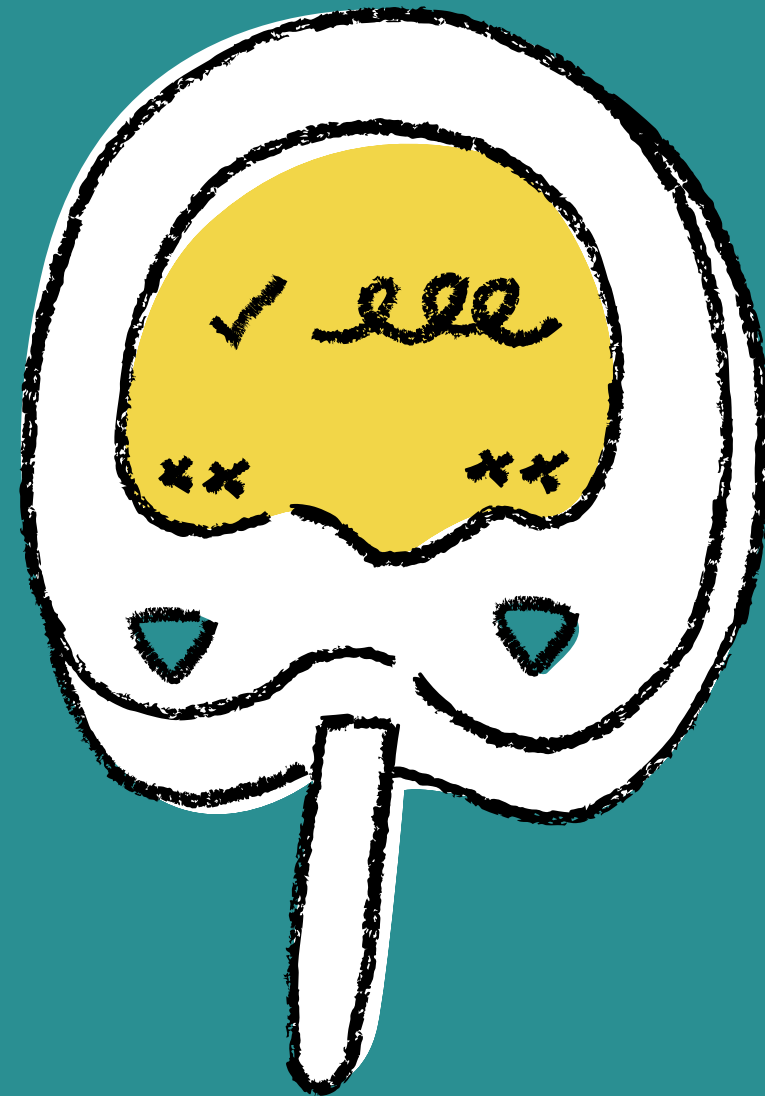




III Seminário em Sistemas de
Engenharia de Produção - PPGEPP/UFF

DO LABORATÓRIO À INOVAÇÃO

Ms. Giovana Dalpiaz



Agenda

1	CONTEXTUALIZAÇÃO
2	DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)
3	DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO DE NPD PARA IVDS
4	NÍVEIS DE MATURIDADE TECNOLÓGICA (TLR)
5	ABORDAGEM PARA GESTÃO DE RISCOS E INCERTEZAS
6	ECOSSISTEMA DO DESENVOLVIMENTO DE UM IVD
8	RESULTADOS DO ESTUDO: O MODELO IRIS VALIDADO
9	CONEXÃO COM A ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
10	CONSIDERAÇÕES FINAIS



- Biomédica e especialista em Microbiologia, Mestre em Engenharia de Produção e Sistemas
- Pesquisadora parceira de PDI na Empresa Biosens
- Bolsista FINEP de desenvolvimento para um teste rápido de AME



Contextualização

Diminuir o espaço entre a
pesquisa e a inovação aplicada

COMO TRANSFORMAR CONHECIMENTOS DE LABORATÓRIO EM
SOLUÇÕES REAIS QUE CHEGUEM ATÉ O PACIENTE?

Existe uma **distância** entre
uma boa **ideia científica** e
um **produto viável**

Caminhos que possam
tornar essa **jornada mais**
eficiente, segura e viável



Contextualização

Desenvolvimento de tecnologias para a **área da saúde** vem **transformando** o **cuidado em saúde**

Contextualização

Desenvolvimento de tecnologias para a **área da saúde** vem **transformando o cuidado em saúde**



Facilita a assistência médica



Tomada de decisão assertiva



Ações preventivas

Contextualização

Necessidade de
inovações contínuas

Desenvolvimento de tecnologias para a **área da saúde** vem **transformando o cuidado em saúde**



Facilita a assistência médica



Tomada de decisão assertiva



Ações preventivas

Contextualização

Necessidade de
inovações contínuas

Desenvolvimento de tecnologias para a **área da saúde** vem **transformando o cuidado em saúde**

Dispositivos médicos



Facilita a assistência médica



Tomada de decisão assertiva



Ações preventivas

Contextualização

Necessidade de
inovações contínuas

Desenvolvimento de tecnologias para a **área da saúde** vem **transformando o cuidado em saúde**

Dispositivos médicos

Dispositivos médicos para
diagnóstico *in vitro* (IVD)



Facilita a assistência médica



Tomada de decisão assertiva



Ações preventivas

Contextualização

Necessidade de
inovações contínuas

Desenvolvimento de tecnologias para a **área da saúde** vem **transformando o cuidado em saúde**



Facilita a assistência médica



Tomada de decisão assertiva



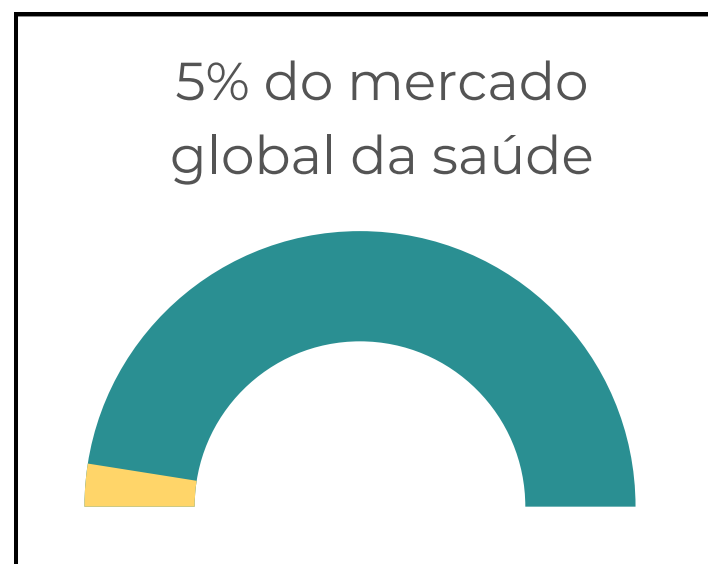
Ações preventivas

Dispositivos médicos

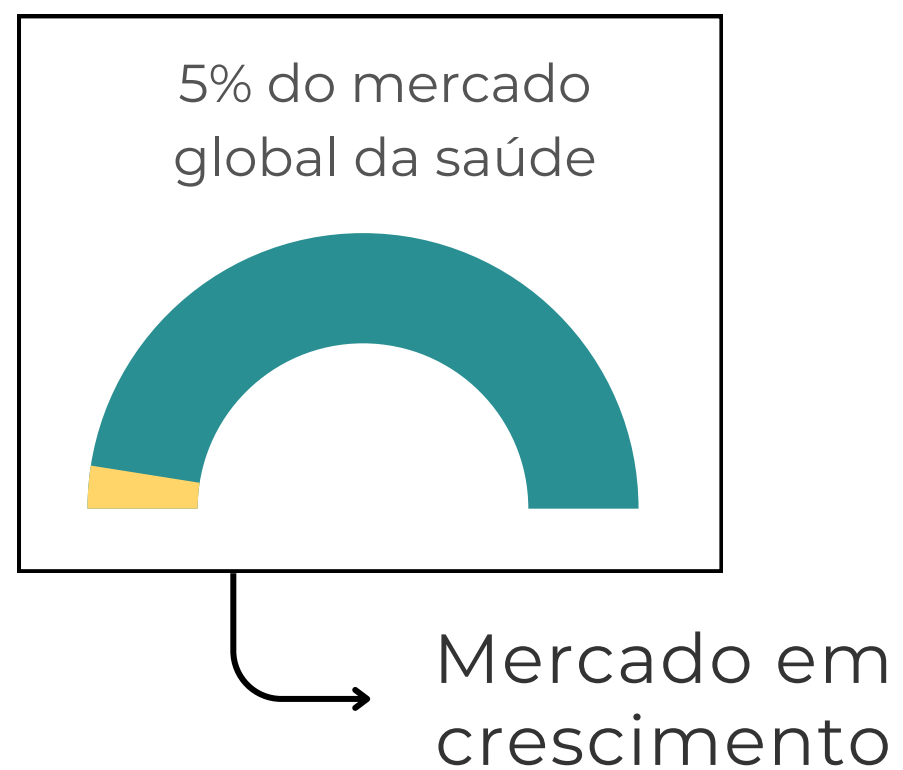
Dispositivos médicos para
diagnóstico *in vitro* (IVD)

Ampliação do acesso
ao diagnóstico

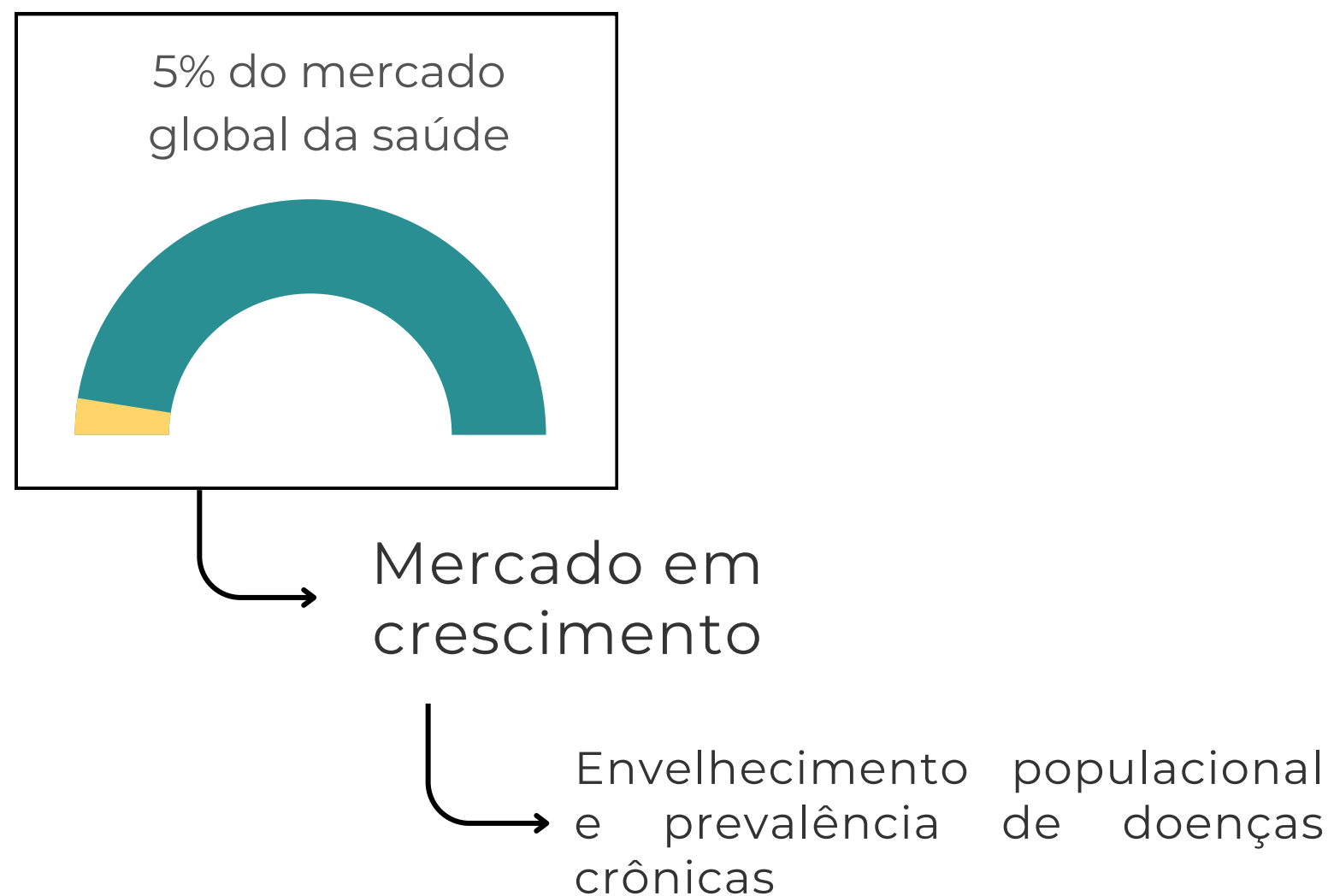
Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)



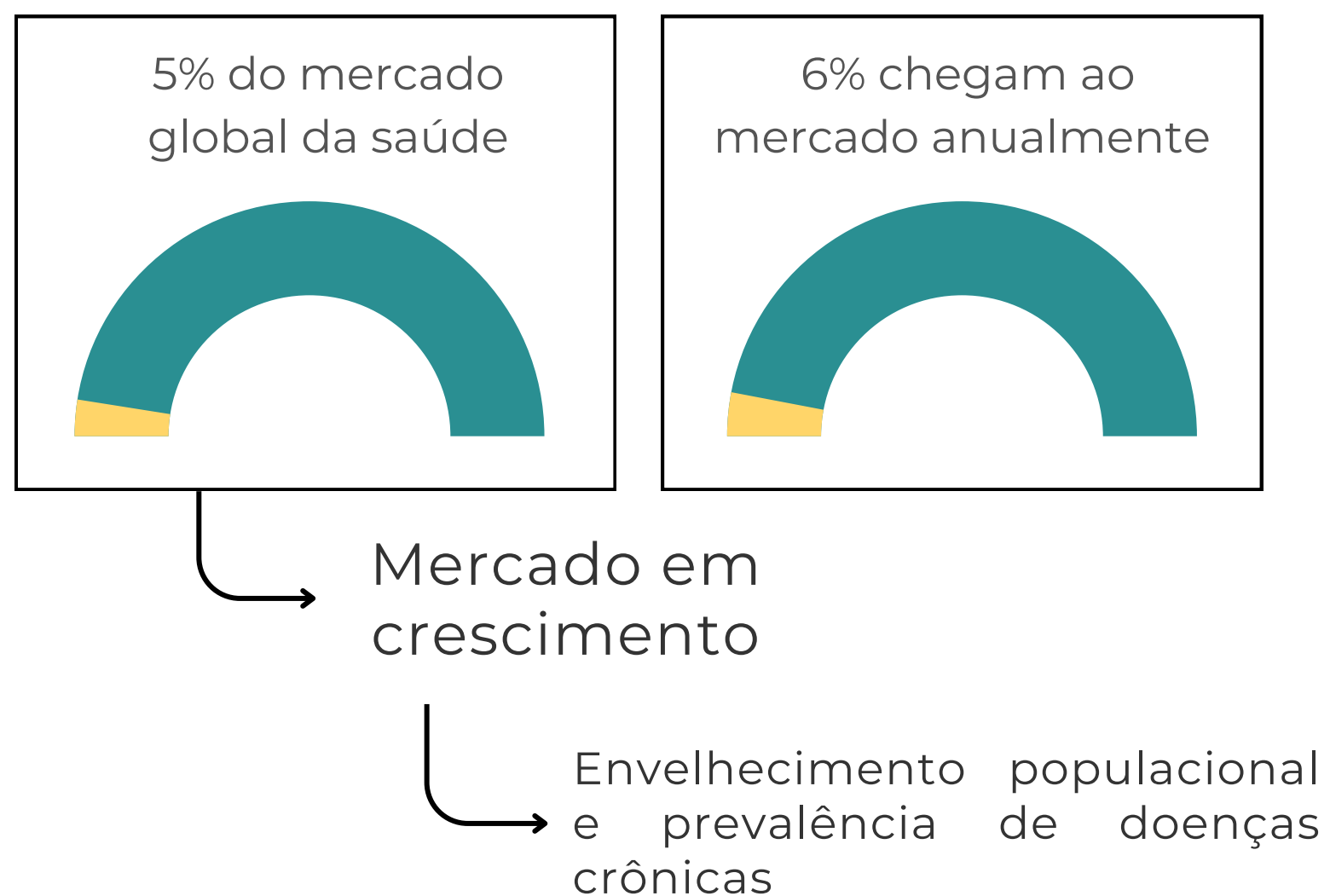
Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)



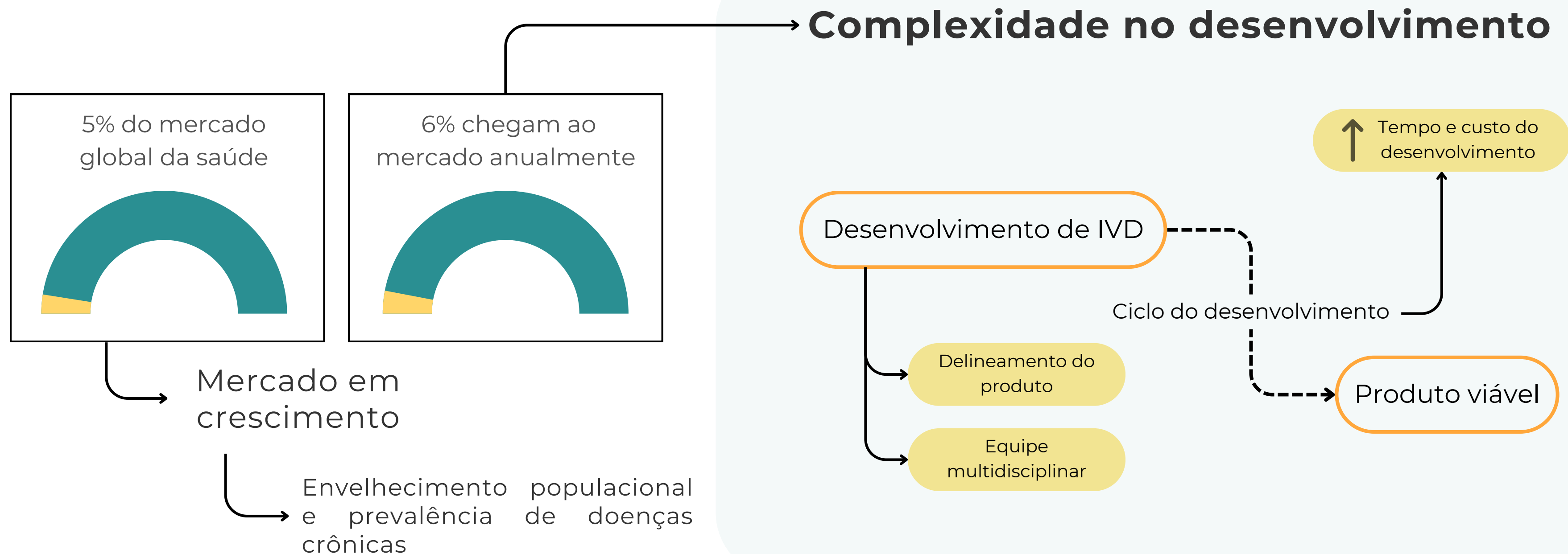
Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)



