

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

**Gestão de Risco de Produtos para saúde
Responsabilidades e Planejamento**

AULA | 04

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação.....	3
1. Introdução à Gestão de Riscos de Produtos para saúde.....	4
2. Partes envolvidas	7
3. Definições sobre Riscos em Produtos para Saúde	8
4. Processo de gerenciamento de riscos	13
5. Responsabilidades da alta direção.....	15
6. Qualificação de Pessoal.....	16
7. Plano de Gerenciamento de Riscos.....	18
8. Arquivo de Gerenciamento de Riscos	22

Apresentação

Olá!

Seja muito bem-vindo à quarta aula do curso de Análise e Interpretação das normas ABNT NBR ISO 13485:2016 & ABNT NBR ISO 14971:2009.

A partir de agora começaremos a falar sobre a norma ABNT NBR ISO 14971:2009 – Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Na aula de hoje apresentaremos seus objetivos principais, bem como os principais conceitos usados nesta área. Além disso, são apresentados os processos de gerenciamento de riscos, a responsabilidade da direção, a qualificação e competência do pessoal envolvido.

Ainda nesta aula abordaremos o plano de gerenciamento de risco e seus aspectos mais importantes bem como os arquivos relacionados com gestão de riscos.

Vamos começar?

1. Introdução à Gestão de Riscos de Produtos para saúde

Você sabe o que é o risco?

Existem diferentes definições para esta palavra, mas a ISO 31.000 - Gestão de Risco, uma das principais referências sobre o tema, aborda o seguinte:

Risco é o efeito da incerteza nos objetivos (de uma atividade, projeto, processo, produto, etc).

Mas o que é efeito?



Efeito é um desvio em relação ao esperado, ele pode ser positivo e/ou negativo.

Já os objetivos podem ter diferentes aspectos (tais como metas financeiras, de saúde e segurança e ambientais) e podem aplicar-se em diferentes níveis (tais como estratégico, em toda a organização, de projeto, de produto e de processo).

Neste contexto a gestão de riscos pode ser definida como:

Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere ao risco.

Nas próximas aulas estudaremos a norma ABNT NBR ISO 14971, que aborda o a aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde!

Os requisitos desta Norma fornecem aos fabricantes uma estrutura dentro da qual experiência, discernimento e julgamento são utilizados de forma sistemática para gerenciar riscos associados à utilização de produtos para a saúde.

Esta Norma foi desenvolvida especificamente para fabricantes de produtos para a saúde, utilizando princípios estabelecidos no gerenciamento de risco. Para outros fabricantes, por exemplo, em outras

indústrias de cuidados a saúde, esta Norma pode ser utilizada como uma orientação para o desenvolvimento e manutenção de um processo de gerenciamento de risco.

A ABNT NBR ISO 14971 trata de processos para gerenciar riscos; riscos estes que envolvem primeiramente o paciente, mas também o operador, outras pessoas, outros equipamentos, ambiente, etc.

Certo! Mas que risco é este?



Como um conceito geral, atividades que envolvem um indivíduo, organização ou governo podem expor ao perigo tanto as partes citadas quanto outras interessadas e podem causar perda ou dano de algo que lhes seja de valor.

O gerenciamento de risco é um assunto complexo, porque cada parte interessada estabelece valores diferentes para o dano ocorrer e sua severidade.

O conceito de risco possui dois componentes que você

precisa conhecer:

- a) a probabilidade de ocorrência de dano;
- b) as consequências desse dano, ou seja, quão severo ele venha a ser.

Os conceitos de gerenciamento de riscos são importantes em relação aos produtos para a saúde, devido à variedade de partes interessadas, incluindo profissionais da saúde, organizações que prestam serviços de assistência médica; governos; indústrias, pacientes e público em geral.

Todas as partes interessadas precisam entender que o uso de um produto para a saúde implica certo grau de risco!!

A percepção que a parte interessada tem do risco, bem como os componentes listados acima, influenciam a aceitabilidade de um risco. Cabe salientar, que a percepção do risco por cada parte interessada pode variar muito, dependendo de sua formação cultural, da formação socioeconômica e educacional da sociedade em questão, do estado de saúde real e percebido do paciente e muitos outros fatores.

