



Gestão de riscos e oportunidades

O conceito Risco e Oportunidade

AULA | 02

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação	3
1 - Ainda sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO 31.000:2009.....	4
1.1 Processo de Gerenciamento de Riscos	4
2 - Requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 relacionados à gestão de riscos.....	13
2.1 ISO 9001	14
2.2 Requisitos da ISO 9001 - conceito de riscos.....	14
3 - Requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - gestão de riscos	16
3.1 Requisitos da ISO 17025 que abordam o conceito de riscos	16

Apresentação

Bem-vindo à segunda aula do curso sobre Gestão de Riscos e Oportunidades!

Na aula anterior vimos alguns dos requisitos normativos sobre a gestão de riscos e oportunidade, a fim de se entender a necessidade deste processo.

Na aula de hoje falaremos sobre o conceito Risco e Oportunidade, mas antes disto, concluiremos o estudo dos requisitos normativos sobre a gestão de riscos e oportunidade.

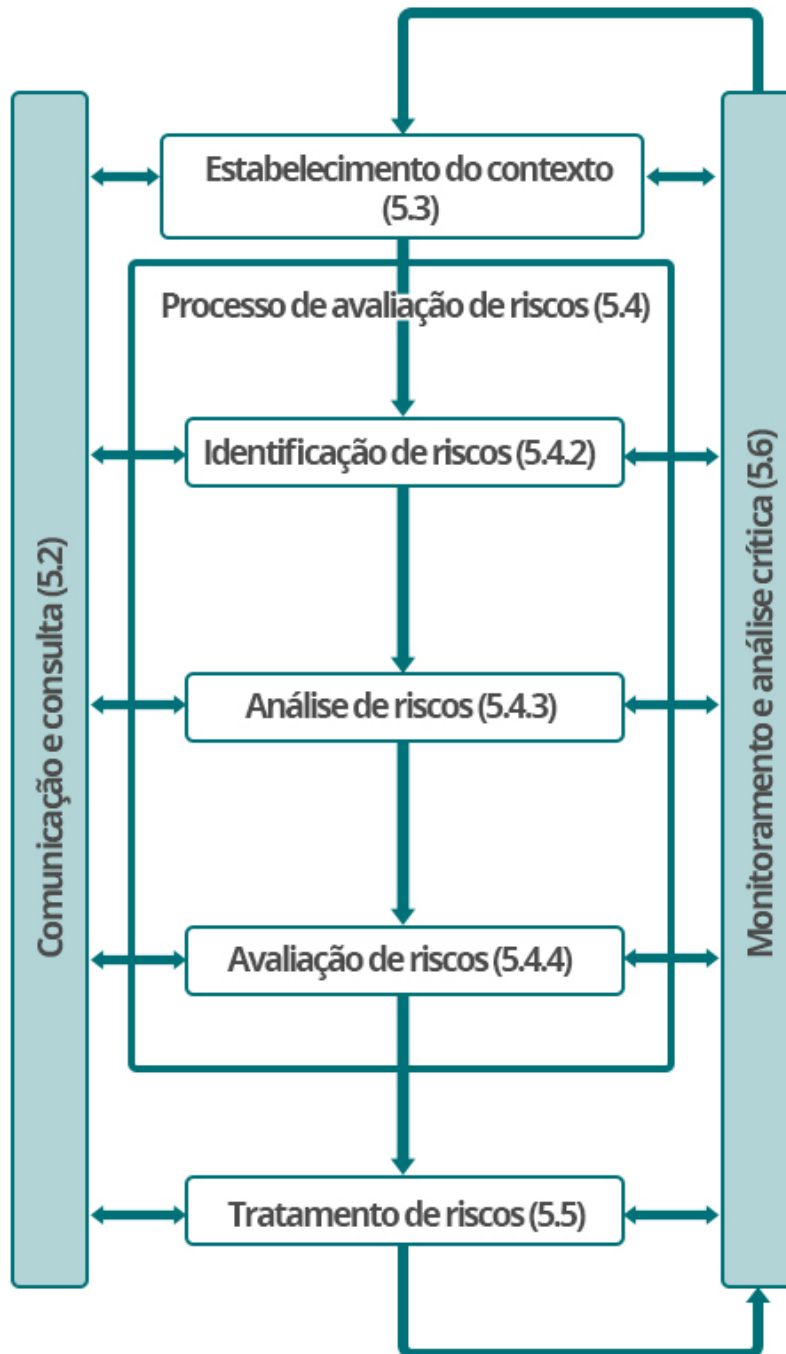
Prontos para começar?