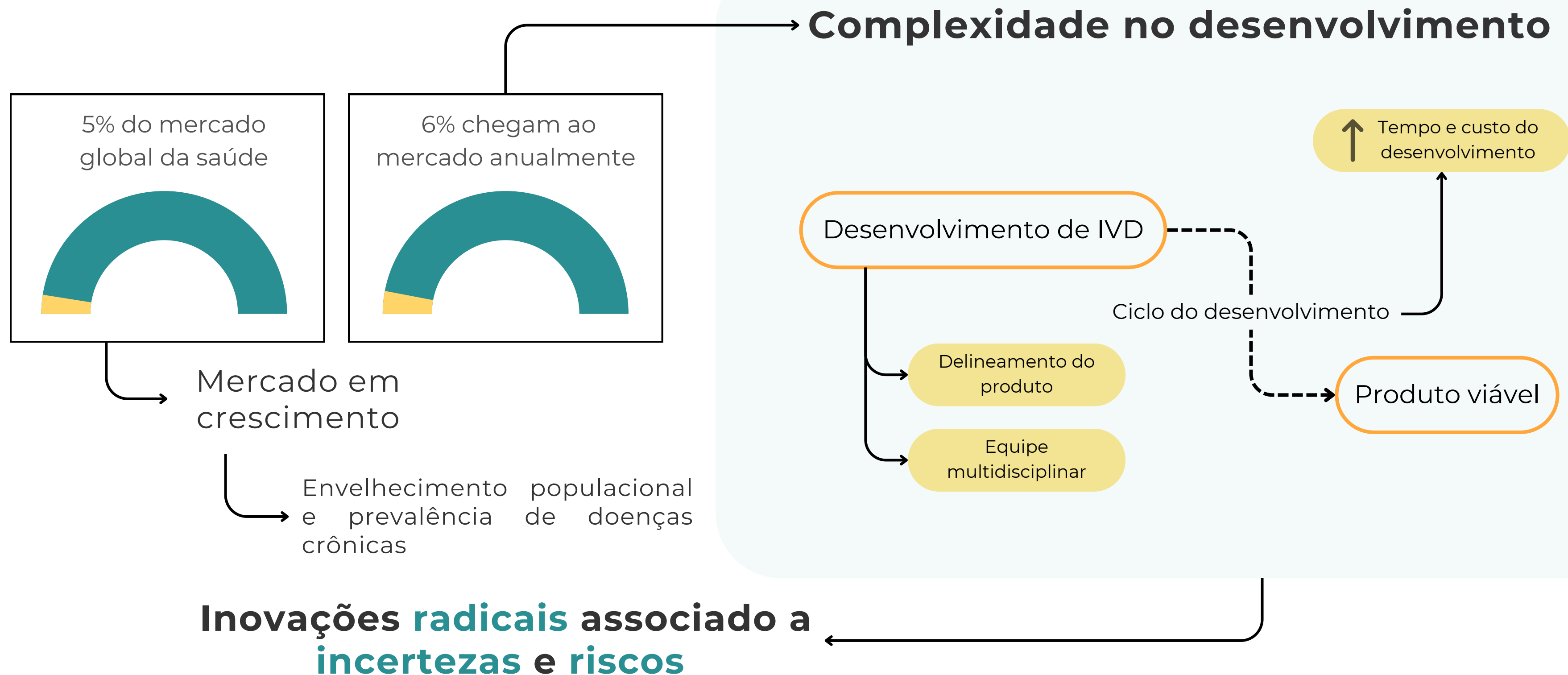
Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)



Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)

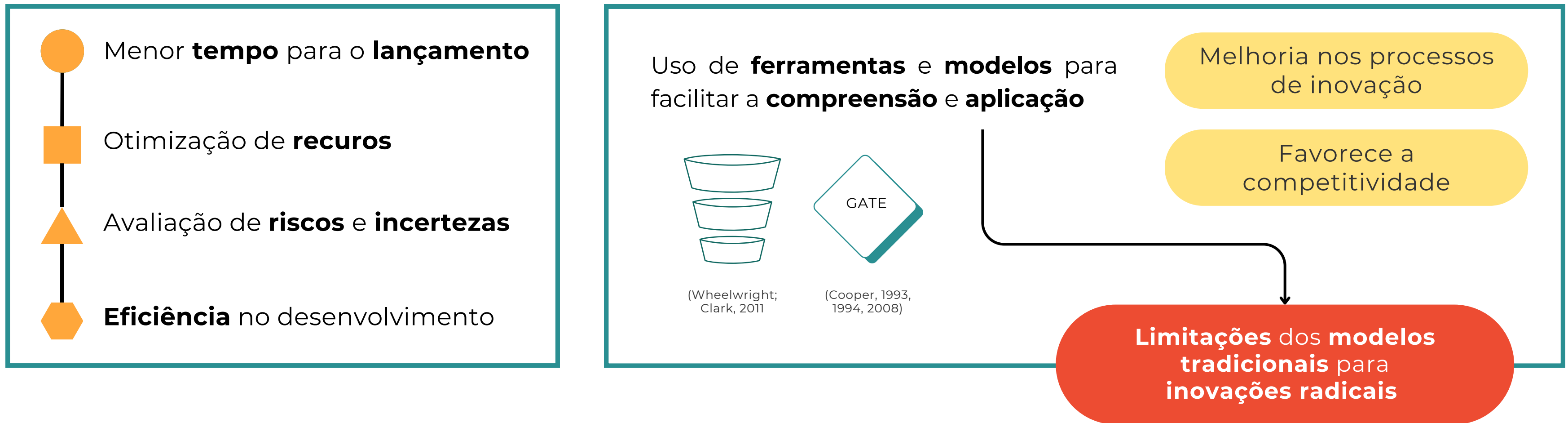


Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)



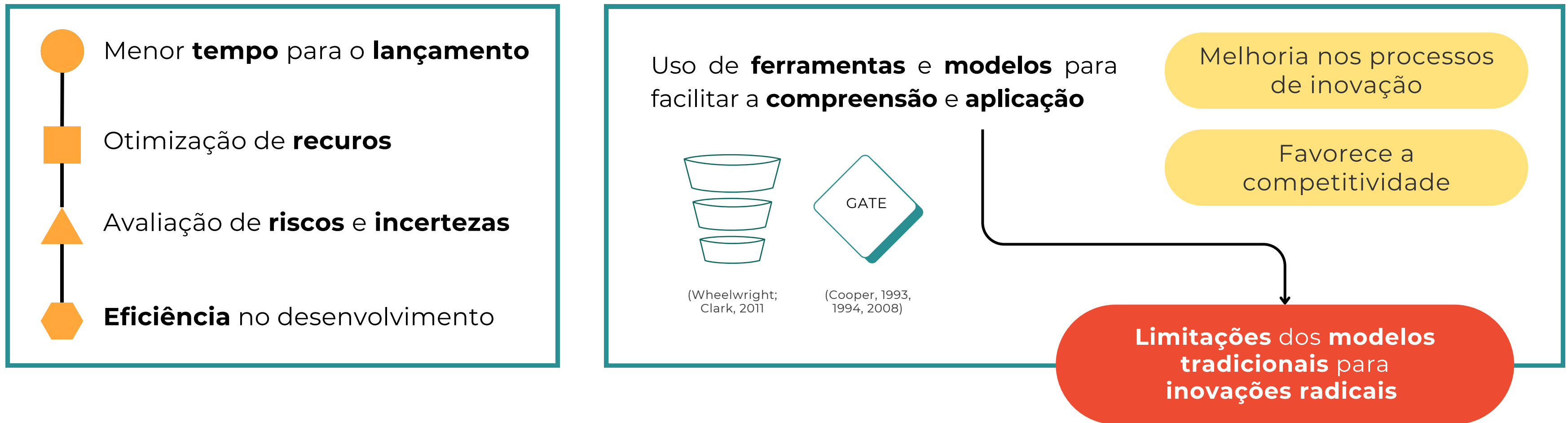
Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)

Desenvolvimento de novos produtos (New Product Development- NPD)



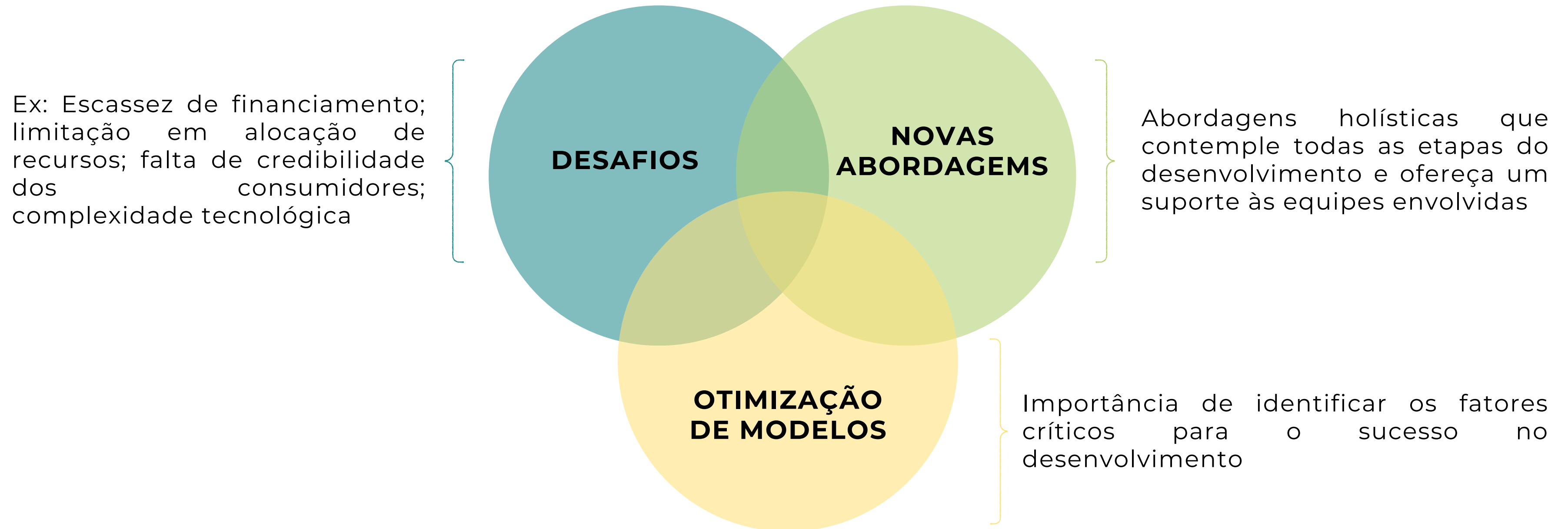
Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)

Desenvolvimento de novos produtos (New Product Development- NPD)

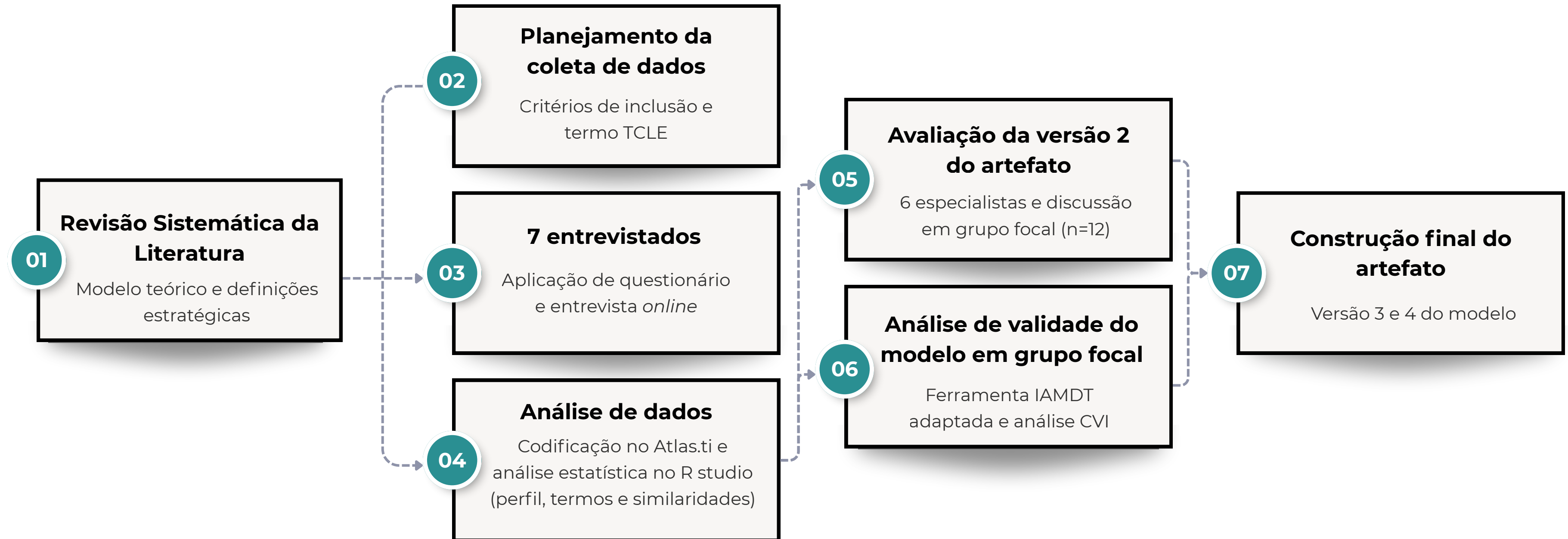


Tema de pesquisa: estudo e a otimização de processos para o desenvolvimento de novos produtos para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)

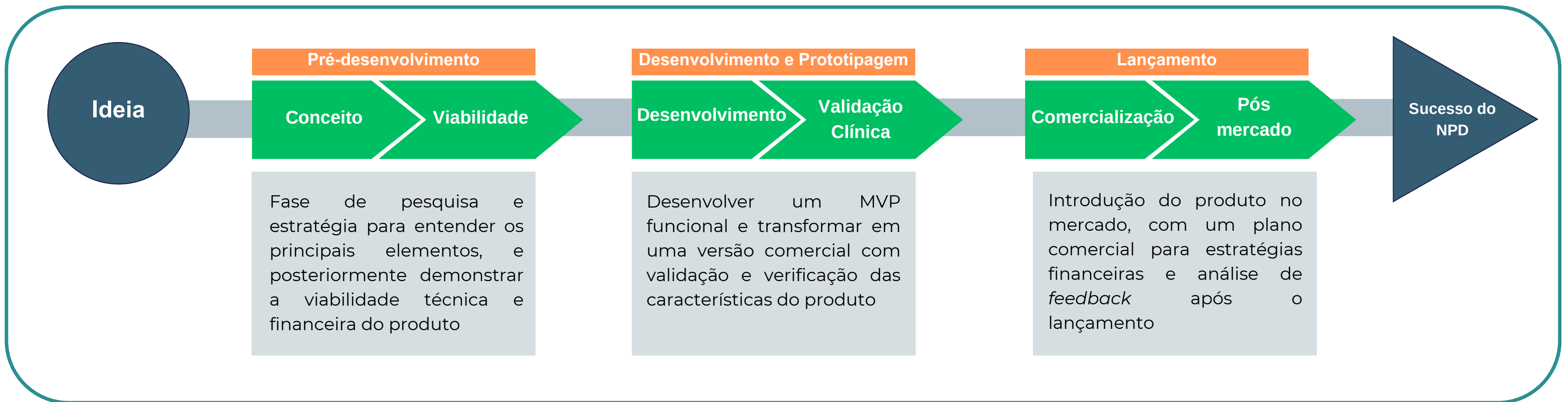


Desenvolvimento de um modelo de NPD para IVDs



Desenvolvimento de um modelo de NPD para IVDs

Etapas do ciclo do desenvolvimento de um IVD

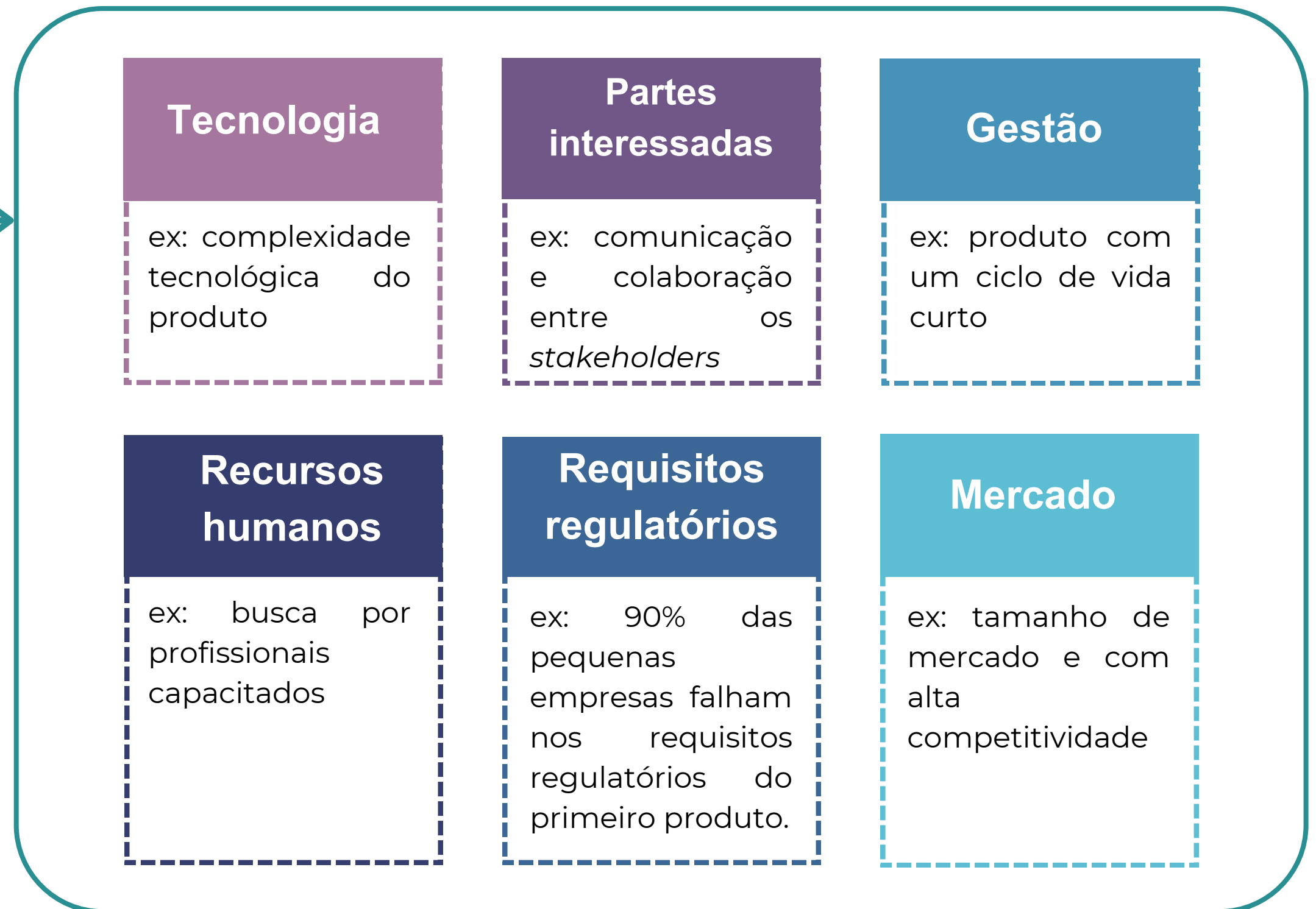


Propõe uma **lógica cronológica** do processo de **desenvolvimento**, desde a concepção da **ideia** até a **comercialização**

