemplando sempre as boas práticas de fabricação, que asseguram que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados. A análise HACCP permitiu a investigação das causas para diferentes riscos à qualidade e a determinação de pontos críticos de controle no processo; a análise FMEA indicou priorizações de modos falhas relacionados à envasadora. Este trabalho propõe ações para mitigação e prevenção dos riscos e colabora fornecendo possíveis direcionamentos, inclusive em relação a aspectos metodológicos, para trabalhos futuros, incluindo o estudo de outros produtos e processos produtivos de Bio-Manguinhos, o que representa a continuidade da trajetória do GRQ, avançando na etapa de incorporação e fortalecimento de seus princípios a nível institucional.

ABSTRACT

Quality Risk Management focuses on the research and prevention of potential risks and hazards, allowing greater consistency of product quality, which becomes independent of control tests. The GRQ provides intangible benefits to products and processes, stimulating the understanding, assessment, control, monitoring and review of risks to quality. The development of the present work was accomplished through a case study methodology of the polysaccharide meningococcal A and C vaccine 10 doses per vial production process and considered the use of the following tools: HACCP (throughout the whole production process) associated with the concept of prioritization of risks arising from the FMEA tool; and the FMEA analysis, in a complementary and selective range, in the fully automatic filling and closing Bausch+Strobel's machine type FFV 6010. This work intended the full understanding of all processes involved in the manufacturing of the vaccine, as well as the scientific approach to all questions posed during the assessment of potential risks, considering good manufacturing practices, which ensure that products are consistently produced and controlled. The HACCP analysis allowed investigation of the causes of different risks to quality and the determination of critical control points in the process; the FMEA analysis indicated the prioritization of failure modes related to the automatic filling and closing machine. This work proposes actions for mitigation and risk prevention and collaborates providing possible directions, as well as methodological aspects, for future works, including the study of other products and the production processes in Bio-Manguinhos, which represents the continuity of GRQ's trajectory, advancing in the incorporation and strengthening of its principles at an institutional level.