As opiniões variam conforme estes fatores e isso influencia a percepção do risco. O que é considerado risco na Alemanha não necessariamente é um item de risco na China, por exemplo.

A maneira como um risco é percebido também leva em conta, por exemplo, se a exposição ao perigo parece ser involuntária, evitável, causada por fonte humana, devido a negligência, proveniente de alguma causa não muito clara ou direcionada a um grupo vulnerável da sociedade. Por isso avaliação dos perigos deve ser realizada de forma cautelosa, entenderam??

Desta forma, a decisão de adotar um procedimento clínico utilizando um produto para a saúde requer um balanceamento entre os riscos residuais, ou seja, os riscos remanescentes após as medidas de controle de risco ter sido adotada, e os benefícios previstos do procedimento. Neste caso, o benefício deve superar o risco!!

É recomendado que tais julgamentos levem em consideração a utilização destinada, o desempenho e os riscos associados ao produto para a saúde, como também os riscos e benefícios associados ao procedimento clínico ou as circunstâncias de uso. Alguns desses julgamentos somente podem ser feitos por médicos qualificados que conheçam o estado de saúde de um paciente em particular ou a opinião do próprio paciente.

Como exemplo, podemos destacar o seguinte “colocar um novo modelo de prótese de quadril em um paciente pode melhorar muito sua mobilidade, sendo que o novo material é de um composto metálico inovador, que não foi usado ainda em muitos pacientes. O médico, por meio de conhecimento técnico científico, sabe que pode ter algum risco, mas o benefício da nova prótese devido à melhoria da sua qualidade e o ganho de mobilidade do paciente é muito maior”.

Como uma das partes interessadas, o fabricante realiza julgamentos a respeito da segurança de um produto para a saúde, incluindo a aceitabilidade de riscos, considerando o estado-da-arte geralmente aceito, para determinar a provável adequação de um produto para a saúde a ser colocado no mercado para a utilização destinada.

O estado da arte são pesquisas realizadas por universidades, publicações de institutos tecnológicos, entre outros fatores! Isso pode (e deve) ser considerado na avaliação do produto para saúde!!

A norma ABNT NBR ISO 14971 especifica um processo pelo qual o fabricante de um produto para a saúde possa identificar perigos associados ao produto, estimar e avaliar os riscos associados a tais perigos, controlar esses riscos e monitorar a eficácia de tal controle. O processo está descrito na norma, o qual abrange as etapas apresentadas neste curso.

Para um produto para a saúde em especial, outras Normas podem requerer a aplicação de métodos específicos para gerenciamento de risco. Ainda, esta não requer que o fabricante tenha um sistema de qualidade formal estabelecido. Entretanto, gerenciamento de risco pode ser parte integrante de um sistema da qualidade.

Isto significa que o fabricante não precisa ter um sistema da qualidade na sua empresa, seguindo uma norma ISO 9001, por exemplo. Caso o fabricante possua alguma certificação na área de qualidade, os requisitos da norma ISO 14971 podem ser considerados dentro dos requisitos do SGQ da empresa, trabalhando com a lógica de um sistema de gestão **integrado (que atenda aos requisitos de mais de uma norma no mesmo sistema de gestão)**.

2. Partes envolvidas

Você entendeu claramente quais são os “atores” neste processo de gestão de riscos??

Par facilitar, observe as ilustrações a seguir e veja os principais envolvidos:





Os médicos e demais profissionais da área da saúde

Os fabricantes e vendedores de produtos para saúde

Os pacientes e demais usuários de produtos para saúde

A sociedade como um todo

3. Definições sobre Riscos em Produtos para Saúde

Para que você compreenda melhor o conteúdo apresentado, primeiro é necessário que conheça os principais termos utilizados no ambiente relacionado com Riscos em Produtos para Saúde.

Para isto criamos uma tabela que apresenta os termos e, ao lado, a definição de cada um.