1 - Ainda sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO 31.000:2009

Vamos continuar de onde paramos...

1.1 - Processo de Gerenciamento de Riscos

Quando falamos em Processo de Gerenciamento de Riscos estamos falando das etapas estruturadas para que a gestão de riscos efetivamente ocorra. Este processo envolve alguns passos importantes observe:



Processo (Seção 5)

1.1.1 Generalidades

É importante que o processo de gestão de riscos seja:

- *parte integrante da gestão;*
- *incorporado na cultura e nas práticas;*
- *adaptado aos processos de negócios da organização.*

1.1.2 Comunicação e consulta



A comunicação e a consulta às partes interessadas devem acontecer durante todas as fases do processo de gestão de riscos.

A comunicação e consulta, tanto interna quanto externa, deve ser eficaz, assegurando que os responsáveis pela implementação do processo de gestão de riscos, bem como as partes interessadas, compreendam os fundamentos sobre os quais as decisões são tomadas, e as razões pelas quais ações específicas são requeridas.

Neste intuito, a abordagem de equipe consultiva pode:

- *auxiliar a estabelecer o contexto apropriadamente;*
- *assegurar que os interesses das partes interessadas sejam compreendidos e considerados;*
- *auxiliar a assegurar que os riscos sejam identificados adequadamente;*
- *reunir diferentes áreas de especialização em conjunto para análise dos riscos;*
- *assegurar que diferentes pontos de vista sejam devidamente considerados quando da definição dos critérios de risco e na avaliação dos riscos;*
- *garantir o aval e o apoio para um plano de tratamento;*
- *aprimorar a gestão de mudanças durante o processo de gestão de riscos;*
- *desenvolver um plano apropriado para comunicação e consulta interna e externa.*

É importante que a comunicação e a consulta facilitem a troca de informações verdadeiras, pertinentes, exatas e compreensíveis, levando em consideração os aspectos de confidencialidade e integridade das pessoas.

1.1.3 Estabelecimento de contexto

Vamos começar perguntado: Você sabe o que é “**contexto**”?

Podemos resumir como sendo a inter-relação entre todas as circunstâncias e fatos a serem abordados em um processo. O que influi, e o que será impactado por este.

Por exemplo, quando um evento numa praça pública é realizado, os organizadores precisam estudar o entorno, o trânsito, a vizinhança, até o clima previsto, bem como analisar o que este evento irá produzir de resíduos, movimentação, transtornos, etc. Sempre lembrando QUEM e de QUE FORMA será afetado!

1.1.3.1 Generalidades

Quando estabelece o contexto, a organização articula seus objetivos, define os parâmetros externos e internos a serem levados em consideração ao gerenciar riscos e estabelece o escopo e os critérios de risco para o restante do processo. Deve-se, neste sentido, detalhar a relação do contexto com o escopo do processo de gestão de riscos.

1.1.3.2 Estabelecimento do contexto externo

Entender o ambiente externo no qual a organização busca atingir seus objetivos é de suma importância para assegurar que as preocupações e os objetivos das partes interessadas externas sejam considerados no desenvolvimento dos critérios de risco.



O contexto externo pode incluir, sem se limitar a:

- *ambientes cultural, social, político, legal, regulatório, financeiro, tecnológico, econômico, natural e competitivo, quer seja internacional, nacional, regional ou local;*
- *fatores-chave e tendências que tenham impacto sobre os objetivos da organização;*

- *relações com as partes interessadas externas e suas percepções e valores.*

Assim, entende-se por “contexto externo” todo o ambiente externo à organização, e que afeta no atendimento aos seus objetivos relativos à gestão de riscos.

1.1.3.3 Estabelecimento do contexto interno

O Contexto interno, nada mais é do que o ambiente, dentro da própria empresa, no qual a organização busca atingir seus objetivos, como por exemplo: sua planta fabril, escritório, estrutura organizacional, entre outros.