Desenvolvimento de um modelo de NPD para IVDs

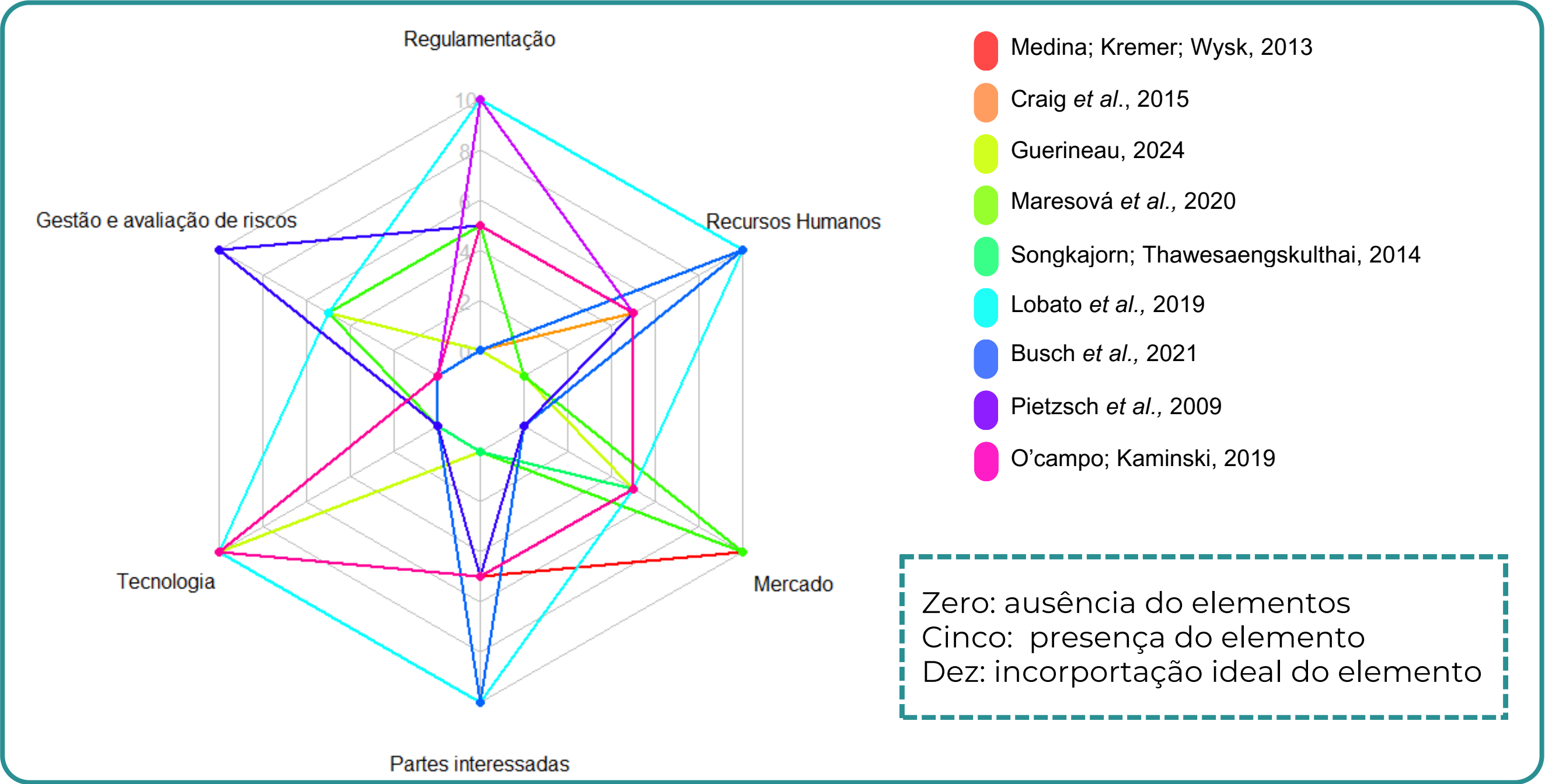
Fatores críticos para o sucesso do desenvolvimento

áreas prioritárias que podem favorecer a competitividade e o **sucesso das organizações**

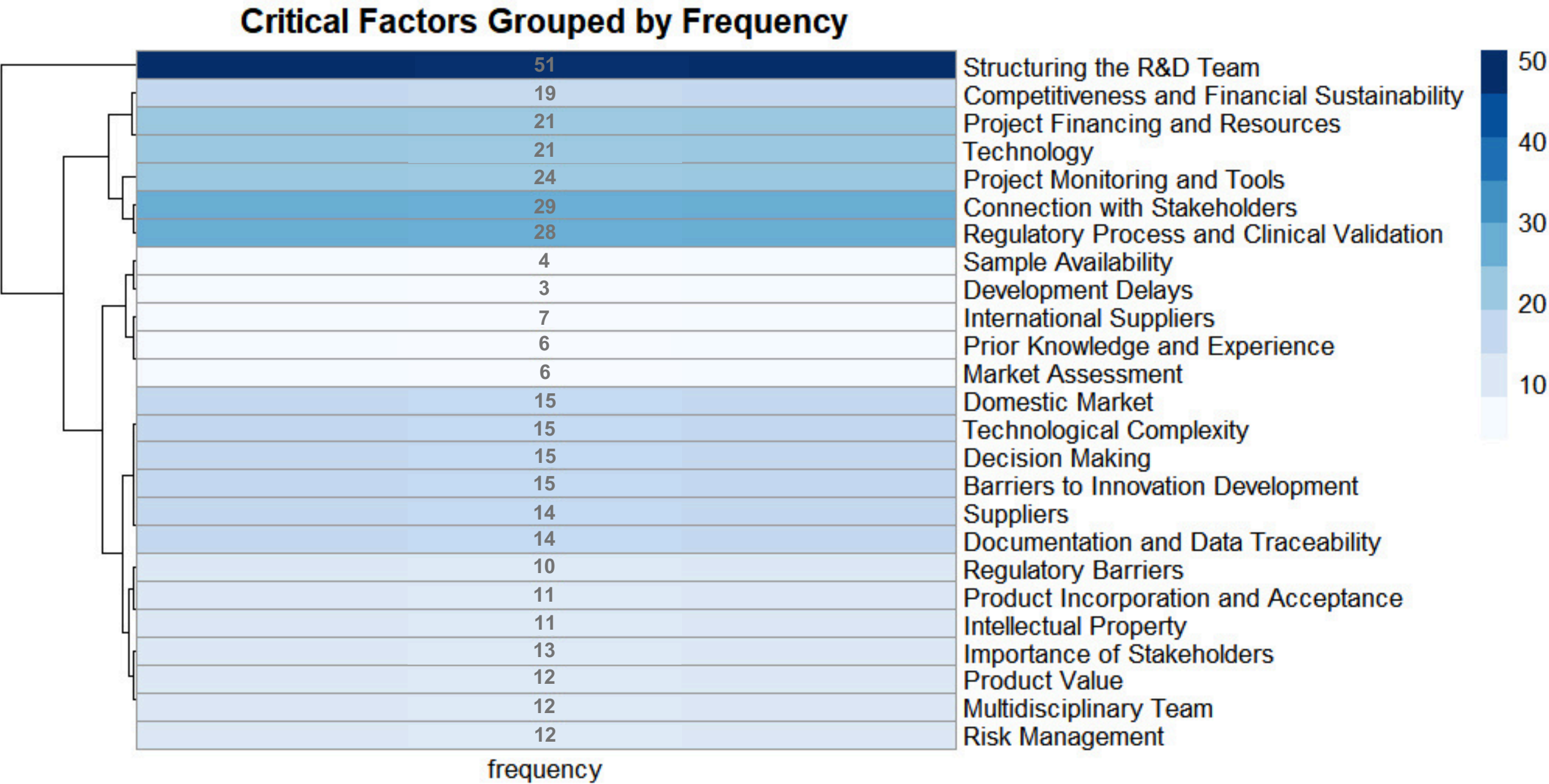


Desenvolvimento de um modelo de NPD para IVDs

**Avaliação comparativa
entre 9 modelos de
NPD para dispositivos
médicos**



Desenvolvimento de um modelo de NPD para IVDs



25 fatores críticos identificados e divididos nas 6 áreas críticas

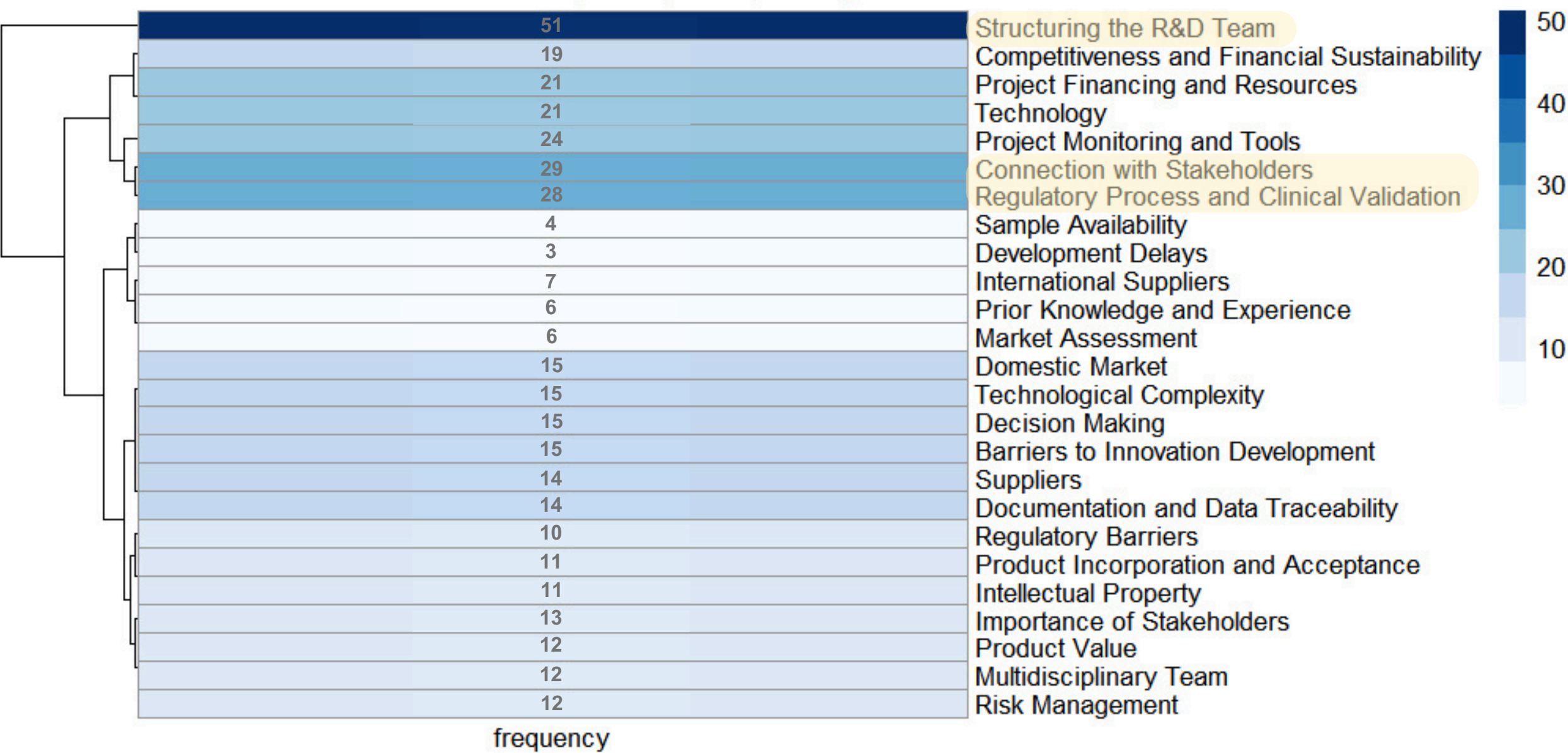
3 blocos no HCA ligados à estruturação da empresa e sua capacidade de inovar

Calculo de média (15,52) e desvio-padrão (10.01) das frequências

- Alta prioridade: $\geq 25,5$
- Relevante: $15,5 - 25,5$
- Baixa prioridade: $\leq 5,5$

Desenvolvimento de um modelo de NPD para IVDs

Critical Factors Grouped by Frequency



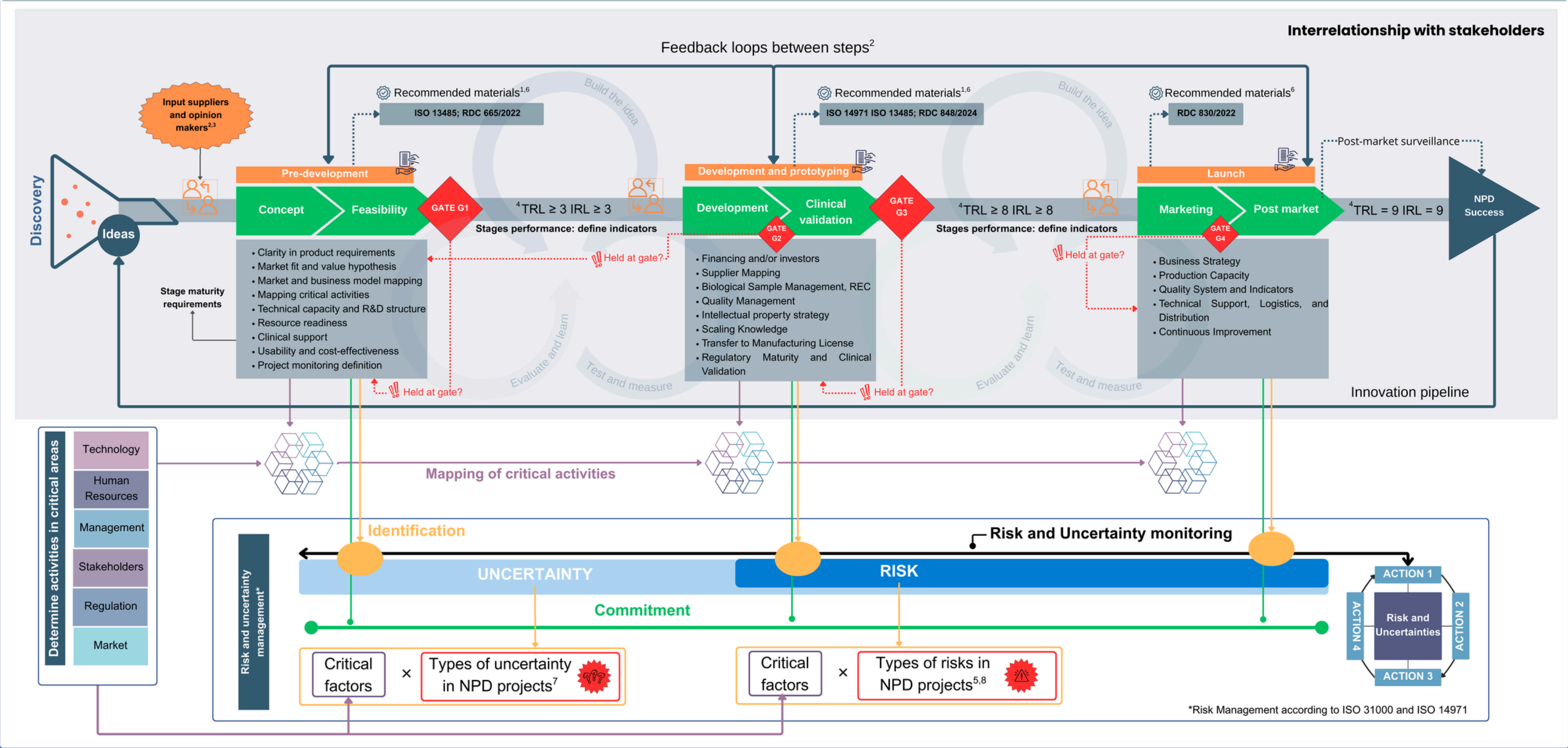
25 fatores críticos identificados e divididos nas 6 áreas críticas

3 blocos no HCA ligados à estruturação da empresa e sua capacidade de inovar

Calculo de média (15,52) e desvio-padrão (10.01) das frequências

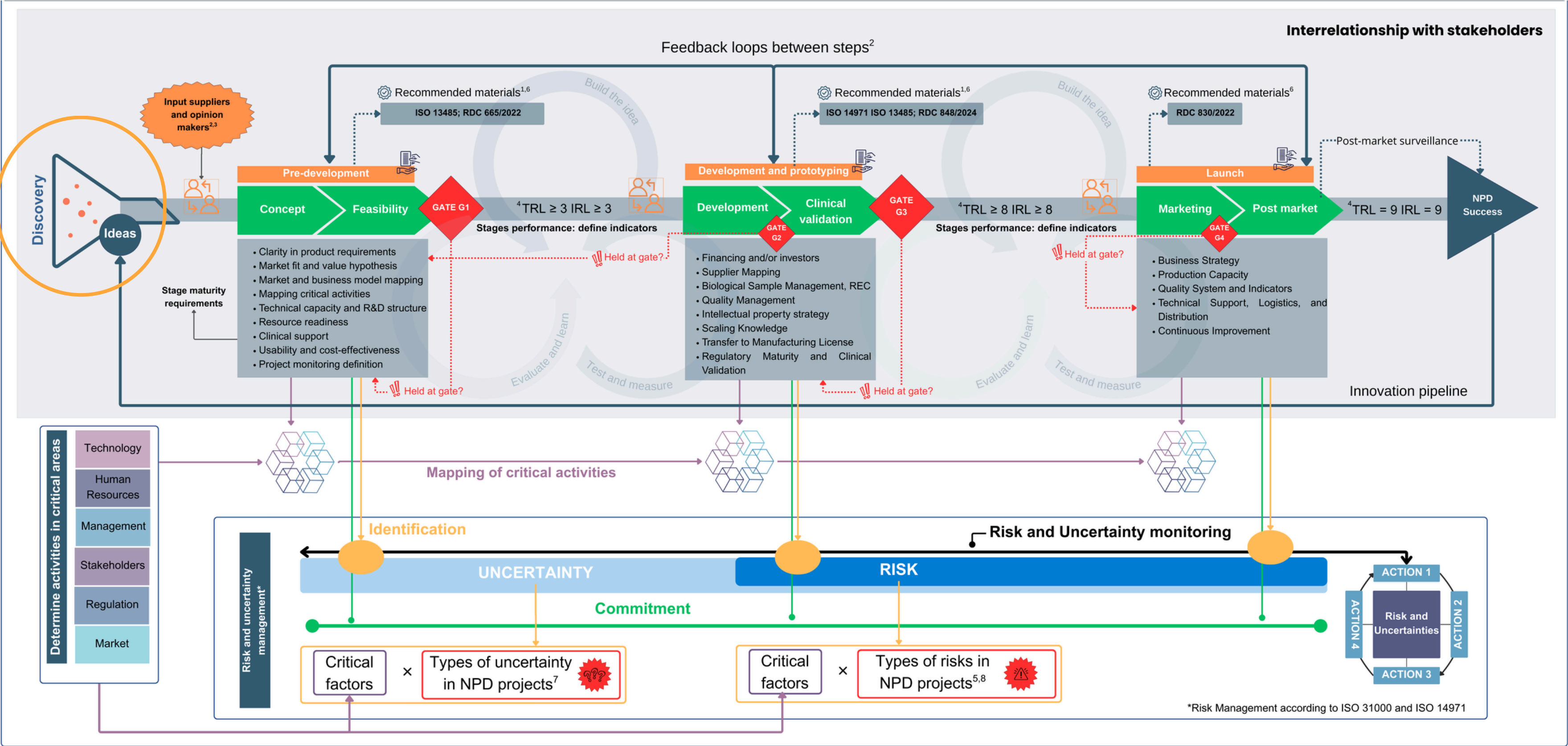
- ★ ★ ★ Alta prioridade: $\geq 25,5$
- ★ ★ ★ Relevante: $15,5 - 25,5$
- ★ ★ ★ Baixa prioridade: $\leq 5,5$