Observe:

Termo	Definição
Documento acompanhante	Documento que acompanha um produto para saúde e contém informações importantes para os responsáveis pela instalação, utilização manutenção do produto, principalmente referentes à segurança.
Dano	Lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.
Perigo	Fonte potencial de dano
Situação perigosa	Circunstância em que pessoa, propriedade ou meio ambiente estejam expostos a um ou mais perigo(s).
Utilização destinada Propósito destinado	Utilização para a qual um produto, processo ou serviço é destinado de acordo com suas especificações, instruções e informações oferecidas pelo fabricante.
Produto para a saúde para diagnóstico in vitro Produto para a saúde IVD	<p>Produto para a saúde destinado pelo seu fabricante para o exame de espécimes derivados do corpo humano, para fornecer informação com propósitos de diagnóstico, monitoração ou compatibilidade.</p> <p>EXEMPLOS Reagentes, calibradores, produtos para coleta e armazenamento de espécimes, materiais de controle e instrumentos, aparatos ou artigos relacionados.</p>
Ciclo de vida	Todas as fases da vida de produto para a saúde, desde a concepção inicial até a retirada de serviço e descarte.

Especificamente sobre o conceito de “ciclo de vida”, observe a imagem a seguir. Ela irá ajudar a compreender, a lógica das fases da vida de um produto para saúde e dos atores envolvidos!

1	2	3	4	5	6	7
Concepção e desenvolvimento	Fabricação	Rotulagem e embalagem	Marketing	Venda	Utilização	Disponibilização
Pré-mercado			Pós-mercado		Vigilância	
Fabricante			Vendedor		Usuário	
Gerenciamento de Riscos						
Fabricante			Pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem, rotulagem de um produto para a saúde, montagem de um sistema ou adaptação do produto antes ser colocado no mercado e/ou em funcionamento, independente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, ou por uma terceira parte.			
Produto para a saúde			Qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, produto, implante, reagente ou calibrador in vitro, software, material, ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, sozinho ou em combinação, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes propósitos específicos: <ul style="list-style-type: none"> • diagnosticar, prevenir, monitorar, tratar ou aliviar uma doença, • diagnosticar, monitorar, tratar, aliviar ou compensar lesões, • investigar, substituir, modificar ou suportar a anatomia ou um processo fisiológico, • suportar ou sustentar a vida, • Controlar a concepção, • Desinfetar produtos para a saúde, 			

	Esta definição foi desenvolvida pela Global Harmonization Task Force (GHTF).
Evidencia objetiva	Dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa.
Pós-produção	Parte do ciclo de vida do produto após o projeto ter sido completado e zero produto ter sido fabricado.
Procedimento	Forma específica de executar uma atividade ou um processo.
Processo	Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas).
Registro	Documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.
Risco residual	Risco remanescente após as medidas de controle de risco ter sido adotada.
Risco	Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade de tal dano.
Análise de risco	Utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar riscos.
Determinação de risco	Processo completo composto pela análise e avaliação de risco.
Controle de risco	Processo por meio do qual decisões são tomadas e medidas são implementadas para redução ou manutenção de riscos dentro de níveis especificados.

Estimativa de risco	Processo utilizado para designar valores a probabilidade de ocorrência do dano e a severidade de tal dano.
Avaliação de risco	Processo de comparação entre o risco estimado e dado critério de risco para determinar a aceitabilidade de risco.
Gerenciamento de risco	Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento as tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.
Arquivo de gerenciamento de risco	Conjunto de registros e outros documentos que são produzidos pelo gerenciamento de risco.
Segurança	Ausência de riscos inaceitáveis.
Severidade	Medida das possíveis consequências de um perigo.
Alta direção	Pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla um fabricante em seu mais alto nível.
Erro de utilização	Ato ou omissão de um ato que resulta em uma resposta diferente do produto para saúde que aquela destinada pelo fabricante ou esperada pelo usuário.
Verificação	Comprovação, por meio do fornecimento de evidência objetiva de que requisitos especificados foram atendidos.

Prezado aluno, estes são os termos mais usados nesta área! É importante entender o seu significado, pois na rotina os mesmos são usados com frequência!