É importante que o contexto interno seja estabelecido porque:

- *a gestão de riscos ocorre no contexto dos objetivos da organização;*
- *convém que os objetivos e os critérios de um determinado projeto, processo ou atividade sejam considerados tendo como base os objetivos da organização como um todo;*
- *algumas organizações deixam de reconhecer oportunidades para atingir seus objetivos estratégicos, de*

projeto ou de negócios, o que afeta o comprometimento, a credibilidade, a confiança e o valor organizacional.

A compreensão do contexto interno pode incluir, mas não se limitar a:

- *governança, estrutura organizacional, funções e responsabilidades;*
- *políticas, objetivos e estratégias implementadas para atingi-los;*
- *capacidades, entendidas em termos de recursos e conhecimento;*
- *sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão;*
- *relações com as partes interessadas internas, e suas percepções e valores;*
- *cultura da organização;*
- *normas, diretrizes e modelos adotados pela organização;*
- *forma e extensão das relações contratuais.*

1.1.3.4 Estabelecimento do contexto do processo de gestão de riscos



A gestão de riscos deve ser realizada com plena consciência da necessidade de justificar os recursos utilizados. Por este motivo, é importante estabelecer objetivos, estratégias, escopo e parâmetros das atividades da organização.

O contexto do processo poderá envolver, mas não limitado a:

- *definição de metas e objetivos das atividades de gestão de riscos;*
- *definição das responsabilidades pelo processo e dentro da gestão de riscos;*
- *definição do escopo, bem como da profundidade e da amplitude das atividades da gestão de riscos a serem realizadas, englobando inclusões e exclusões específicas;*
- *definição da atividade, processo, função, projeto, produto, serviço ou ativo em termos de tempo e localização;*
- *definição das relações entre um projeto, processo ou atividade específicos e outros projetos, processos ou atividades da organização;*
- *definição das metodologias de processo de avaliação de riscos;*
- *definição da forma como são avaliados o desempenho e a eficácia na gestão de riscos;*
- *identificação e especificação das decisões que têm que ser tomadas;*

- identificação, definição ou elaboração dos estudos necessários, de sua extensão e objetivos, e dos recursos requeridos para tais estudos.



1.1.3.5 Definição dos critérios de risco

Antes de começarmos, vamos ver o que são, para que servem e como são aplicados os CRITÉRIOS DE RISCO.

Critério é aquilo que se deve confrontar as informações obtidas a fim de concluir a respeito de algo.

Para que servem e como aplicar?

Por exemplo: o critério de aprovação para o aluno de uma determinada disciplina é atingir nota mínima de 7,0. O aluno

faz as provas, trabalhos, etc, e, no somatório dos pontos, o professor aprovará o mesmo caso ele tenha atingido esta pontuação mínima.

No contexto do Risco, a Norma ISO 31004 define Critério de risco como: *“Parâmetros estabelecidos pela organização que a possibilitem descrever o risco e tomar decisões sobre a significância do risco, levando em consideração a atitude da organização perante o risco. Estas decisões possibilitam que o risco seja avaliado e o tratamento selecionado.”*

Sabendo disto, deve-se avaliar os critérios a serem utilizados para avaliar a significância do risco. Os critérios devem refletir os valores, objetivos e recursos da organização. Os mesmos podem ser impostos por requisitos legais e regulatórios, e de outros requisitos que a própria organização determine. Os critérios devem ser compatíveis com a política de gestão de riscos, definido no início de qualquer processo de gestão de risco e analisados criticamente de forma contínua.

Veja alguns aspectos que podem ser considerados na definição dos critérios de risco:

- a natureza e os tipos de causas e de consequências que podem ocorrer e como elas serão medidas;
- como a probabilidade será definida;
- a evolução no tempo da probabilidade e/ou consequência(s);
- os pontos de vista das partes interessadas;
- o nível em que o risco se torna aceitável ou tolerável;
- se convém que combinações de múltiplos riscos sejam levadas em consideração e, em caso afirmativo, como e quais combinações convém que sejam consideradas.

Mas lembre-se: estes são apenas alguns exemplos, os aspectos a ser considerados na definição dos critérios de risco não se limitam a estes, ok?

1.1.4 Processo de avaliação de riscos

1.1.4.1 Generalidades

O Processo de avaliação de riscos é o processo global de identificação de riscos, análise de riscos e avaliação de riscos.

Vamos começar falando sobre a importância da identificação de riscos!