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



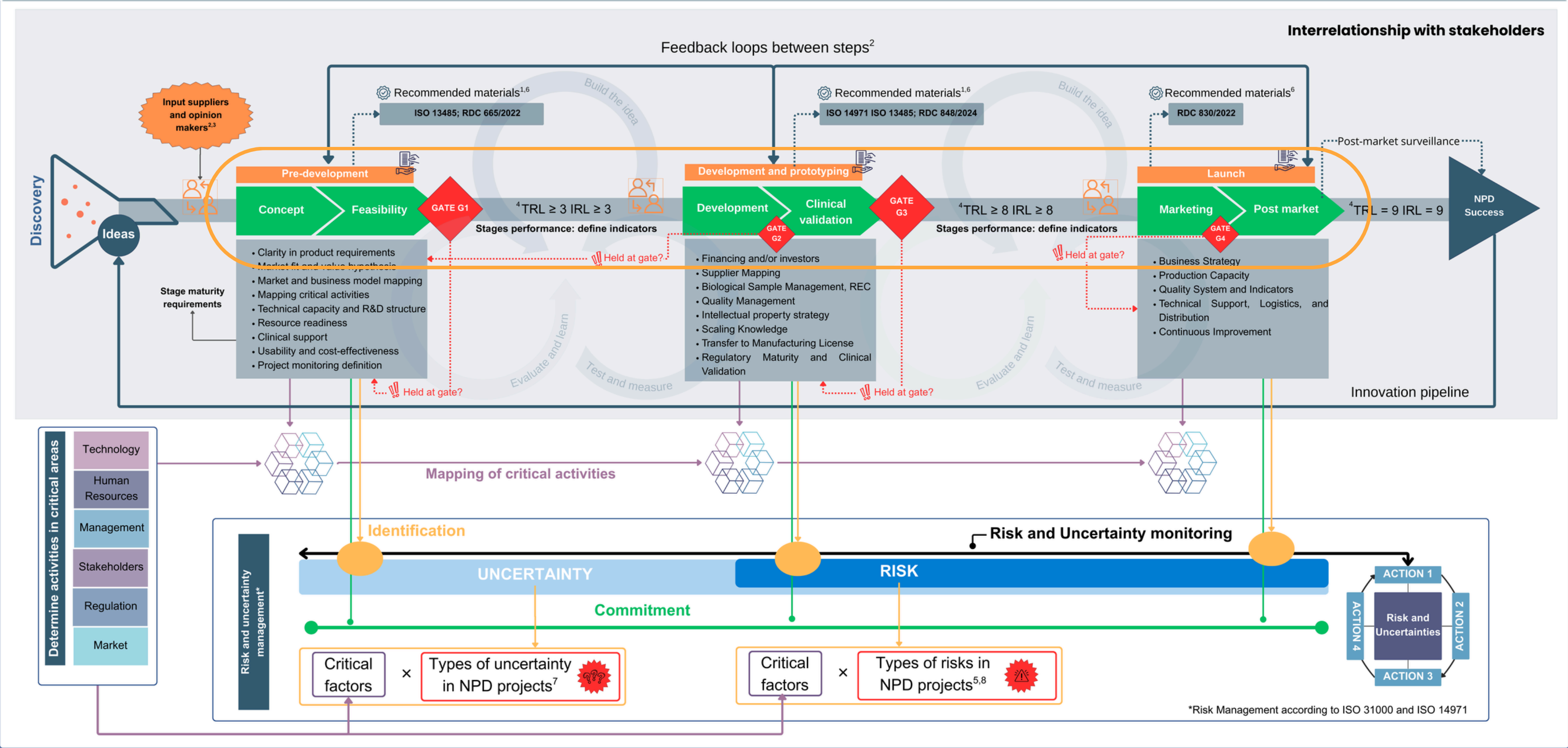
References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

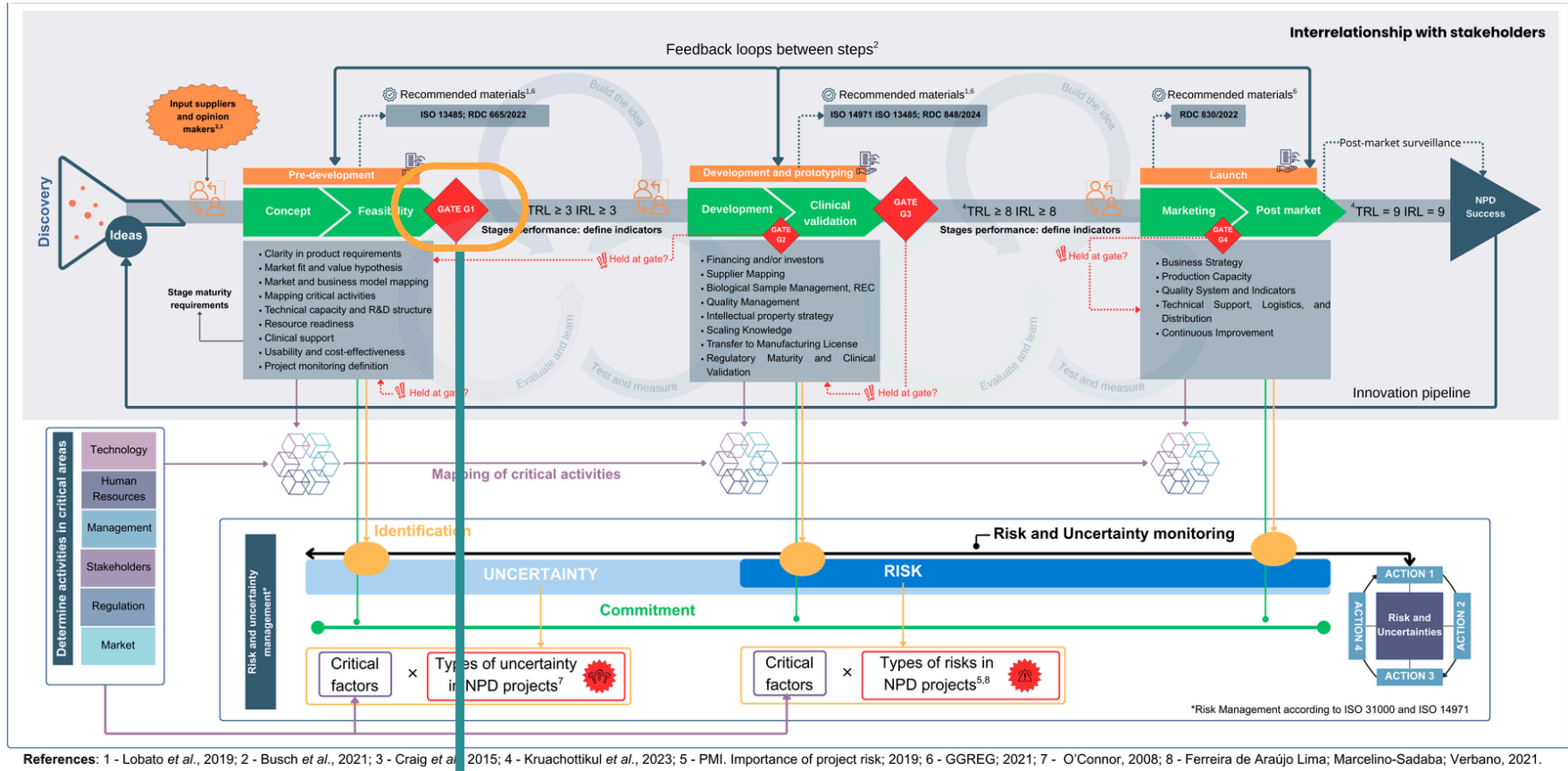
Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Desenvolvimento de um modelo de NPD para IVDs

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



Pontos de decisão
para o go ou no-go

Gates

Indicação de *gates* utilizados em cada estágio do desenvolvimento, e perguntas norteadoras

GATE G1

É uma oportunidade de mercado?¹
Qual seria a classificação do dispositivos médico de acordo com os órgãos?¹
O risco do desenvolvimento é aceitável?¹
Está alinhado com as estratégias da empresa?¹
O projeto está pronto para ser um projeto ativo?¹

Aprovação do planejamento de projeto⁴

GATE G2

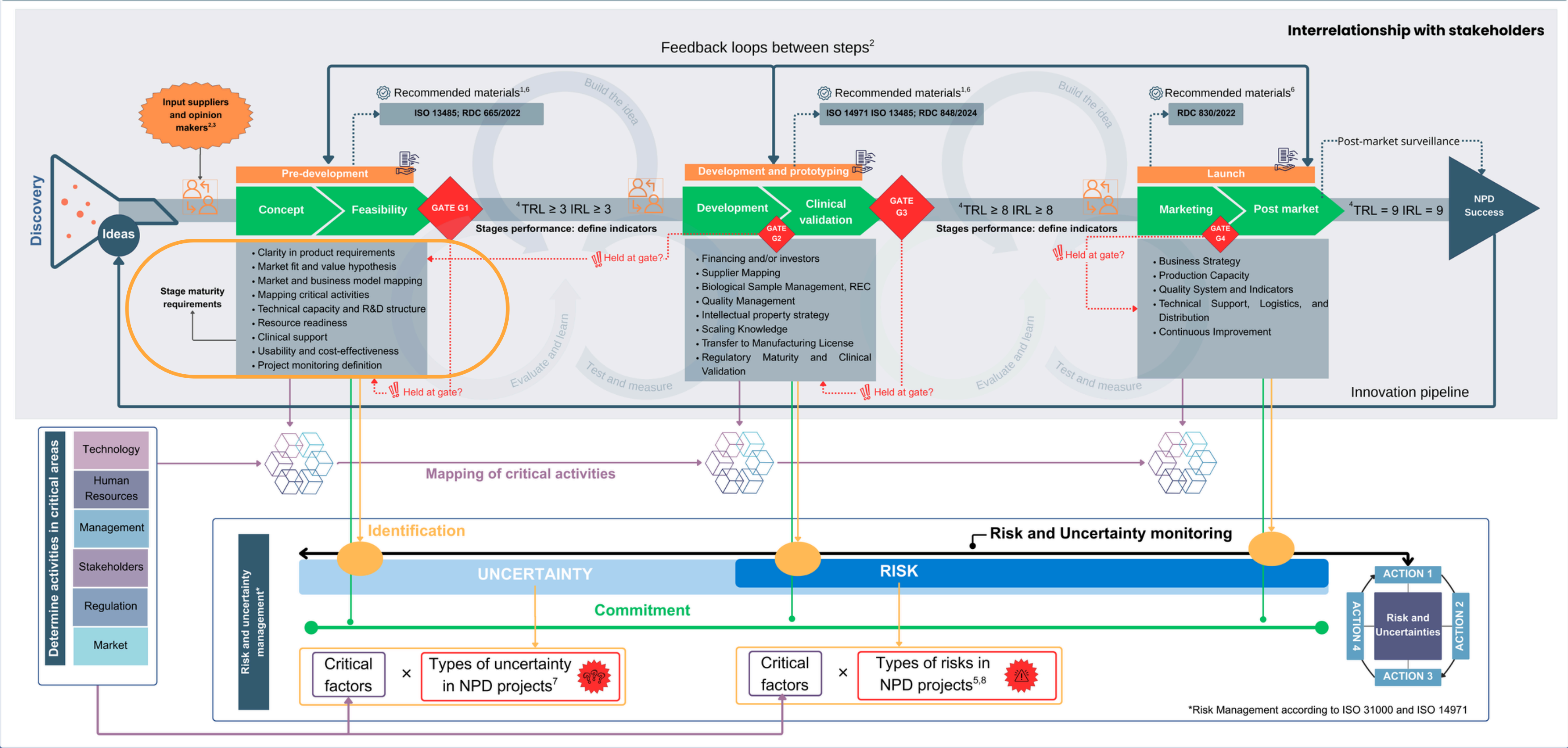
A viabilidade técnica foi comprovada?¹
Foi definido o processo de fabricação e a cadeia de suprimentos?¹
Foi definido as estratégias de manufatura?¹
O produto final atende as especificações necessárias?¹
O produto apresenta um design aceitável?⁵
O produto está pronto para a sua regulamentação?¹
O produto possui algum impasse no ponto de vista de propriedade intelectual?⁵

Aprovação do produto final e do processo de produção⁴

Recorte do G1 e G2

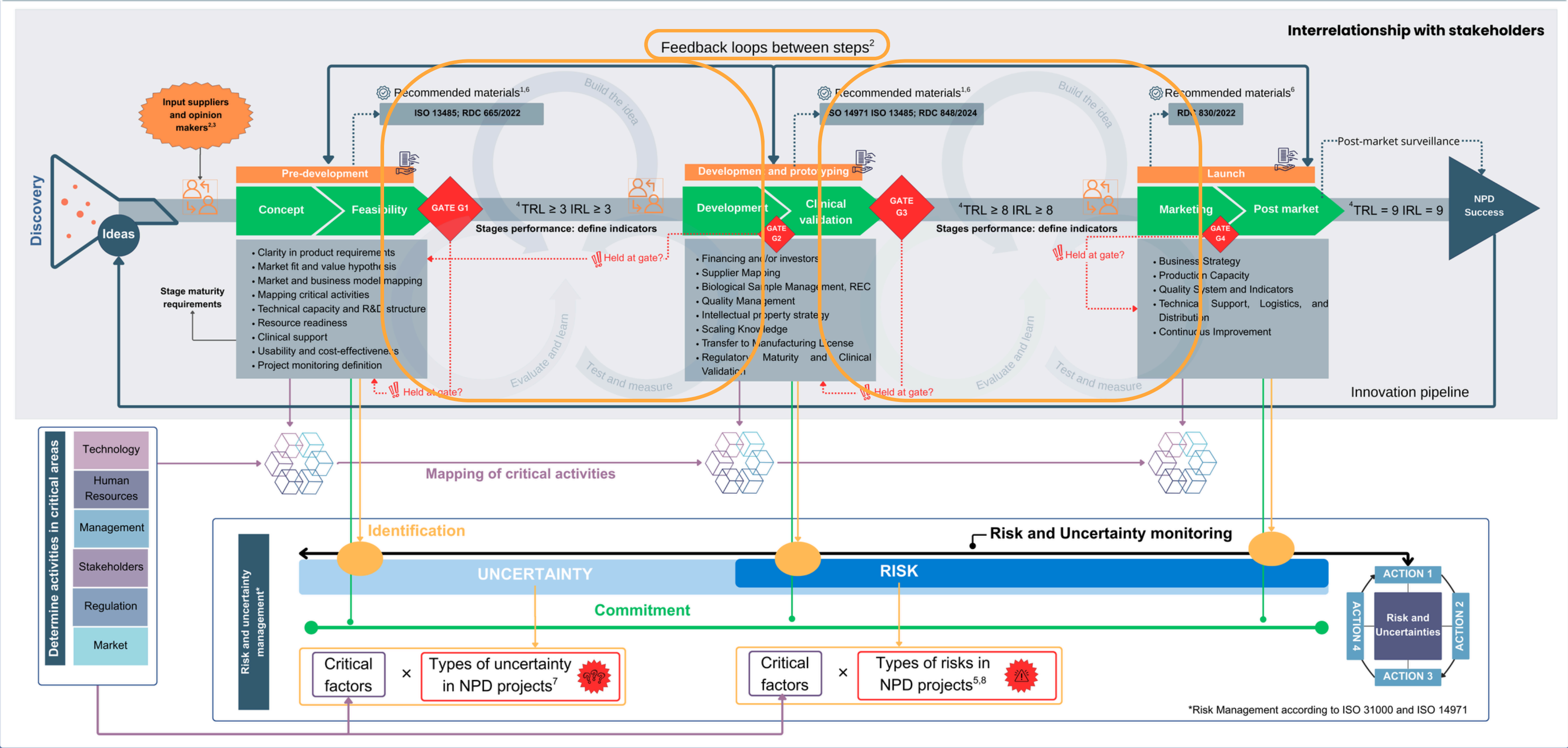
(Guérineau, 2024; Lobato et al., 2019; kalinowska-Beszczyńska; Prędkiewicz, 2024; Medina; Kremer; Wysk, 2013; Kruachottikul et al., 2023; Ocampo; Kaminski, 2019; Marešová et al., 2020; Busch et al., 2021; Vaquero Martín; Reinhardt; Gurtner, 2016; Pietzsch et al., 2009)