Agora vamos conhecer os REQUISITOS específicos da norma ISO 14971, que começa com o Processo de Gerenciamento de Riscos!!

4. Processo de gerenciamento de riscos

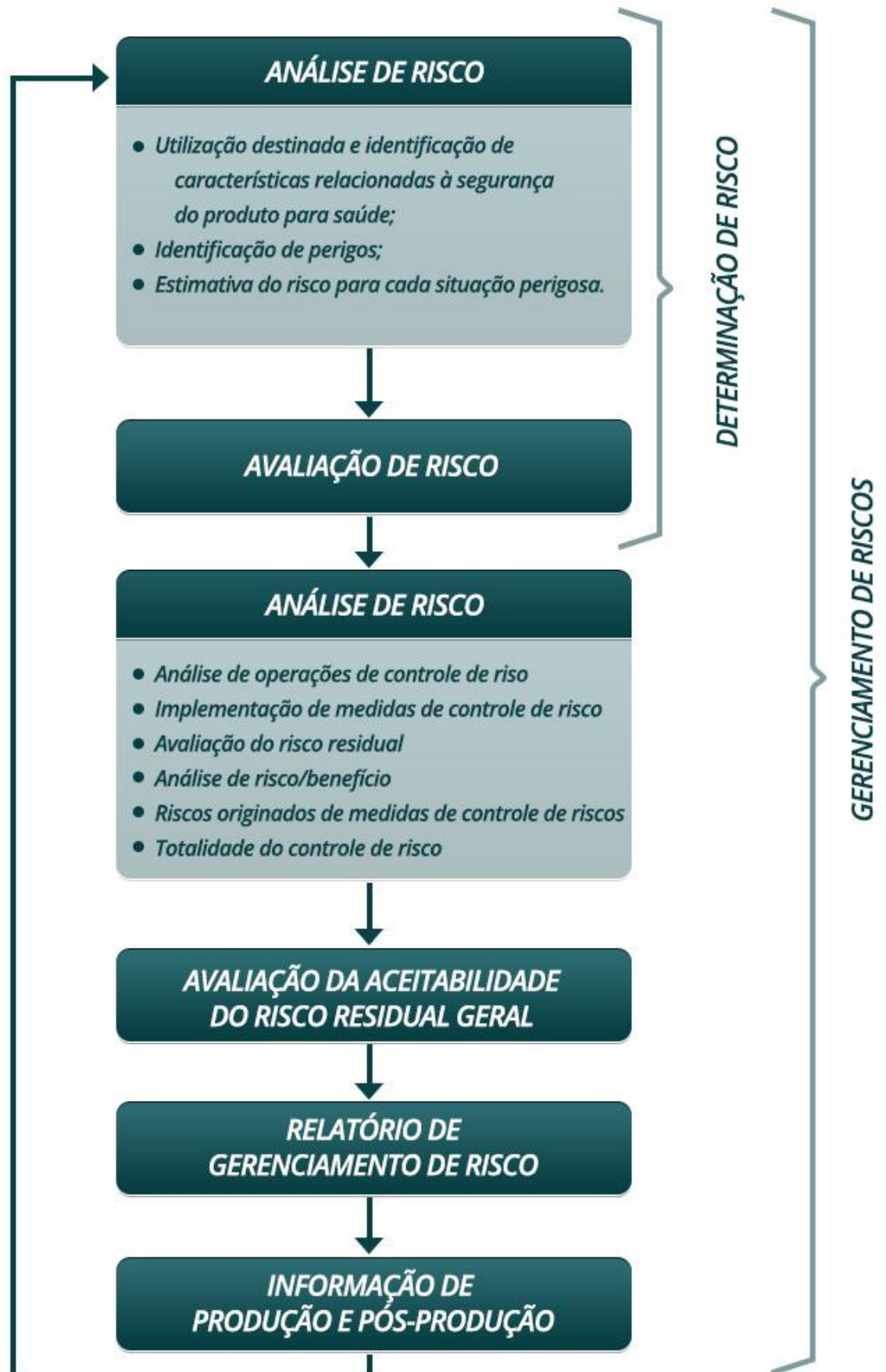
De acordo com a norma, o fabricante deve documentar, estabelecer e manter, durante o ciclo de vida, um processo contínuo para identificar os perigos associados ao produto para a saúde, estimar e avaliar os riscos associados, controlar esses riscos e monitorar a eficácia dos controles. Estes verbos “documentar, estabelecer e manter” são palavras chave no processo de gestão de riscos.