1.1.4.2 Identificação de riscos



A organização deve identificar as fontes de risco, áreas de impactos, eventos e suas causas e consequências potenciais. Com isso, gerar uma lista abrangente de riscos baseada nestes eventos que possam criar, aumentar, evitar, reduzir, acelerar ou atrasar a realização dos objetivos.

As fontes de risco, estando sob controle da organização ou não, devem ser identificadas, incluindo exame de reações em cadeia provocadas

por consequências específicas.

Além de identificar o que pode acontecer, é necessário considerar possíveis causas e cenários que mostrem quais consequências pode ocorrer.

Lembre-se! A aplicação de ferramentas e técnicas para identificação de riscos, devem ser **adequadas aos seus objetivos e capacidade**, bem como aos riscos enfrentados. Importante salientar que as pessoas envolvidas no uso destas ferramentas tenham conhecimento adequado das mesmas.

1.1.4.3 Análise de riscos



Para se analisar riscos, é necessário compreendê-los, não é verdade?

A análise de riscos fornece a entrada para que estes sejam avaliados e para que sejam tomadas decisões sobre a necessidade de os riscos serem tratados, bem como sobre as estratégias e métodos mais adequados de tratamento destes riscos.

Faz parte desta etapa, a apreciação das causas e das fontes de riscos, bem como de suas consequências, quer positivas ou negativas, e a probabilidade delas ocorrerem.

É nesta etapa que os riscos serão compreendidos!

Lembre-se: Um evento pode ter várias consequências e pode afetar vários objetivos!

A forma que as consequências e a probabilidade, bem como o modo com que elas são combinadas para determinar um nível de risco devem refletir o tipo de risco, as informações disponíveis e a finalidade para a qual a saída do processo de avaliação de riscos será utilizada. E tudo isso deve ser compatível com os critérios de risco, previamente abordados.

Outra coisa importante é que a confiança na determinação do nível de risco, assim como sua sensibilidade a condicionantes e premissas previamente estabelecidos, devem ser consideradas e comunicadas de forma eficaz aos tomadores de decisão, e a outras partes interessadas, se for necessário.

O grau de detalhamento da análise de riscos depende do risco, da finalidade da análise, das informações, dos dados e recursos disponíveis.

Dependendo das circunstâncias, a análise pode ser qualitativa, semiquantitativa ou quantitativa, ou uma combinação destas. Mas não se preocupe! Veremos em detalhes estas formas de análise nas próximas aulas do nosso curso!

Bom, agora que já falamos sobre a análise de riscos vamos a outro ponto muito importante!

1.1.4.4 Avaliação de riscos

Para que ela serve?

Esta avaliação tem por finalidade auxiliar na tomada de decisões com base nos resultados da análise de riscos.



A avaliação de riscos compreende comparar o nível de risco encontrado durante o processo de análise com os critérios de risco estabelecidos quando o contexto foi considerado. Assim, a necessidade do tratamento pode ser considerada baseando-se nesta comparação.

É importante que as decisões levem em consideração o contexto mais amplo do risco, considerando a tolerância aos riscos assumida por outras partes, que não a própria

organização.

Lembre-se de levar em consideração os requisitos legais, regulatórios e outros definidos, para a tomada de decisões!

A avaliação dos riscos pode demandar uma análise mais aprofundada, dependendo da situação e pode, inclusive, levar à decisão de não tratar o risco de forma alguma, além da de manter os controles já existentes.

Agora vamos ao tratamento de riscos!

Vejamos:

1.1.5 Tratamento de riscos

Tratar riscos envolve selecionar um ou mais opções para modificar os mesmos, bem como a implantação destas opções. Após implementado, o tratamento fornecerá novos controles, ou modificará os existentes.

1.1.5.1 Generalidades

O tratamento de riscos envolve um processo cíclico composto por:

- *avaliação do tratamento de riscos já realizada;*
- *decisão se os níveis de risco residual são toleráveis;*
- *se não forem toleráveis, a definição e implementação de um novo tratamento para os riscos;*
- *avaliação da eficácia deste tratamento.*

As opções de tratamento de riscos podem incluir os aspectos abaixo relacionados:

- *ação de evitar o risco ao se decidir não iniciar ou descontinuar a atividade que dá origem ao risco;*
- *tomada ou aumento do risco na tentativa de tirar proveito de uma oportunidade;*
- *remoção da fonte de risco;*
- *alteração das consequências;*
- *compartilhamento do risco com outra parte;*
- *retenção do risco por uma decisão consciente e bem embasada.*

Lembre-se: Estes aspectos não são mutuamente excludentes, nem adequados a todas as circunstâncias, ok?