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



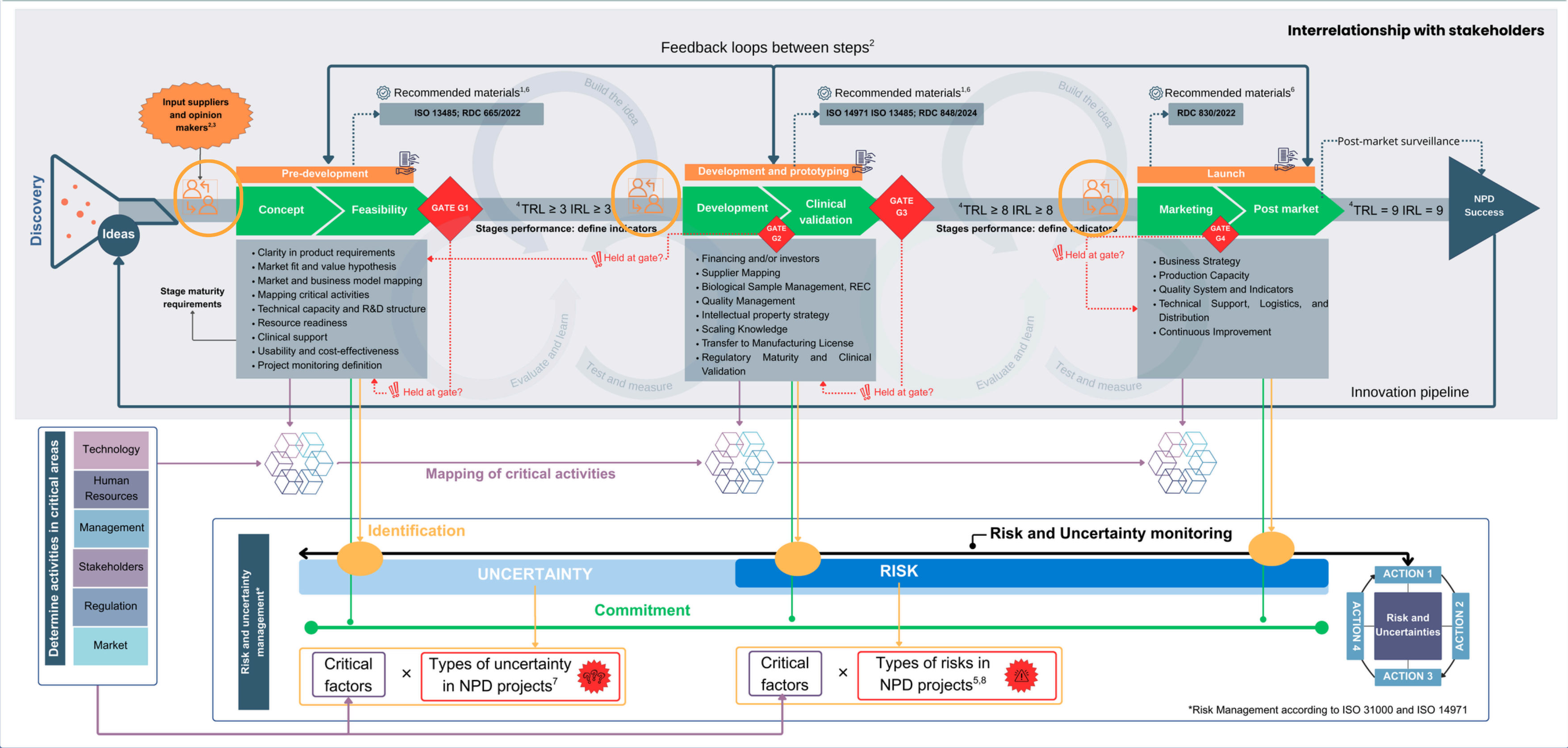
References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



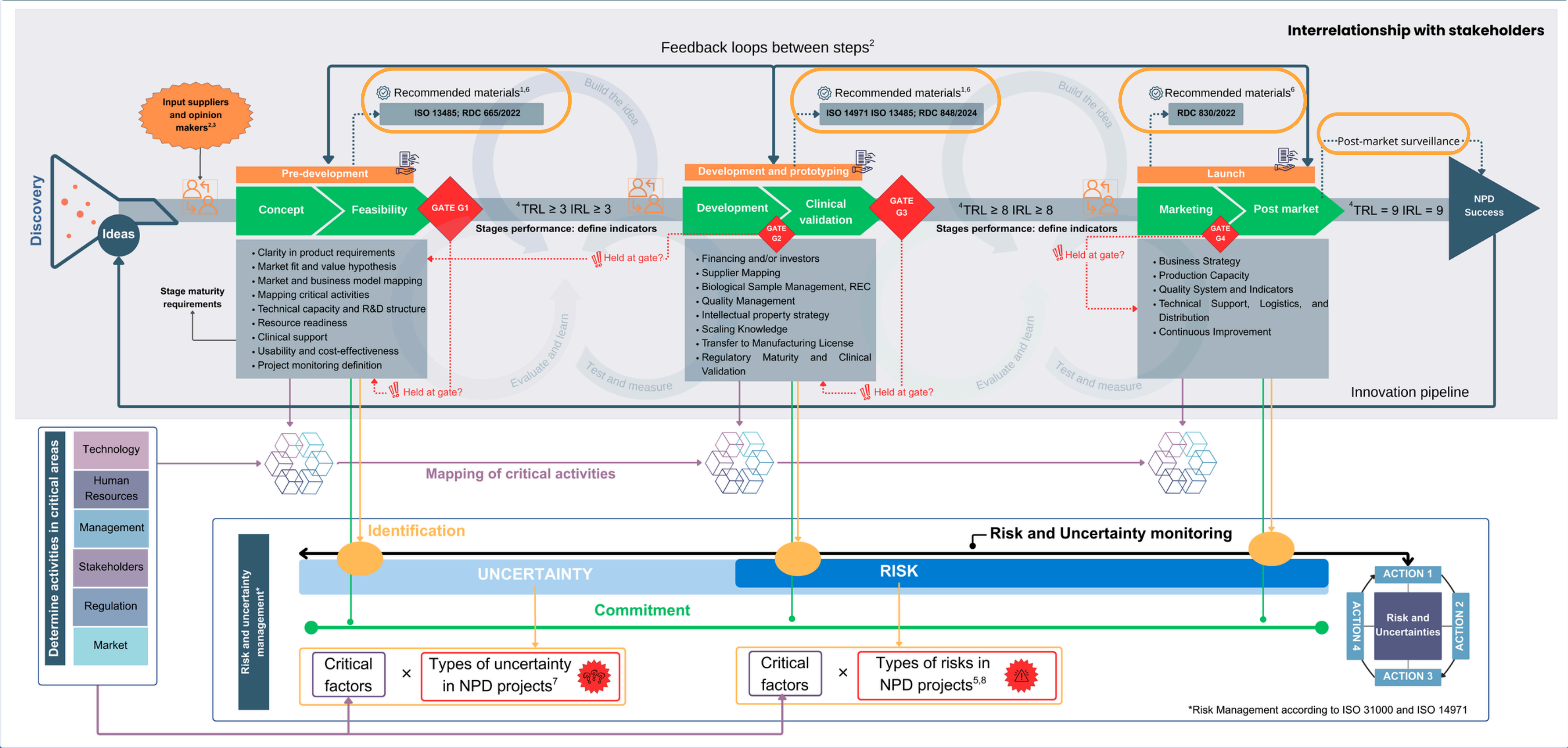
References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



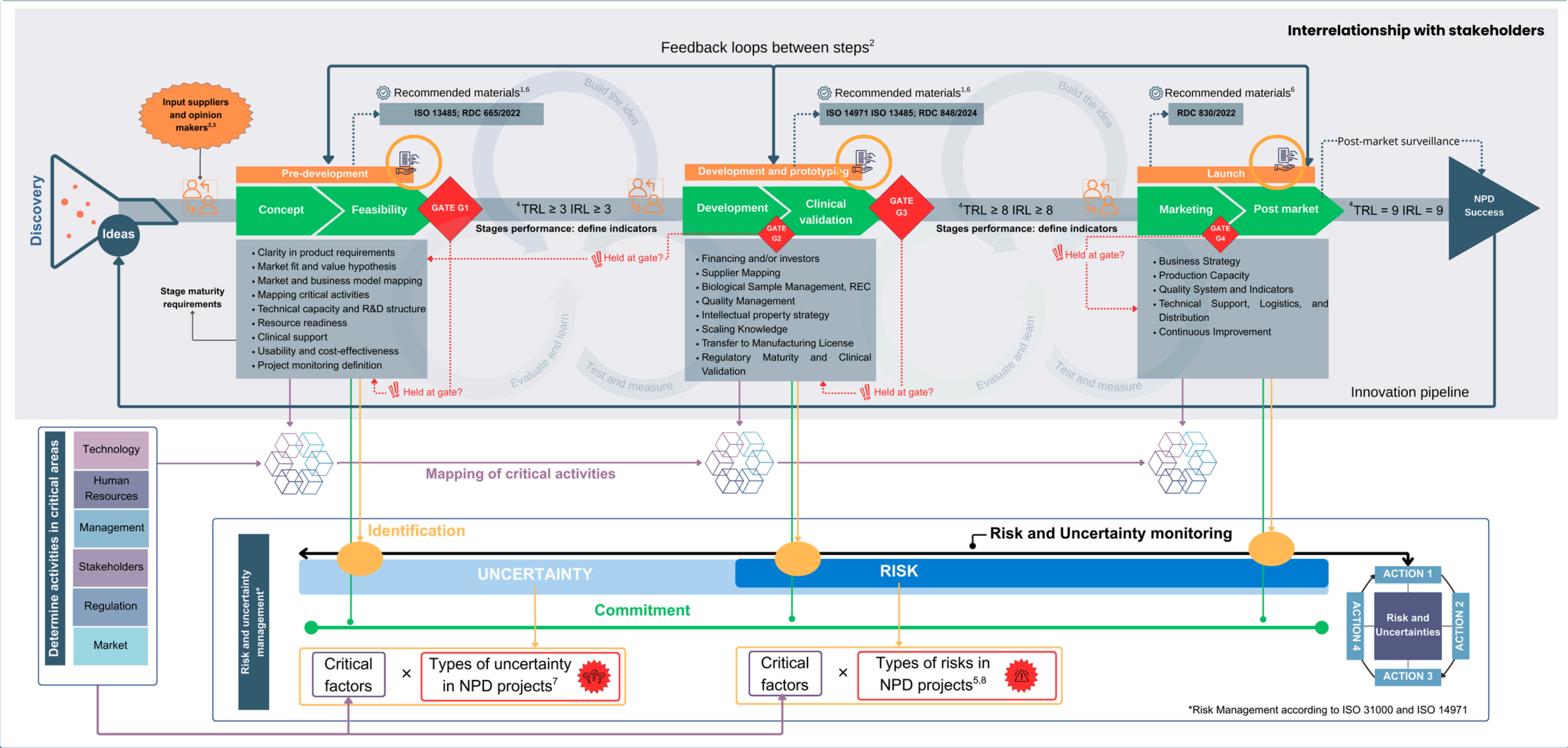
References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



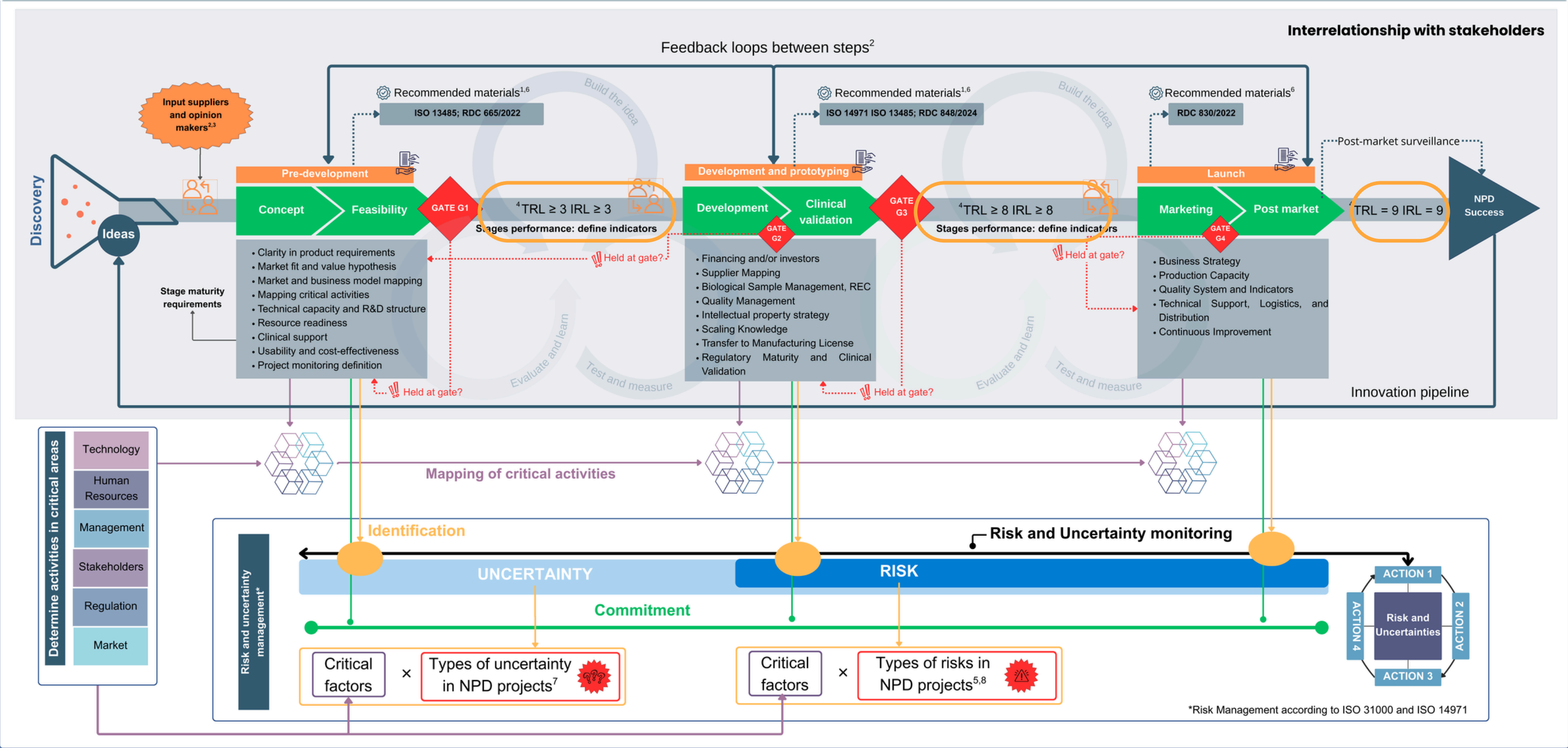
References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

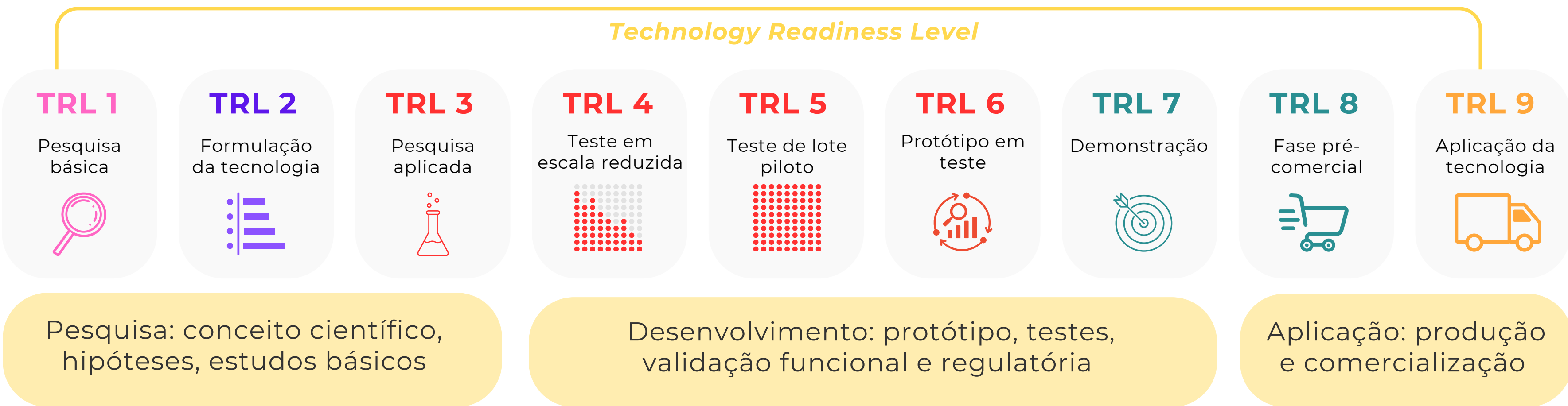
Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



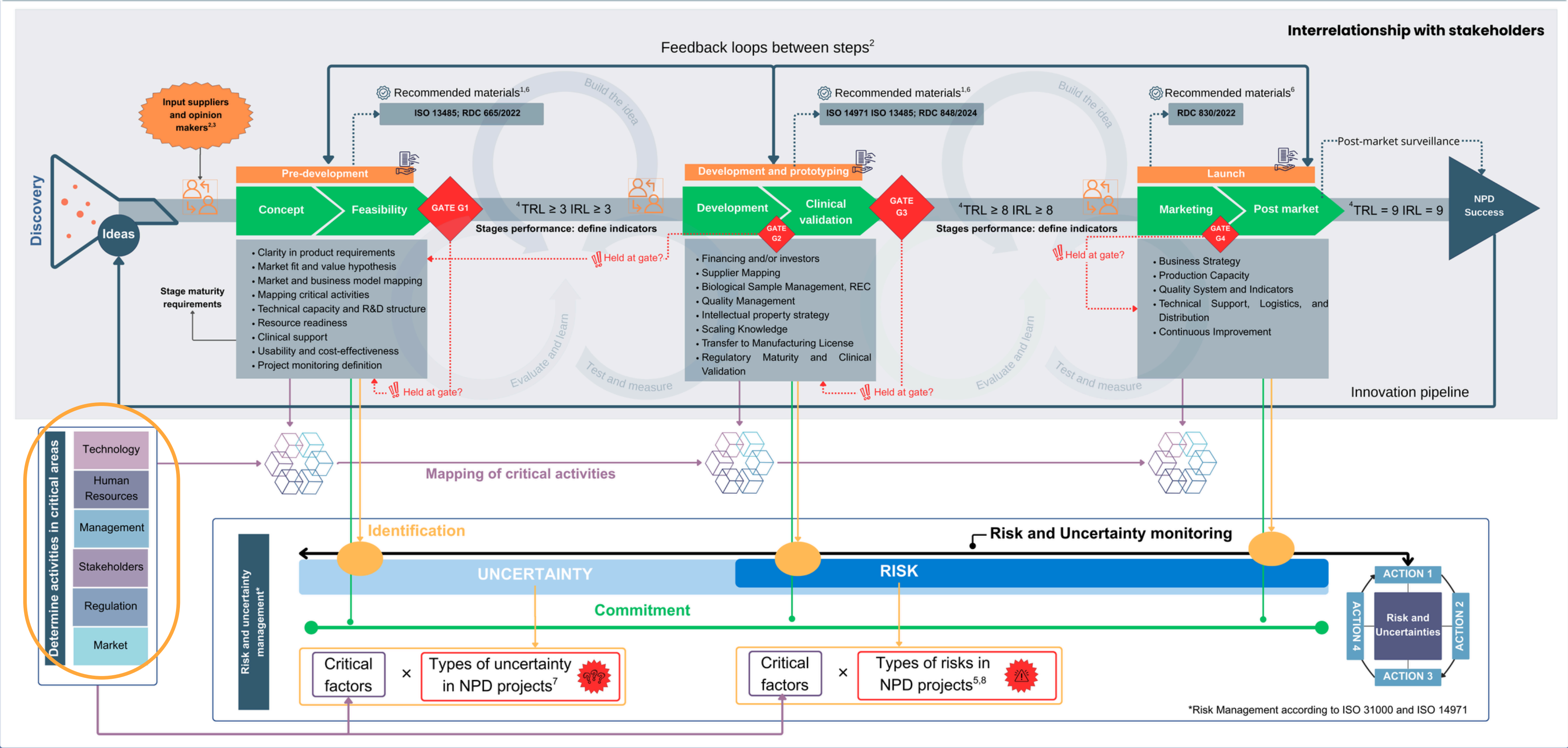
References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Níveis de Maturidade Tecnológica (TLR)