Esse processo deve incluir os seguintes elementos:



Onde houver um processo documentado de realização de produto, esse processo deve incorporar as devidas partes do processo de gerenciamento de risco!!

A norma ABNT NBR ISO 14971 apresenta um esquema sobre o processo de gerenciamento de riscos, ilustrado a seguir:



Você consegue perceber que esta figura apresenta de forma clara a ordem de precedência das atividades relacionadas com a gestão de risco? Você também notou o uso dos termos que aprendemos na seção 2? Por isso que é importante o adequado entendimento sobre o seu significado!!

Bom, agora vamos em frente para entendermos as responsabilidades da alta direção neste processo!!

5. Responsabilidades da alta direção



A Alta Direção da empresa é peça chave no processo de gestão dos riscos e deve estar comprometida com o sistema da empresa! Na prática, este é um dos fatores de sucesso na implantação adequada dos requisitos da norma ISO 14971.

A alta direção deve fornecer evidencia de seu comprometimento com o processo de gerenciamento de risco.

Mas como fazer isto?

Garantindo a provisão de recursos adequados e garantindo a designação de pessoal qualificado para o gerenciamento de risco.

Também é responsabilidade da Alta Direção:

- definir e documentar a política para determinação do critério de aceitabilidade de risco; esta política deve garantir que o critério seja baseado em regulamentos aplicáveis nacionais ou regionais e Normas relevantes, e deve, também, levar em consideração informações disponíveis, como o estado-da-arte geralmente aceito e preocupações conhecidas das partes interessadas;

- analisar criticamente a adequação do processo de gerenciamento de risco em intervalos planejados para garantir a eficácia contínua do processo de gerenciamento de riscos e documentar as decisões e ações tomadas; se o fabricante possuir um sistema de gestão da qualidade implementado, essa análise crítica pode ser parte da análise crítica do sistema de gestão da qualidade.

NOTA: os documentos podem ser incorporados dentro dos documentos produzidos pelo sistema de gestão da qualidade do fabricante e esses documentos podem ser referenciados no arquivo de gerenciamento de risco.

A conformidade é verificada pela inspeção dos documentos apropriados.

6. Qualificação de Pessoal



Este item aborda um dos ativos mais importantes da empresa:

As pessoas!!

Por maior que seja o nível de automação do processo, os colaboradores são um item crucial para o bom funcionamento da organização!

Pessoas que realizam tarefas de gerenciamento de risco devem possuir o conhecimento e experiência apropriados às tarefas designada a eles. Imaginem o

impacto que uma pessoa não qualificada pode trazer em uma empresa que produz produtos para saúde?!

As pessoas devem ter conhecimento e experiência sobre o produto para a saúde em particular (ou produtos para a saúde que sejam similares) e sua utilização, além das tecnologias envolvidas ou técnicas de gerenciamento de riscos relativas à aquela tarefa.

O processo de gerenciamento de risco demanda pessoal com expertise em itens relacionados com:

- a forma como o produto é construído;
- como o produto funciona;
- como o produto é produzido;
- como o produto é realmente utilizado;
- como aplicar o processo da gestão de risco.

Um profissional com pouco conhecimento sobre o produto e sua funcionalidade pode ocasionar um problema de fabricação crítico. Um medidor de pressão arterial que não possui uma etapa de verificação da pressão com um padrão adequado por gerar resultados errados nas suas leituras. Imaginem a consequência deste fato?

Alguém pode se medicar em função de um resultado de um produto para saúde que está com uma medição errada.