1.1.5.2 Seleção das opções de tratamento de riscos

Para que seja selecionada a opção mais adequada ao tratamento de riscos, deve-se equilibrar os custos e esforços de implementação com benefícios decorrentes. Isto significa que, os riscos cujos tratamentos não sejam economicamente justificáveis, como por exemplo, riscos severos, **porém raros**, devem ser considerados quanto ao seu tratamento ou não.

Lembrando que temos uma combinação entre:

Grau de severidade: tamanho da consequência negativa

X

Probabilidade de ocorrência

Existem várias opções de tratamento de riscos, e elas podem ser aplicadas individualmente ou de forma combinada. Normalmente é interessante a combinação de opções de tratamento.

A seleção das opções de tratamento deve levar em consideração os valores e as percepções das partes interessadas, bem como o impacto dos riscos aos processos gerais da organização.

Além disto, o plano de tratamento deve identificar claramente a ordem de prioridade em que cada opção deve ser implementada.

É importante salientar que o tratamento de riscos, por si só, pode introduzir riscos, pois um risco significativo pode derivar do fracasso ou da ineficácia das medidas de tratamento de riscos adotadas.

Ou seja, a definição de uma estrutura de gestão de riscos, por si só, não garante a implementação eficaz do processo. Caso os riscos inerentes ao próprio processo de gestão de riscos não tenham sido analisados, e não se tenha controle sobre os mesmos, a implantação pode tanto não ser eficaz, como ser contraproducente, gerando desperdícios.

1.1.5.3 Preparando e implementando planos para tratamento de riscos

Mas para que servem estes planos?



Os planos de tratamento de riscos têm por finalidade documentar como as opções de tratamento escolhidas serão implementadas. Por este motivo, convém que os mesmos incluam:

- as razões para a seleção das opções de tratamento, incluindo os benefícios que se espera obter;
- os responsáveis pela aprovação do plano e os responsáveis pela implementação do plano;
- ações propostas;
- os recursos requeridos, incluindo contingências;
- medidas de desempenho e restrições;
- requisitos para a apresentação de informações e de monitoramento;
- cronograma e programação.

É importante que os tomadores de decisão e as partes interessadas estejam cientes da natureza e da extensão do risco residual, ou seja, o risco remanescente após o efeito do controle aplicado sobre cada atividade.

1.1.6 Monitoramento e análise crítica

O monitoramento e a análise crítica do processo de gestão de riscos devem ser planejados envolvendo checagem ou vigilância regulares, que tanto podem ser periódicos, como acontecer em resposta a um fato específico.



Além disto, é importante que as responsabilidades relativas ao monitoramento e a análise crítica sejam claramente definidas.

Convém também, que os processos de monitoramento e análise crítica da organização abranjam todos os

aspectos do processo de gestão de riscos.

Mas qual a finalidade disto?

Vejamos:

- garantir que os controles sejam eficazes e eficientes no projeto e na operação;
- obter informações adicionais para melhorar o processo de avaliação dos riscos;
- analisar os eventos, mudanças, tendências, sucessos e fracassos e aprender com eles;

- detectar mudanças no contexto externo e interno, incluindo alterações nos critérios de risco e no próprio risco, as quais podem requerer revisão dos tratamentos dos riscos e suas propriedades;
- identificar os riscos emergentes.

Certo! Agora vamos falar sobre “registros”...



1.1.7 Registros do processo de gestão de riscos

As atividades de gestão de risco devem ser rastreáveis, pois os registros fornecem os fundamentos para a melhoria dos métodos e ferramentas.

Neste sentido, é importante que as decisões relativas à criação de registros levem em consideração:

- a necessidades da organização de aprendizado contínuo;
- os benefícios da reutilização de informações para fins de gestão;
- os custos e os esforços envolvidos na criação e manutenção de registros;
- as necessidades de registros legais, regulatórios e operacionais;
- o método de acesso, facilidade de recuperação e meios de armazenamento;
- o período de retenção;
- a sensibilidade das informações.

Com isto concluímos a parte dos Requisitos da ABNT NBR ISO 31.000:2009.