Escala criada pela NASA e usada na indústria para medir o nível de maturidade de uma tecnologia

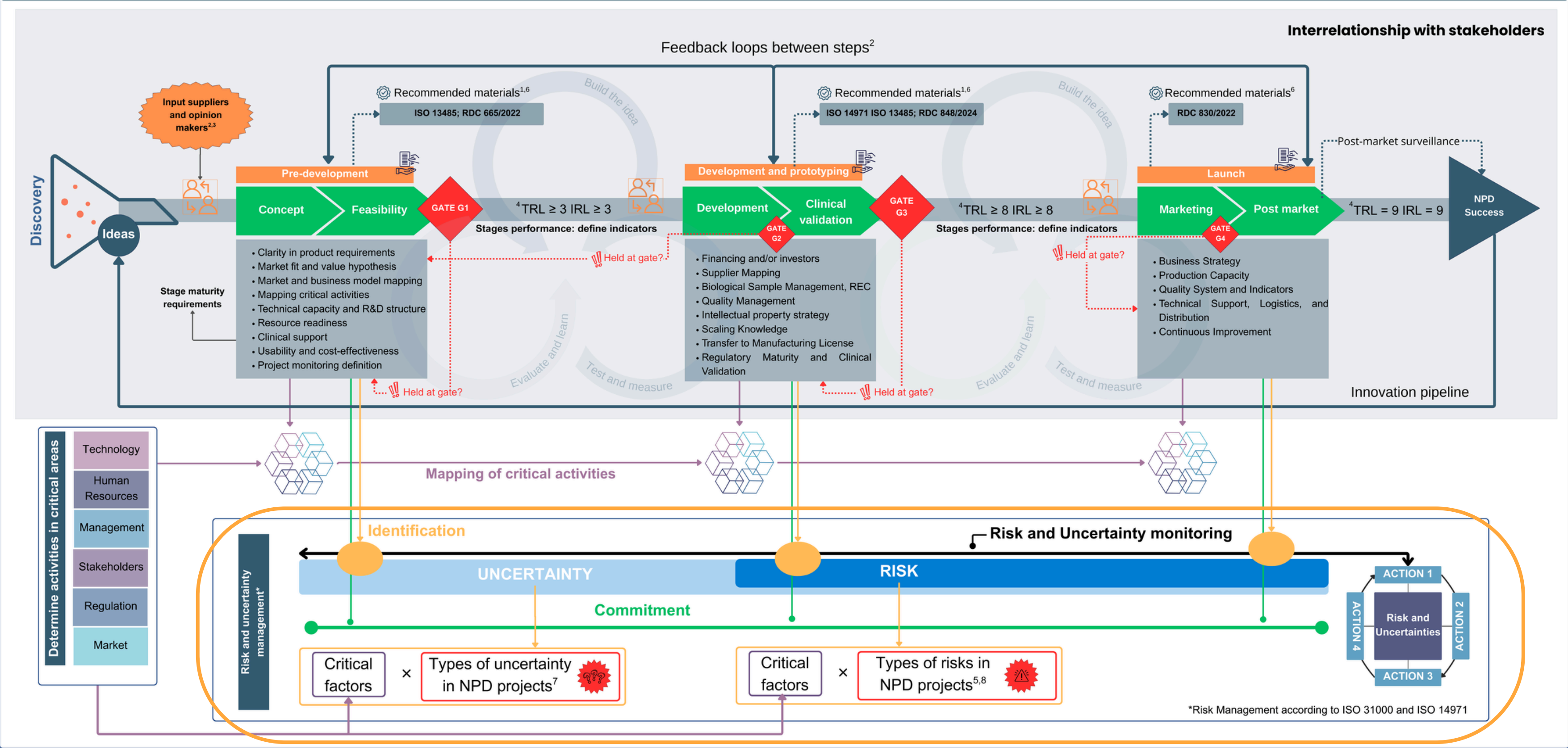


Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

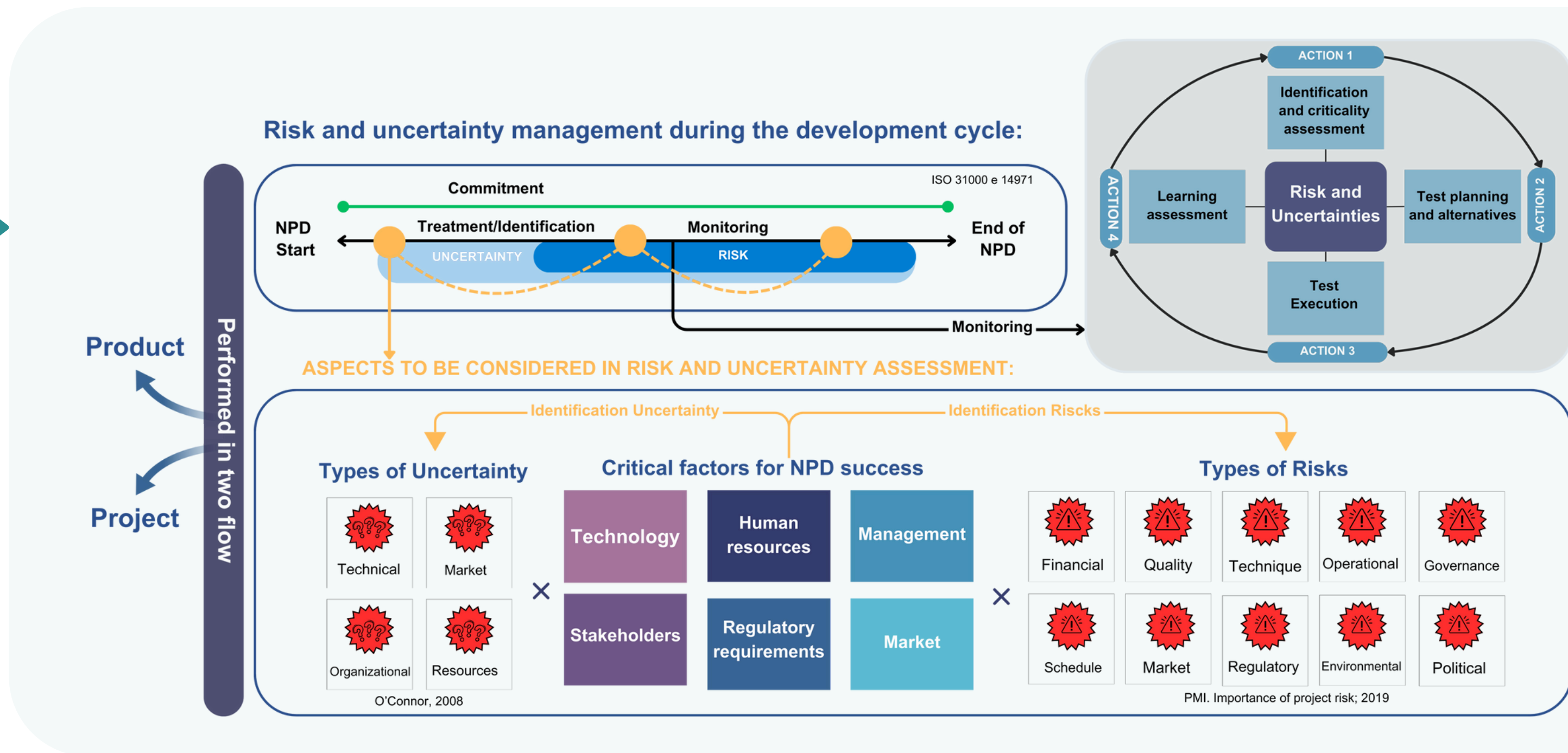
Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

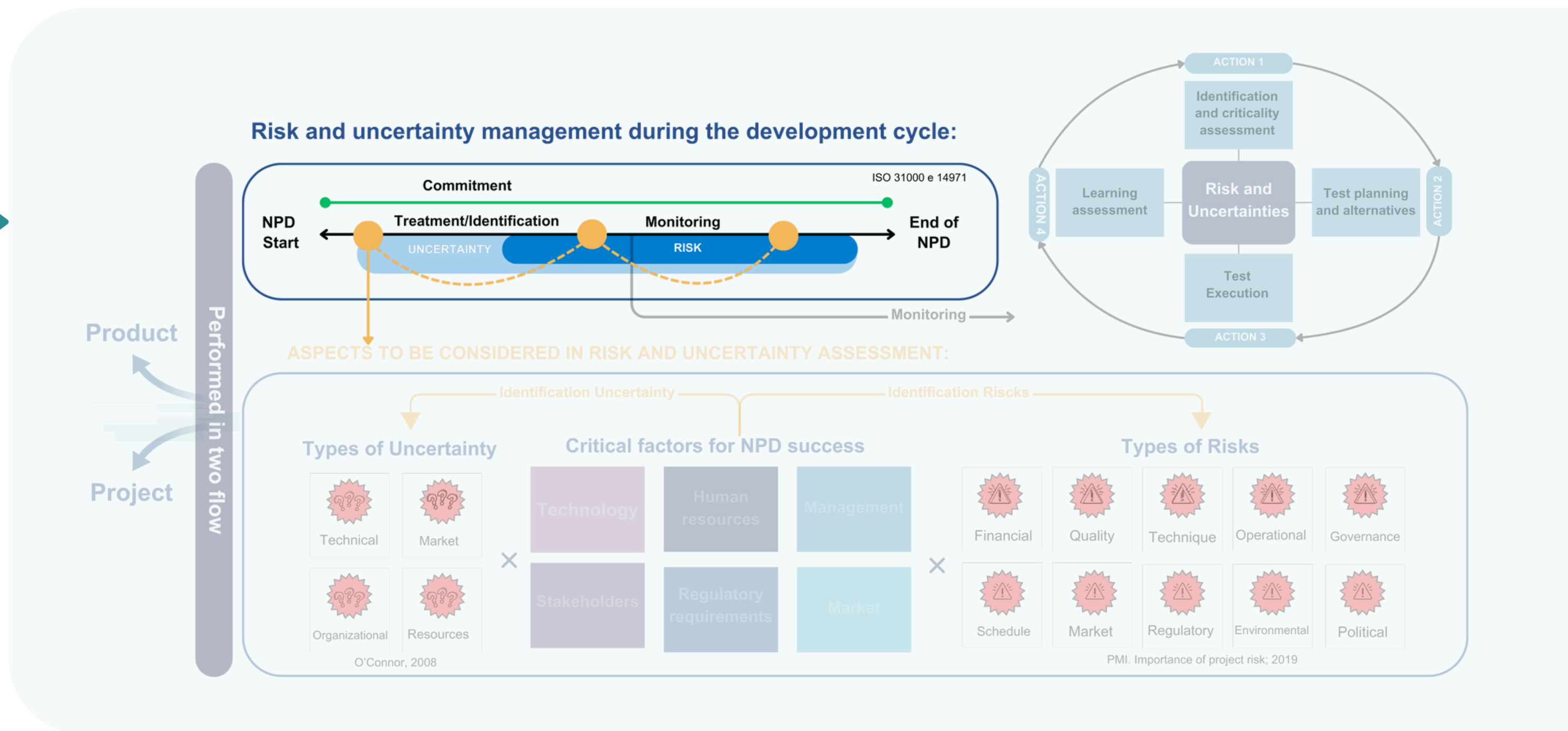
Abordagem para gestão de riscos e incertezas

Gestão de riscos e incertezas durante o ciclo do desenvolvimento



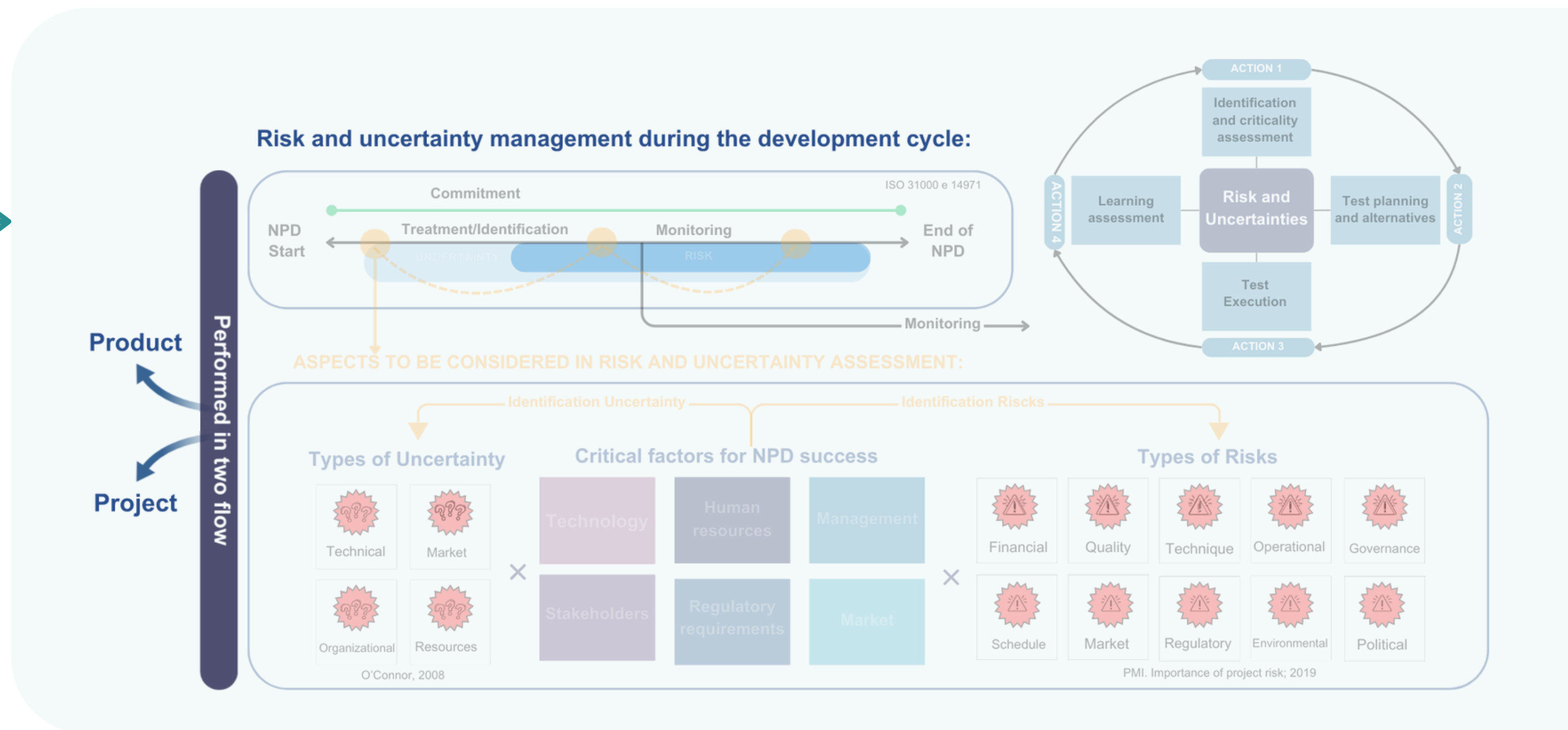
Abordagem para gestão de riscos e incertezas

Gestão de riscos e incertezas durante o ciclo do desenvolvimento



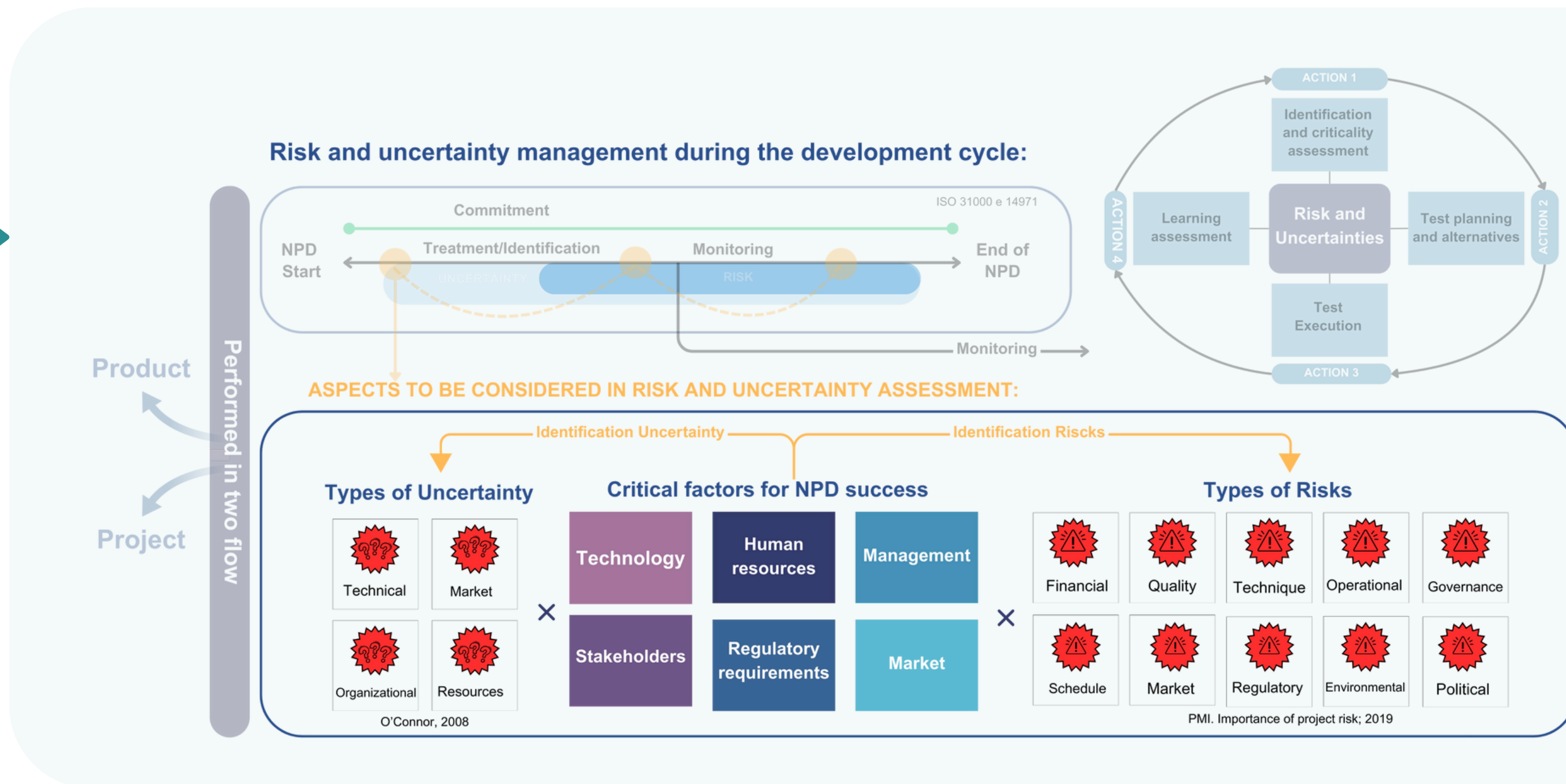
Abordagem para gestão de riscos e incertezas