Importante: Os registros destas qualificações de pessoal apropriadas devem ser mantidos. Nesse momento o RH da empresa é **MUITO IMPORTANTE!**

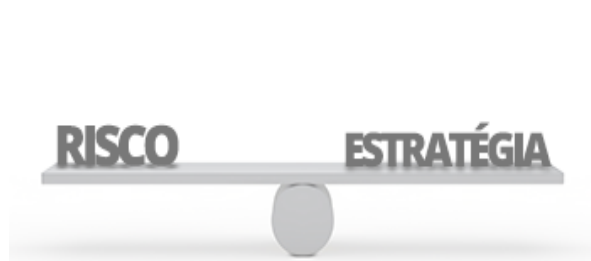
Como exemplos, podemos citar o currículo das pessoas, certificados de treinamentos, atestados de participação em projetos, auditorias, etc.



NOTA: Tarefas de gerenciamento de riscos podem ser realizadas por representantes de diversas funções, cada um contribuindo com seu conhecimento especializado.

A conformidade é verificada pela inspeção dos registros apropriados.

7. Plano de Gerenciamento de Riscos



As atividades de gerenciamento de risco devem ser planejadas. Portanto, para o produto para a saúde em particular considerado, o fabricante deve estabelecer e documentar um plano de gerenciamento de risco de acordo com o processo de gerenciamento de risco.

O plano de gerenciamento de risco deve ser parte do arquivo de gerenciamento de risco. Este arquivo é o documento mais importante na gestão de riscos e normalmente ele que possui os registros de todos os cuidados que a empresa possui!!

Este plano deve incluir pelo menos o seguinte:

- a) o escopo das atividades de gerenciamento de risco, identificando e descrevendo o produto para a saúde e as fases do ciclo de vida as quais cada elemento do plano se aplica;
- b) atribuição de responsabilidades e autoridades - as pessoas com responsabilidade para a execução de atividades específicas de gerenciamento de risco, por exemplo, revisores, peritos, especialistas independentes da verificação, indivíduos com autoridade da aprovação;
- c) requisitos para a análise crítica das atividades de gerenciamento de risco - como e quando as análises críticas da alta direção ocorrerão para um produto para a saúde específico;
- d) critérios para aceitabilidade de risco, com base na política do fabricante para determinação de aceitabilidade de riscos, incluindo o critério para aceitar riscos quando a probabilidade de ocorrência de dano não puder ser estimada;
- e) atividades de verificação.
- f) atividades relacionadas a coleta e análise crítica de informações de produção e pós-produção relevantes.

Nem todas as partes do plano necessitam ser criadas ao mesmo tempo. O plano ou partes dele podem ser desenvolvidos ao longo do tempo. Isso pode ser definido pela empresa considerando seu volume de trabalho, suas prioridades, suas demandas, etc.

O critério de aceitabilidade de risco é essencial para a eficácia final do processo de gerenciamento de risco. É recomendado que, para cada plano de gerenciamento de risco, o fabricante escolha o critério de aceitabilidade de risco apropriado.

Opções do plano de plano de gerenciamento de riscos poderiam incluir, entre outras:

- Indicação em matriz de quais combinações de probabilidade de dano e severidade de dano são aceitáveis ou não aceitáveis;

Exemplo níveis de Severidade:

Termo	Descrição
Catastrófico	Resulta em morte
Crítico	Resulta em invalidez ou lesão com ameaça de morte
Sério	Lesão ou invalidez requerendo intervenção médica
Menor	Lesão ou invalidez temporária não requerendo intervenção médica
Desprezível	Desconforto ou inconveniência temporária

Exemplo níveis de probabilidade:

Termo	Faixa de probabilidade
Frequente	Maior do que 10^{-3}
Provável	Entre 10^{-3} e 10^{-4}
Ocasional	Entre 10^{-4} e 10^{-5}
Remoto	Entre 10^{-5} e 10^{-6}
Improvável	Menor do que 10^{-6}

Exemplo matriz de risco semiquantitativa:

Níveis de probabilidade	Níveis de severidade					
	-	Desprezível	Menor	Sério	Crítico	Catastrófico
	Frequente	R1	R2			
	Provável		R4			
	Ocasional				R5	R6
	Remoto					
	Improvável			R3		

Legenda:

	Risco inaceitável
	Risco aceitável

- Subdividir adicionalmente, a matriz e requerer que riscos primeiramente sejam tornados tão baixos quando razoavelmente praticável antes de determinar se eles são aceitáveis.