A partir de agora vamos falar sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 relacionados à gestão de riscos.

Vamos começar?

2 - Requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 relacionados à gestão de riscos

A Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, versa sobre os requisitos para sistemas de gestão da qualidade. A partir de agora, para facilitar, a chamaremos simplesmente de “ISO 9001”, ok?



Então vamos conhecer um pouco mais sobre ela...

2.1 ISO 9001

Um sistema de gestão da qualidade é de uma ferramenta que possibilita o controle e a padronização dos processos e permite avaliar a eficácia dos trabalhos realizados, tendo por requisito a abordagem por processos.

No contexto da ISO 9001, em seu requisito 0.3.3, vemos definida a chamada “mentalidade de risco”. Observe:

“A mentalidade de risco é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz. O conceito de mentalidade de risco estava implícito nas versões anteriores desta Norma (ISO 9001), incluindo, por exemplo, realizar ações preventivas para eliminar não conformidades potenciais, analisar quaisquer não conformidades que ocorram e tomar ação para prevenir recorrências que sejam apropriadas aos efeitos da não conformidade.

Para estar conforme com os requisitos desta Norma, uma organização precisa planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para o aumento da eficácia do sistema de gestão da qualidade, conseguir resultados melhorados e para a prevenção de efeitos negativos.

Oportunidades podem surgir como resultado de uma situação favorável ao atingimento de um resultado pretendido, por exemplo, um conjunto de circunstâncias que possibilite à organização atrair clientes, desenvolver novos produtos e serviços, reduzir desperdício ou melhorar produtividade. Ações para abordar oportunidades podem também incluir a consideração de riscos associados. Risco é o efeito da incerteza, e qualquer incerteza pode ter um efeito positivo ou negativo. Um desvio positivo proveniente de um risco pode oferecer uma oportunidade, mas nem todos os efeitos positivos de risco resultam em oportunidades”.

2.2 Requisitos da ISO 9001 - conceito de riscos



A partir de agora, listaremos os requisitos da ISO 9001 que abordam o conceito de riscos.

Observe:

Requisito 4.4.1 Sistema de gestão da qualidade e seus processos

(...) A organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização, e deve:

(...)

f) abordar os *riscos e oportunidades* conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1

Requisito 5.1.1 Liderança e comprometimento (Generalidades)

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade:

(...)

d) promovendo o uso da abordagem de processo e da *mentalidade de risco*

(...)

Requisito 5.1.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando que:

(...)

b) riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados.

(...)

Requisito 6 Planejamento

6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

6.1.1 Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 4.2, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para:

a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos;

b) aumentar efeitos desejáveis;

c) prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis;

d) alcançar melhoria

Requisito 6.1.2 A organização deve planejar:

a) ações para abordar esses riscos e oportunidades;

b) como:

1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade;

2) avaliar a eficácia dessas ações.

Ações tomadas para abordar riscos e oportunidades devem ser apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços.

Requisito 10.2 Não conformidade e ação corretiva

Requisito 10.2.1 Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo provenientes de reclamações, a organização deve:

(...)

e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;

(...)

Agora veremos os Requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 relacionados à gestão de riscos!

3 - Requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - gestão de riscos



A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, que neste curso chamaremos de “ISO 17025”, define requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Em suas versões anteriores, esta Norma não fazia qualquer menção à gestão de riscos, no entanto, na edição vigente, publicada em 19/12/2017, tal conceito foi incorporado com o intuito de alinhar os sistemas de gestão baseados nas Normas ISO.

Veja!

Logo no “Prefácio Nacional”, a ISO 17025 apresenta, entre outros, o seguinte texto:

“As principais alterações em comparação com a edição anterior são as seguintes:

- a mentalidade de risco aplicada nesta edição possibilitou alguma redução em requisitos prescritivos e sua substituição por requisitos baseados em desempenho.

(...)”

Observa-se, por este texto introdutório, a importância relativa ao tema “gestão de riscos” que foi dada nesta edição da ISO 17025.

Antes de entrar nos requisitos, ainda em sua “Introdução”, a norma ISO 17025 aborda novamente o assunto risco.

Observe:

“(...)”

Este documento requer que o laboratório planeje e implemente ações para abordar riscos e oportunidades. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão, alcançar resultados melhores e prevenir efeitos negativos. O laboratório é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados.