Gestão de riscos e incertezas durante o ciclo do desenvolvimento



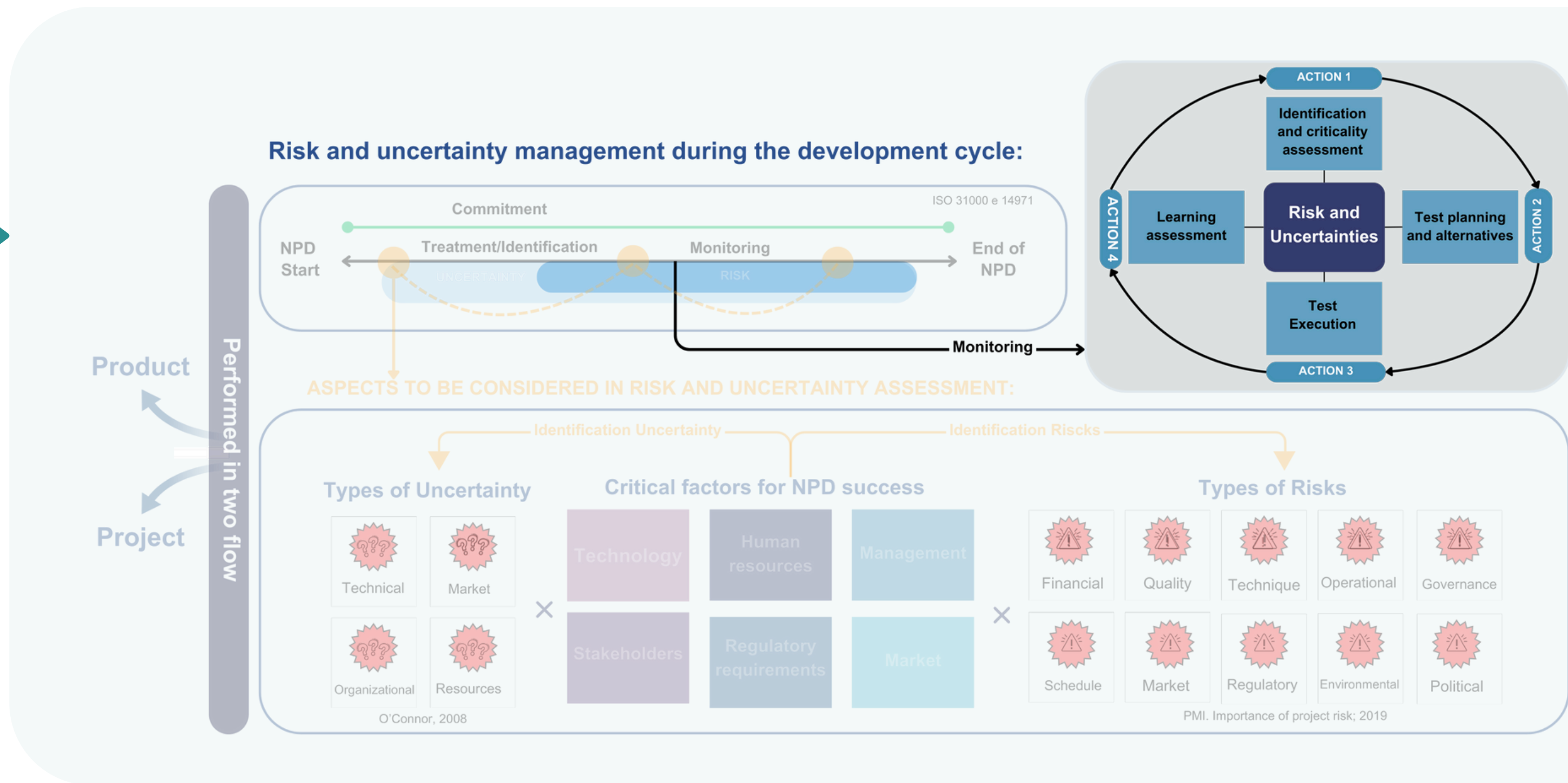
Abordagem para gestão de riscos e incertezas

Gestão de riscos e incertezas durante o ciclo do desenvolvimento

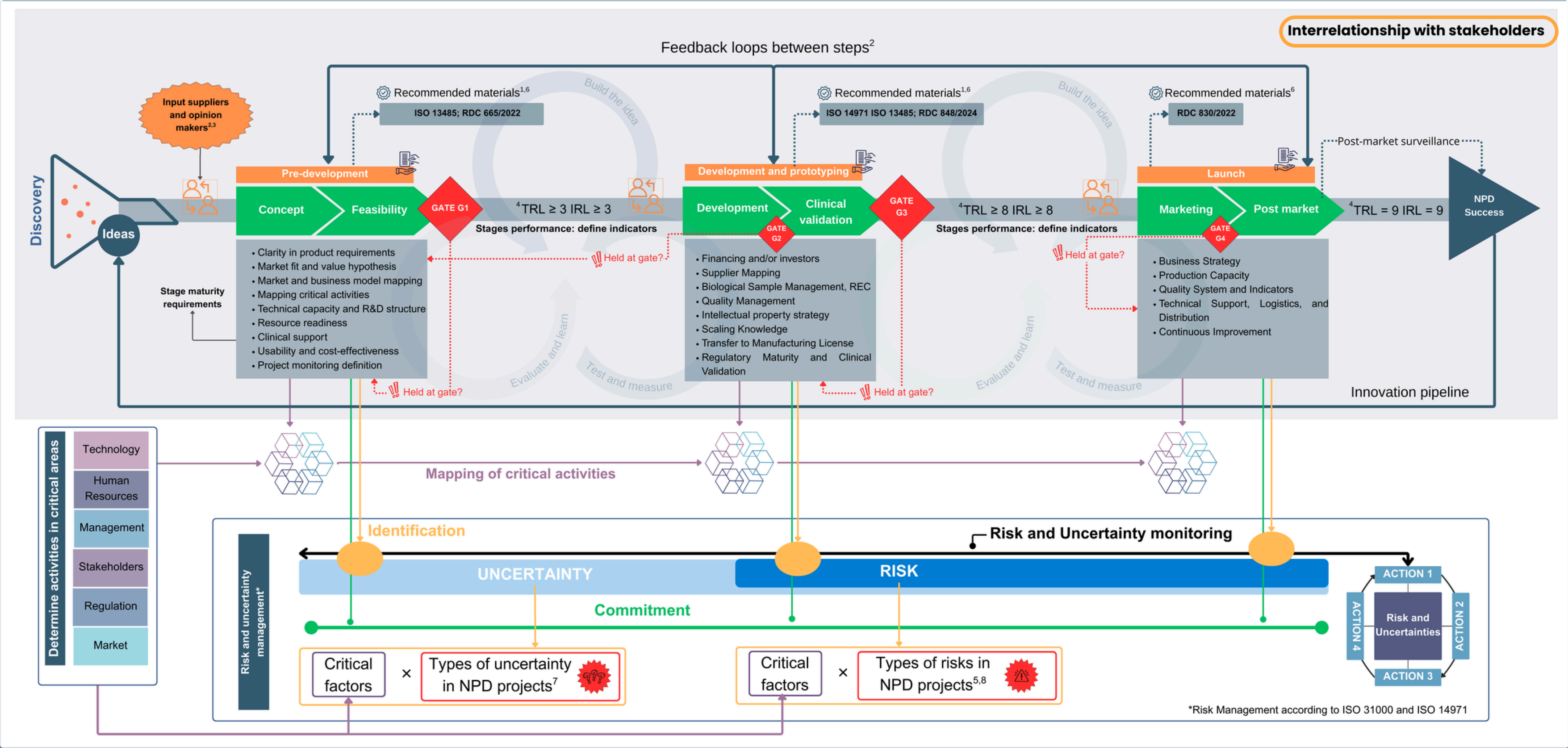


Abordagem para gestão de riscos e incertezas

Gestão de riscos e incertezas durante o ciclo do desenvolvimento

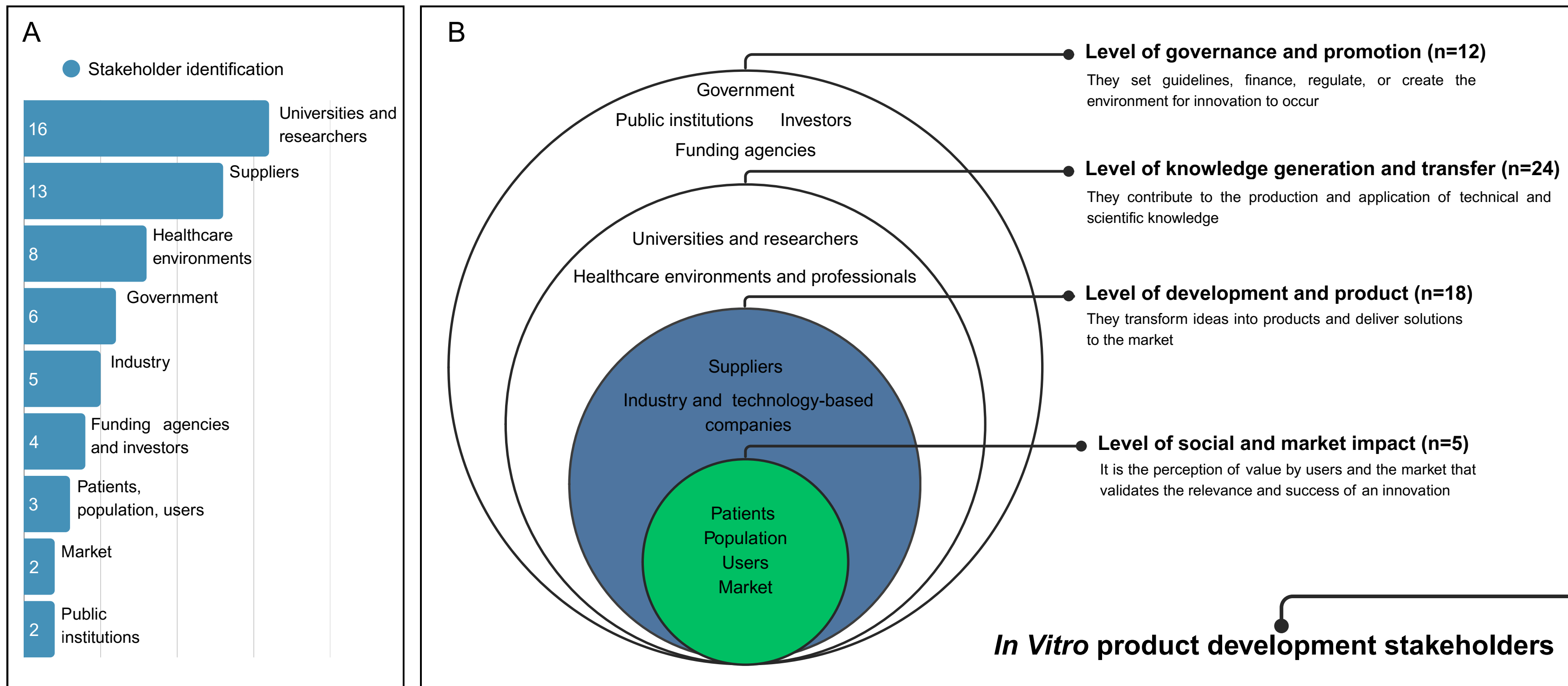


Modelo NPD para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:



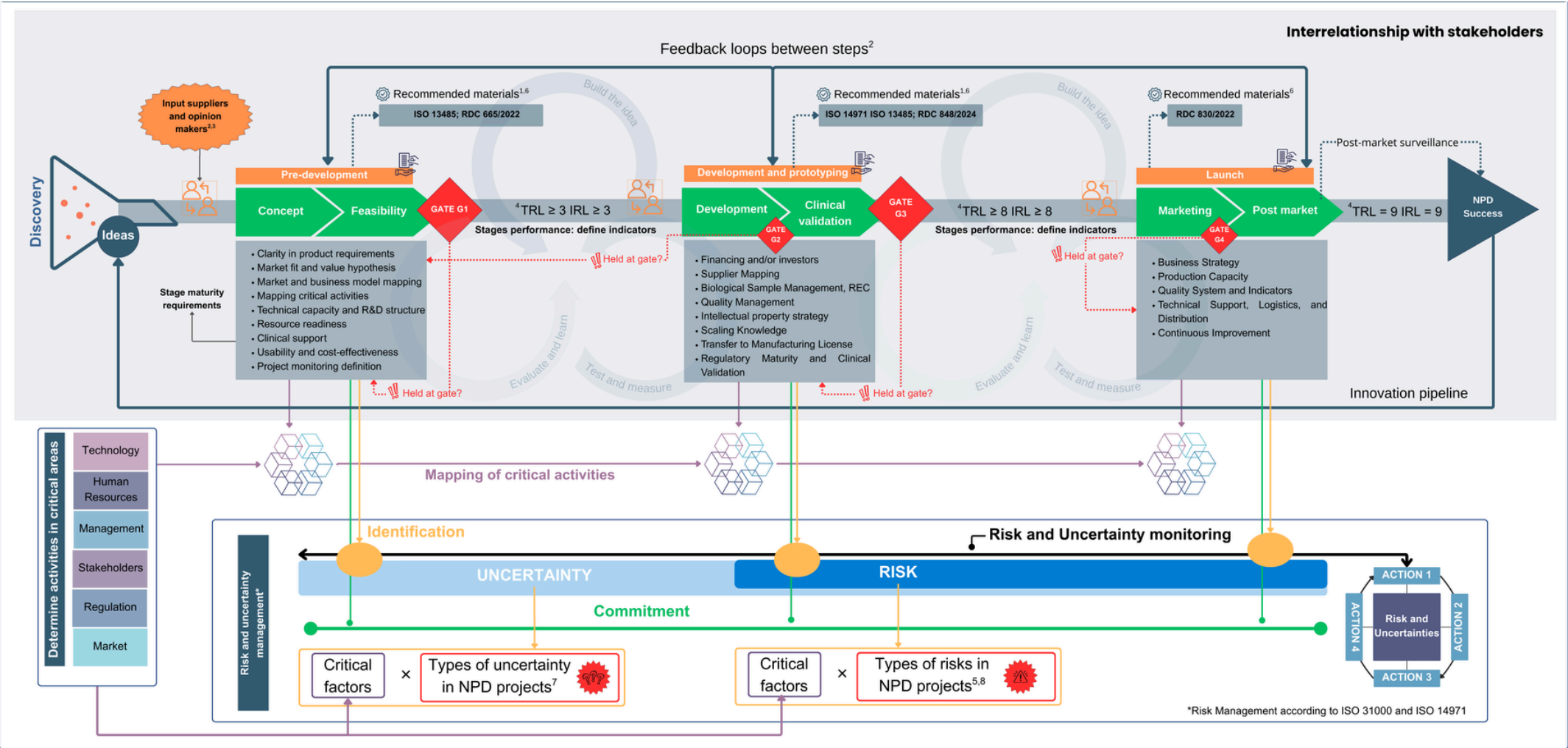
References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Ecossistema do desenvolvimento de um IVD



Resultados do Estudo: O Modelo IRIS Validado

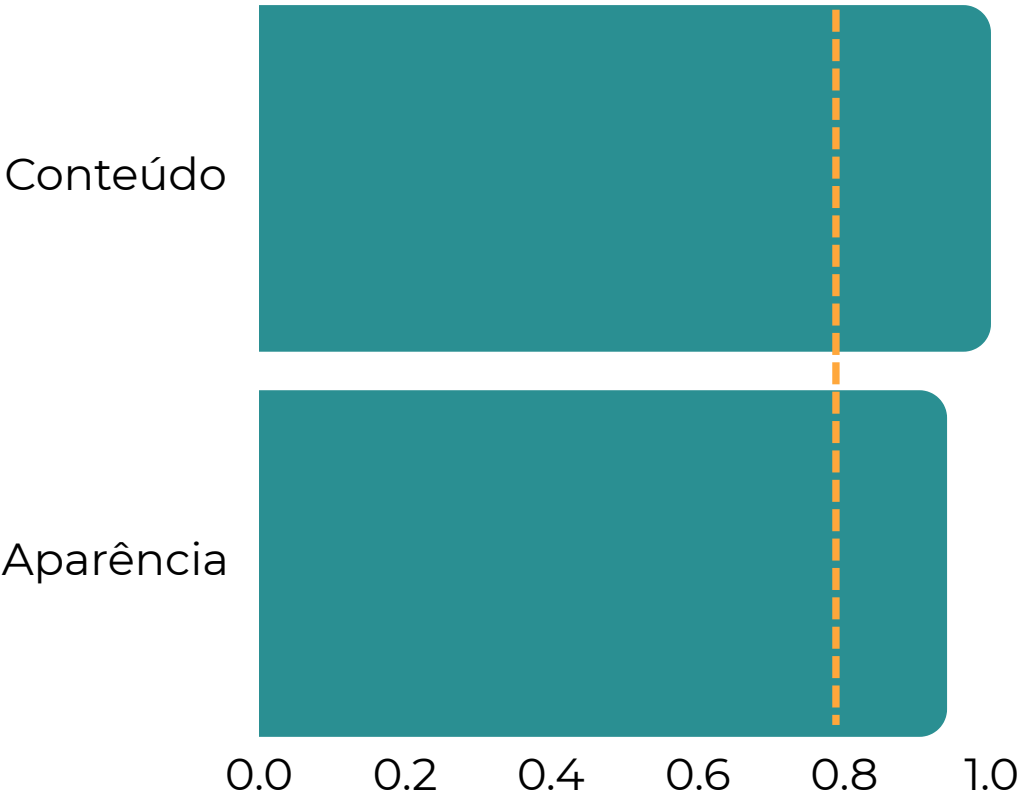
Análise de validade de conteúdo - CVI indicou aprovação e alto nível de aceitação



References: 1 - Lobato *et al.*, 2019; 2 - Busch *et al.*, 2021; 3 - Craig *et al.*, 2015; 4 - Kruachottikul *et al.*, 2023; 5 - PMI. Importance of project risk; 2019; 6 - GGREG; 2021; 7 - O'Connor, 2008; 8 - Ferreira de Araújo Lima; Marcelino-Sadaba; Verbano, 2021.