Destaca-se que abaixo de certo nível o risco residual será considerado tão insignificante que é comparável aos riscos do dia-a-dia, que todos experimentam e toleram. Tais riscos podem ser chamados de negligenciáveis.

Qualquer que seja a opção escolhida, é recomendado que ela seja determinada de acordo com a política do fabricante para determinar o critério para aceitabilidade de risco e, portanto, seja baseada em regulamentos nacionais ou internacionais e Normas relevantes e leve em consideração informações disponíveis, como o estado-da-arte geralmente aceito e preocupações conhecidas das partes interessadas.

Você sabe o que são esses Regulamentos?

Regulamentos são atos normativos do Poder Executivo, dotados de abstração, generalidade, impessoalidade, imperatividade e inovação, cuja finalidade é desdobrar ou detalhar um ato normativo superior.

Produzidos mediante exercício do poder regulamentar (ou função regulamentar), as formas mais comuns de regulamentos são os decretos regulamentares, mas também podem tomar forma de resolução ou outras modalidades, podendo desdobrar preceitos constitucionais de eficácia plena e de eficácia contida e atos legislativos primários (leis complementares, leis ordinárias, leis delegadas, medidas provisórias, decretos legislativos e resoluções).

Você sabia que a Anvisa disponibiliza as normas e regulamentos atualizados em um único arquivo?

Para saber mais, acesse

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/461058/Compilacao_diagramada_vers%C3%A3o+2.pdf/4f4dd1b7-df3b-460e-b031-fa13a102b592

As Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa têm como objetivo apresentar, de forma simples, objetiva e didática, os parâmetros a serem adotados para a atividade de compilação de todos os atos normativos da Anvisa que sofreram modificações ou que foram revogados.

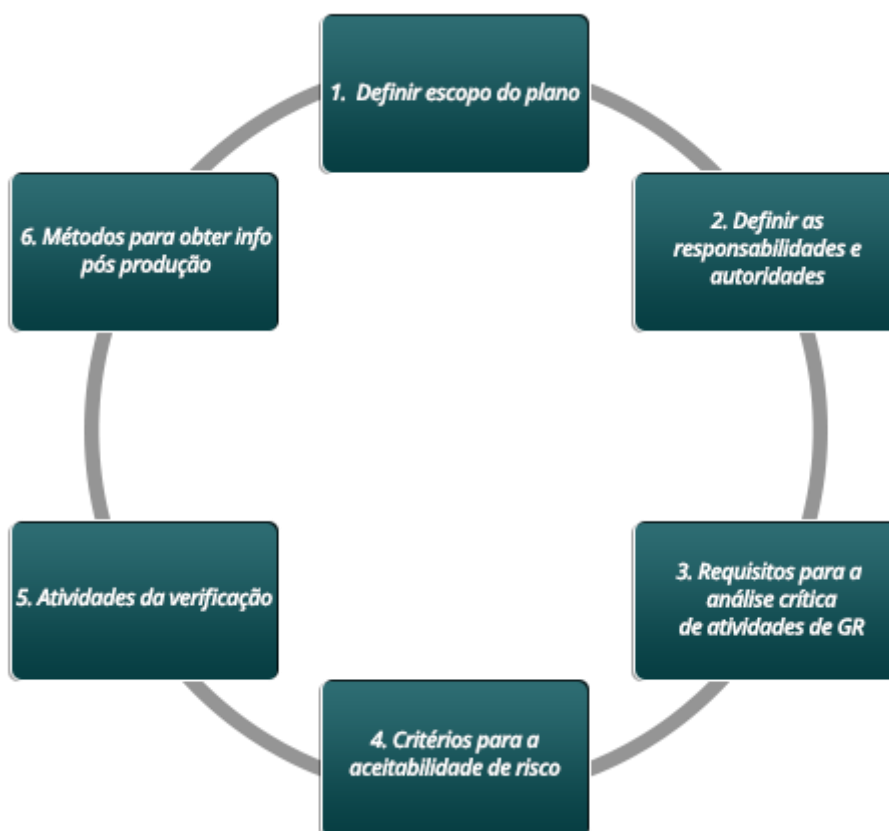
Este documento, contendo as Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa, representa o primeiro passo para a padronização dos procedimentos adotados pela Agência para compilação dos atos normativos de sua competência.