(...)”

A importância deste parágrafo na “Introdução” é que ele deixa claro que o laboratório é o responsável por **decidir** quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados e tratados.

Agora vamos aos requisitos!

3.1 Requisitos da ISO 17025 que abordam o conceito de riscos

Vamos conhecer os requisitos que versam sobre este assunto:

Requisito - 4.1 Imparcialidade

Requisito - 4.1.4 *O laboratório deve identificar os riscos à sua imparcialidade de forma contínua. Isto deve incluir os riscos decorrentes de suas atividades, de seus relacionamentos ou dos relacionamentos de seu pessoal. Entretanto, estes relacionamentos não necessariamente apresentam ao laboratório um risco à imparcialidade.*

Requisito - 4.1.5 Caso um **risco à imparcialidade seja identificado**, o laboratório deve ser capaz de demonstrar como ele **elimina ou minimiza tal risco**.

Requisito - 7.8.6 Relato de declarações de conformidade

Requisito - 7.8.6.1 Quando for fornecida uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma, o laboratório deve documentar a regra de decisão empregada, considerando **o nível de risco** (como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão.

Requisito - 7.10 Trabalho não conforme

Requisito -7.10.1 O laboratório deve ter um procedimento que deve ser implementado quando qualquer aspecto das atividades de laboratório ou os resultados deste trabalho não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente (por exemplo, equipamentos ou condições ambientais fora dos limites especificados, resultados do monitoramento que não atendem aos critérios especificados). O procedimento deve assegurar que:

(...)

b) as ações (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório;

Requisito - 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades

Requisito - 8.5.1 O laboratório deve **considerar os riscos e as oportunidades** associados com as atividades de laboratório, a fim de:

- a) assegurar que o sistema de gestão alcance seus resultados pretendidos;
- b) aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório;
- c) prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório;
- d) alcançar melhoria.

Requisito - 8.5.2 O laboratório deve planejar:

a) ações para abordar estes riscos e oportunidades;

b) como:

- integrar e implementar as ações em seu sistema de gestão;
- avaliar a eficácia destas ações.

NOTA: Embora este documento especifique que a organização planeje ações para abordar riscos, **não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado**. Os laboratórios podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva que a requerida por este documento, por exemplo, por meio da aplicação de outra norma ou orientação.

Requisito - 8.5.3 Ações tomadas para abordar os **riscos e as oportunidades** devem ser proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório.

NOTA 1: Opções para abordar os riscos podem incluir: identificar e evitar ameaças, assumir o risco a fim de perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte de risco, mudar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou decidir, com base em informações, reter o risco.

NOTA 2: Oportunidades podem levar à expansão do escopo das atividades de laboratório, abordagem de novos clientes, utilização de novas tecnologias e outras possibilidades de abordar as necessidades do cliente.

Requisito - 8.7 Ação corretiva

Requisito -8.7.1 Ao ocorrer uma não conformidade, o laboratório deve:

(...)

e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;

(...)

Requisito - 8.9 Análises críticas pela gerência

(...)

Requisito - 8.9.2 As entradas para a análise crítica pela gerência devem ser registradas e devem incluir informações relacionadas com:

(...)

m) resultados da identificação de riscos;

(...)

Chama-se especial atenção ao texto apresentado na Nota 1, do requisito 8.5.2 b, onde descreve que:

*“Embora este documento especifique que a organização planeje ações para abordar riscos, **não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado**”.*

Logo, fica esclarecido que não há requisito algum para métodos formais de gestão de risco ou para um processo documentado de gestão de risco. Por ter foco no resultado das atividades de laboratório, esta Norma enfatiza que os riscos e oportunidades identificadas, bem como as ações tomadas, sejam adotadas neste sentido.

Mesmo não demandando metodologia formal (descrita), é importante salientar que no requisito 8.9.2 m, os “resultados da identificação de riscos” são dados obrigatórios de entrada das análises críticas pela gerência, logo, deverá haver registro sobre este processo de gestão de riscos!

E com isto concluímos a aula de hoje!

Na próxima aula conceituaremos o assunto, abordando sua importância e detalhando melhor os termos e definições descritos na aula de hoje. Além disto, determinaremos a ligação entre os termos e definições com a gestão destes processos.

Até lá!