Ferramenta IAMDT adaptada

● Domínios analisados



Adequado para implementação prática pois obteve CVI > 0.8

Resultados do Estudo: O Modelo IRIS Validado

IRIS Model for IVDs

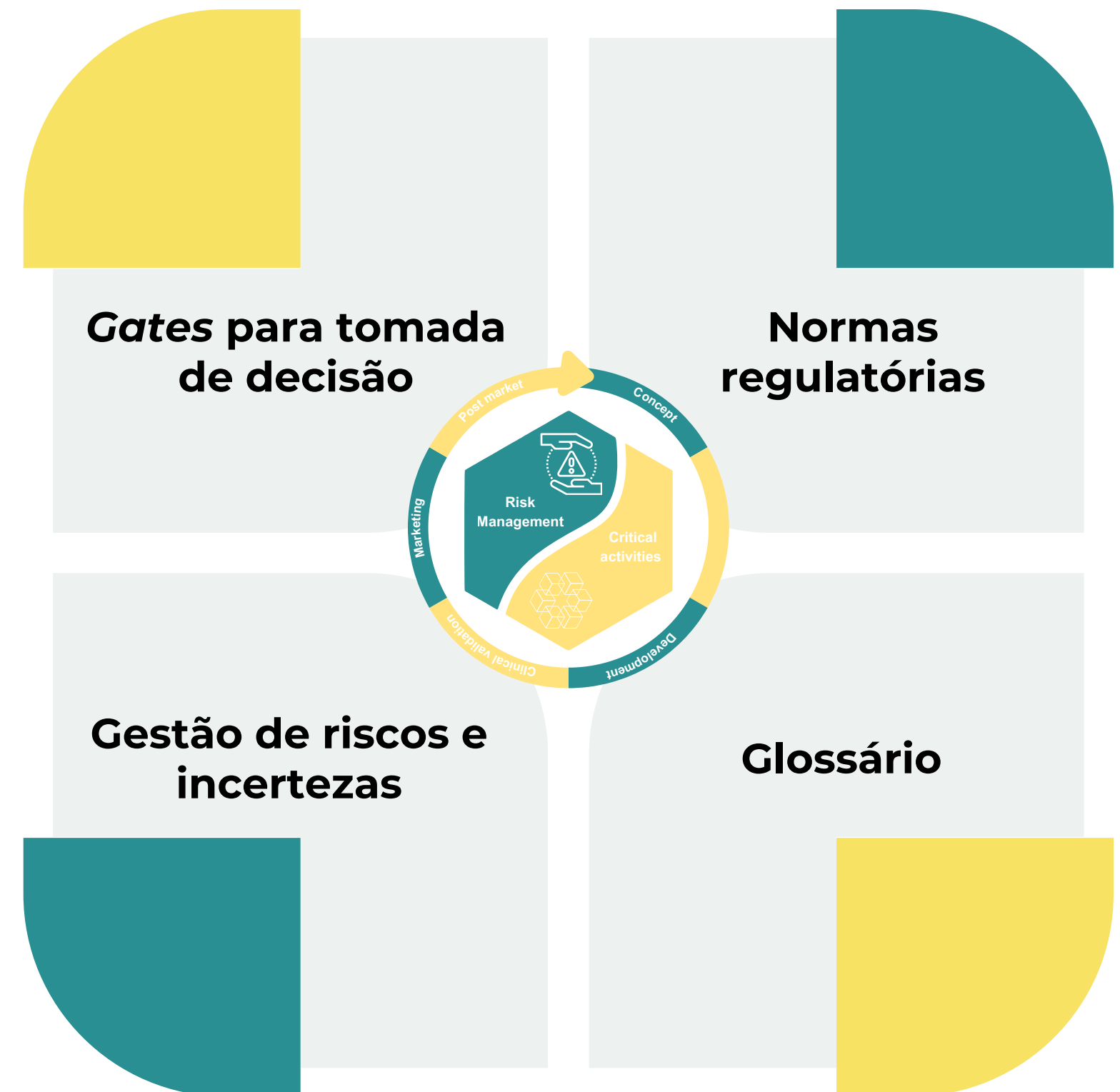
Integrated Risk and Innovation Strategy



Modelo + Texto de apoio



Possibilitando aplicações práticas do modelo



Conexão com a Engenharia de Produção



Processo de desenvolvimento de produto

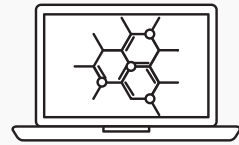
Gestão de recursos e controle de qualidade

Gestão da inovação e cultura da inovação

Integração Multidisciplinar

Sustentabilidade

Do Laboratório à Inovação: teste rápido para AME



Diagnóstico complexo e demorado

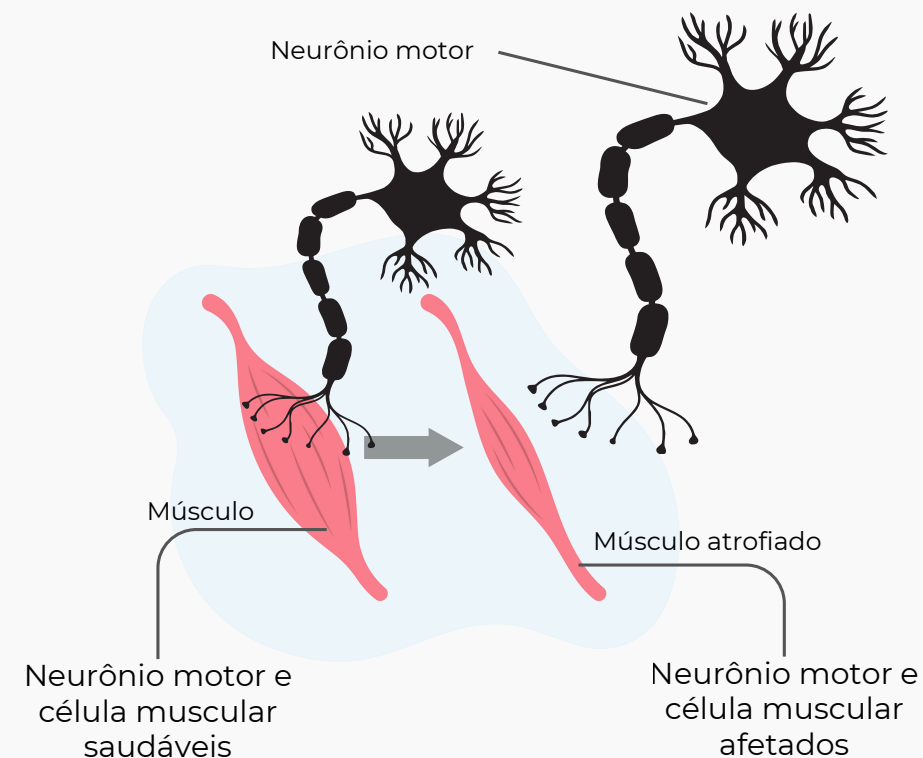


Em média, são necessários 10 especialistas para confirmar a suspeita de AME



Dificultado por Barreiras socioeconômicas e geográficas

Atrofia Muscular Espinhal (AME)



Modelo IRIS como alternativa

**INOVAR EM
DIAGNÓSTICO**

**PROCESSO
ESTRUTURADO**

*Reduzir a jornada do paciente
Tomada de decisão mais rápida
Desenvolvimento acelerado
Aumentar acesso*

Caminho estruturado para orientar o desenvolvimento



(Garrido-Moreno; Martín-Rojas; García-Morales, 2024; Gbadegeshin et al., 2022; Flessa and Huebner, 2021; Florén et al., 2018; Ushimaru et al., 2025; Cooper, 2021)

Referências

- BABU, D. K. R. Challenges faced by healthcare start-ups. **Archives of Business Research**, [s. l.], v. 9, n. 8, 2021.
- BARKAOUI, Houssein et al. Multi-Criteria Decision Making for Medical Device Development. **EMJ - Engineering Management Journal**, [s. l.], v. 35, n. 2, p. 102–119, 2023.
- BERGSLAND, J. MDER-43369-barriers-to-medical-device-innovation. [s. l.], p. 205–209, 2014.
- BUSCH, Erik et al. Optimizing the innovation and development process of medical devices - a study based on angiographic equipment. **Health and Technology**, [s. l.], v. 11, n. 3, p. 563–574, 2021.
- CARVALHO, J. V.; ROCHA, Á.; ABREU, A. Maturity Models of Healthcare Information Systems and Technologies: a Literature Review. **Journal of Medical Systems**, [s. l.], v. 40, n. 6, p. 1–10, 2016.
- CAUCHICK-MIGUEL, P. A. Estudo de caso na engenharia de produção: estruturação e recomendações para sua condução. **Production**, [s. l.], v. 17, n. 1, p. 216–229, 2007.
- CHAKRAVARTY, S. Resource constrained innovation in a technology intensive sector: Frugal medical devices from manufacturing firms in South Africa. **Technovation**, [s. l.], v. 112, n. October 2021, p. 102397, 2022.
- DAS, S.; DUNBAR, S. The COVID-19 Pandemic – A Diagnostic Industry Perspective. **Frontiers in Cellular and Infection Microbiology**, [s. l.], v. 12, n. March, p. 1–5, 2022.
- DUBÉ, L.; PARÉ, G. Rigor in Information System Positivist Case Research. **MIS Quarterly**, [s. l.], v. 27, n. 4, p. 597–635, 2003.
- DURFEE, William K.; IAIZZO, Paul A. The medical device innovation process. [S. l.]: **Elsevier** Inc., 2019.
- DUTTA, Neelarnab; DHAR, Debayan. Understanding Medical Technology Innovation in Low- and Middle-Income Countries: Factors, Impact, and a Model Proposal. [S. l.]: **Elsevier**, 2024-. ISSN 24058718.v. 10
- EISENHARDT, K. M. Agency Theory: An Assessment and Review Linked references are available on JSTOR. **Agency Theory: An Assessment and Review**, [s. l.], v. 14(1), n. 1, p. 57–74, 1989.
- ENG, T. R. Population health technologies: Emerging innovations for the health of the public. **American Journal of Preventive Medicine**, [s. l.], v. 26, n. 3, p. 237–242, 2004.
- ERMEL, Ana Paula Cardoso; LACERDA, Daniel Pacheco; MORANDI, MARIA ISABEL W GAUSS, Leandro. **Revisões da literatura: um método para a geração de conhecimento científico e tecnológico**. 1aed. [S. l.]: Folio Digital, 2022.
- FALAHAT, Mohammad; CHONG, Shyue Chuan; LIEW, Cindy. Navigating new product development: Uncovering factors and overcoming challenges for success. **Heliyon**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. e23763, 2024.
- FEARIS, Kristy; PETRIE, Aidan. Best practices in early phase medical device development: Engineering, prototyping, and the beginnings of a quality management system. **Surgery** (United States), [s. l.], v. 161, n. 3, p. 571–575, 2017.
- FLESSA, S.; HUEBNER, C. Innovations in health care—a conceptual framework. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, [s. l.], v. 18, n. 19, 2021.
- FRIEBE, M. H. et al. The PLH - Purpose Launchpad Health - Meta-Methodology to Explore Problems and Evaluate Solutions for Biomedical Engineering Impact Creation. **Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS**, [s. l.], v. 2022-July, p. 3299–3302, 2022.
- GOLDENBERG, Seth J.; GRAVAGNA, Jeff. A real-world perspective: Building and executing an integrated customer engagement roadmap that bridges the gaps in traditional medical device development processes. **Journal of Medical Marketing**, [s. l.], v. 16, n. 2, p. 41–49, 2017.
- GUÉRINEAU, Julia. Organizing the fragmented landscape of multidisciplinary product development: a mapping of approaches, processes, methods and tools from the scientific literature. [s. l.], n. August, p. 12–14, 2024.
- JOLY, P.-B. Beyond the Competitiveness Framework? Models of Innovation Revisited. **Journal of Innovation Economics & Management**, [s. l.], v. n° 22, n. 1, p. 79–96, 2017.
- KALINOWSKA-BESZCZYŃSKA, Olga; PRĘDKIEWICZ, Katarzyna. MedTech start-ups: A comprehensive scoping review of current research trends and future directions. **PLoS ONE**, [s. l.], v. 19, n. 8 August, p. 1–24, 2024.
- KHEIR, Omar; JACOBY, Alexis; VERWULGEN, Stijn. Risk Identification and Analysis in the Development of Medical Devices Among Start-Ups: Towards a Broader Risk Management Framework. Medical Devices: **Evidence and Research**, [s. l.], v. 15, n. August, p. 349–363, 2022.
- KIRKIRE, Milind Shrikant; RANE, Santosh B.; ABHYANKAR, Gayatri Jayant. Structural equation modelling – FTOPSIS approach for modelling barriers to product development in medical device manufacturing industries. **Journal of Modelling in Management**, [s. l.], v. 15, n. 3, p. 967–993, 2020.
- KRUACHOTTIKUL, Pravee et al. New product development process and case studies for deep-tech academic research to commercialization. **Journal of Innovation and Entrepreneurship**, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 1–26, 2023.

Referências

- LISTER, C. et al. The public health innovation model: Merging private sector processes with public health strengths. **Frontiers in Public Health**, [s. l.], v. 5, n. AUG, p. 1–9, 2017.
- LOBATO, Kelly C.D. et al. Good practices systematization for medical equipment development and certification process: A Brazilian case study. **Health Policy and Technology**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 268–277, 2019.
- MAREŠOVÁ, Petra et al. Complexity stage model of the medical device development based on economic evaluation-MedDee. **Sustainability** (Switzerland), [s. l.], v. 12, n. 5, p. 1–27, 2020.
- MAREŠOVÁ, Petra et al. Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review. **Frontiers in Public Health**, [s. l.], v. 8, n. July, p. 1–13, 2020.
- MEDINA, Lourdes A.; KREMER, Gül E.Okudan; WYSK, Richard A. Supporting medical device development: A standard product design process model. **Journal of Engineering Design**, [s. l.], v. 24, n. 2, p. 83–119, 2013.
- MOBEY, Alison; PARKER, David. Risk evaluation and its importance to project implementation. **Work Study**, [s. l.], v. 51, n. 4, p. 202–208, 2002.
- MOORMAN, C. et al. Marketing in the Health Care Sector: Disrupted Exchanges and New Research Directions. **Journal of Marketing**, [s. l.], v. 88, n. 1, p. 1–14, 2024.
- MUGAMBI, Melissa Latigo et al. How to implement new diagnostic products in low-resource settings: an end-to-end framework. **BMJ Global Health**, [s. l.], v. 3, n. 6, p. 1–9, 2018.
- NIRALI P SHAH. Navigating challenges in new product development: Strategies for reducing failure rates in the medical device industry. **World Journal of Advanced Research and Reviews**, [s. l.], v. 22, n. 3, p. 786–795, 2024.
- O'DWYER, Clare; CORMICAN, Kathryn. Regulation - Do or die: An analysis of factors critical to new product development in a regulatory context. **Journal of Technology Management and Innovation**, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 26–38, 2017.
- OCAMPO, Jovany Uribe; KAMINSKI, Paulo Carlos. Medical device development, from technical design to integrated product development. **Journal of Medical Engineering and Technology**, [s. l.], v. 43, n. 5, p. 287–304, 2019.
- OYEWOLE, Anne O. et al. Covid-19 impact on diagnostic innovations: Emerging trends and implications. **Diagnostics**, [s. l.], v. 11, n. 2, 2021.
- PIETZSCH, Jan B. et al. Stage-gate process for the development of medical devices. **Journal of Medical Devices**, Transactions of the ASME, [s. l.], v. 3, n. 2, 2009.
- HOPKINSON, M. **Categorizing risks for effective project risk management**. Project Management Institute (PMI), 2006. Disponível em: <https://www.pmi.org/learning/library/categorizing-risks-project-risk-management-6847>. Acesso em: 12 jan 2025.
- RUSSELL, Richard K.; TIPPETT, Donald D. Critical success factors for the fuzzy front end of innovation in the medical device industry. **EMJ - Engineering Management Journal**, [s. l.], v. 20, n. 3, p. 36–43, 2008.
- SALGADO, Eduardo Gomes et al. Critical Success Factors for New Product Development in Biotechnology Companies. **EMJ - Engineering Management Journal**, [s. l.], v. 29, n. 3, p. 140–153, 2017.
- SHIN, Jaeho et al. Is There a Difference in Innovation Performance Depending on the Investment in Each Stage of Development Process? Evidence From Medical Device Industry. **IEEE Access**, [s. l.], v. 11, n. August, p. 92092–92099, 2023.
- SOARES, A. de S. Pesquisa em ciências sociais aplicadas: métodos e técnicas. **Revista de Administração Contemporânea**, [s. l.], v. 10, n. 3, p. 185–185, 2006.
- SOENKSEN, Luis R.; YAZDI, Youseph. Stage-gate process for life sciences and medical innovation investment. **Technovation**, [s. l.], v. 62–63, n. April, p. 14–21, 2017.
- SONGKAJORN, Yaninee; THAWESAENGSKULTHAI, Natcha. Medical device innovation development process. **International Journal of Innovation and Technology Management**, [s. l.], v. 11, n. 4, p. 1–24, 2014.
- TROTT, P. et al. The changing context of innovation management: A critique of the relevance of the stage-gate approach to current organizations. **Prometheus: Critical Studies in Innovation**, [s. l.], v. 38, n. 2, p. 207–227, 2022.
- TSAI, I. Ching; WANG, Ching Da; CHEN, Peng Ting. Strategies for Medical Device Development: User and Stakeholder Perceptions. **Journal of Healthcare Engineering**, [s. l.], v. 2023, 2023.
- VAQUERO MARTÍN, María; REINHARDT, Ronny; GURTNER, Sebastian. Stakeholder integration in new product development: a systematic analysis of drivers and firm capabilities. **R and D Management**, [s. l.], v. 46, p. 1095–1112, 2016.
- WANG, Taige; CHEN, Han Mei. Integration of building information modeling and project management in construction project life cycle. **Automation in Construction**, [s. l.], v. 150, n. August 2022, p. 104832, 2023.
- ZAMAN, M.; TANEWSKI, G. R&D investment, innovation, and export performance: An analysis of SME and large firms. **Journal of Small Business Management**, [s. l.], v. 62, n. 6, p. 3053–3086, 2024.
- ZHANG, X.; THOMSON, V. The impact and mitigation of complexity during product design. **International Journal of Design and Nature and Ecodynamics**, [s. l.], v. 11, n. 4, p. 553–562, 2016.

An illustration in a muted teal color on a darker teal background. It shows a pair of hands holding a glucose meter. The left hand holds the device, which has a screen and two buttons. The right hand's index finger is positioned to prick the meter into the skin.

DO LABORATÓRIO À INOVAÇÃO

Obrigada!

Dúvidas?



giovana.dalpiazz@gmail.com