Este documento será atualizado periodicamente.

A legislação da ANVISA (em especial as RDC) estão publicamente disponíveis no portal da Agência - <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Em resumo, a Figura a seguir demonstra os itens principais do plano de gerenciamento dos riscos!!

Ela o ajudará a entender mais claramente estes itens!!



Lembre-se!!!

O plano de gerenciamento de risco pode ser um documento original separado ou pode ser integrado dentro de outra documentação, por exemplo, documentação do sistema de gestão da qualidade.

Se o plano mudar durante o ciclo de vida do produto para saúde um registro das mudanças deve ser mantido no arquivo de gerenciamento de risco.

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

8. Arquivo de Gerenciamento de Riscos

Este tópico da norma define que o fabricante deve estabelecer e manter um arquivo de gerenciamento de risco para o produto para a saúde.

Adicionalmente aos requisitos de outras seções da Norma ISO 14971, o arquivo de gerenciamento de risco deve fornecer rastreabilidade de cada perigo identificado, contendo:

- a análise de risco;
- a avaliação de risco;
- a implementação e verificação das medidas de controle;
- a determinação da aceitabilidade de quaisquer riscos residuais.

Veja o que dizem as Notas:

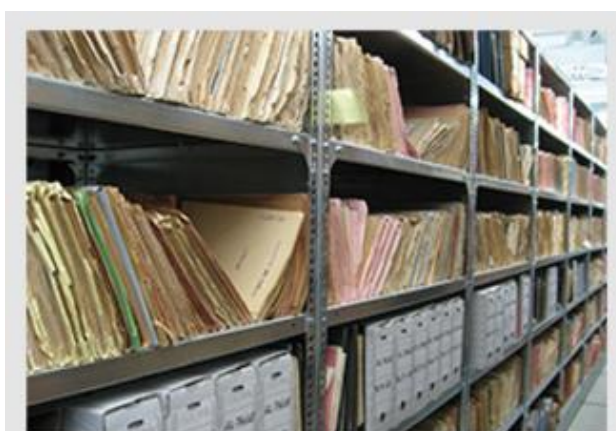
NOTA1: Os registros e outros documentos que compõem o arquivo de gerenciamento de risco podem ser parte de outros documentos e arquivos prescritos, por exemplo, pelo sistema de gestão da qualidade do fabricante.

*O arquivo de gerenciamento de risco **não necessita conter fisicamente todos os registros e outros documentos**; contudo, é recomendado que ele contenha pelo menos referências ou indicação para toda a documentação exigida.*

É recomendado que o fabricante seja capaz de reunir a informação referenciada no arquivo de gerenciamento de risco em tempo hábil.

NOTA2: O arquivo de gerenciamento de risco pode estar em qualquer forma ou tipo de meio.

Exemplos de local (meio) para arquivamento:



Documento em arquivo físico



HD externo



A totalidade do arquivamento é muito importante no gerenciamento de riscos. Uma tarefa incompleta pode significar que um perigo identificado que não foi controlado.

A rastreabilidade é necessária para estabelecer a totalidade do processo de gerenciamento de risco e de um arquivamento adequado.

A aula de hoje fica por aí!

Esperamos que tenham gostado!

Na próxima aula iniciaremos o aprendizado sobre Análise de risco, que inclui o Processo de análise de risco, a utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para saúde, a identificação de perigos e estimativa de risco para cada situação perigosa. Além disto, apresentaremos a lógica de Avaliação de riscos!

Até a próxima!!