

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

**Gestão de Risco de Produtos para saúde
Análise e Avaliação**

AULA | 05

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação.....	3
1. O Processo de Análise de Risco	4
1.1. Análise Preliminar de Perigos (PHA)	6
1.2. Análise de Árvore de Falha (FTA)	8
1.3. Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA).....	11
1.4. Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP) e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)	17
2. Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde	19
3. Identificação de perigos	21
4. Estimativa de Risco para cada situação perigosa	23
5. Avaliação de Riscos.....	25

Apresentação

Olá, Estimados Alunos!!

Sejam muito bem-vindos à quinta aula do curso de Análise e Interpretação das normas ABNT NBR ISO 13485:2016 & ABNT NBR ISO 14971:2009.

Na aula passada começamos a falar sobre a norma ABNT NBR ISO 14971:2009 que trata sobre produtos para a saúde e Aplicação de gerenciamento de risco neste âmbito. Você conheceu seus objetivos principais, bem como os principais conceitos usados nesta área. Além disso, foram apresentados os processos de gerenciamento de riscos, a responsabilidade da direção, a qualificação e competência do pessoal envolvido. Vimos ainda, o plano de gerenciamento de risco e seus aspectos mais importantes bem como os arquivos relacionados com gestão de riscos.

Nesta aula apresentaremos a lógica e ferramentas para Análise e Avaliação de Risco, com enfoque na norma ABNT NBR ISO 14971.

Vamos retomar nosso aprendizado!

1. O Processo de Análise de Risco

Par que qualquer processo tenha êxito é necessário planejamento, não é?

Na análise de risco, isto não é diferente.

A implementação das atividades de análise de risco deve ser planejada e os resultados da análise de risco devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco da empresa.

Por quê?

Se não planejarmos tem grandes chances de a análise ser equivocada ou incompleta! Portanto, dedique tempo para esta atividade e a realize em um local adequado, onde seja possível focar nos riscos que estão sendo analisados!

A DOCUMENTAÇÃO da condução e resultados da análise de riscos devem considerar as recomendações a seguir e incluir pelo menos o seguinte (além dos itens citados nas seções seguintes):

- a) uma descrição e identificação do produto para saúde que foi analisado;*
- b) identificação das pessoas e organização que realizaram a análise de risco;*
- c) escopo e data da análise de risco.*

Nota 5 O escopo da análise de risco pode ser muito amplo (no caso do desenvolvimento de um novo produto para o qual o fabricante tem pouca ou nenhuma experiência) ou o escopo pode ser limitado (no caso de análise e impacto de uma mudança em um produto existente para o qual muita informação já existe nos arquivos do fabricante).

Isto significa que o escopo da análise de risco é o ponto de partida inicial de muitas atividades! É muito importante definir claramente este escopo, pois ele é “o que vai ser analisado e avaliado na análise de riscos”.

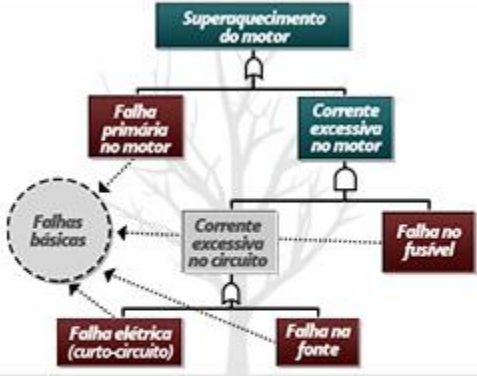
Por exemplo: definir qual produto ou família de produtos, ou então, qual componente de um determinado produto vai ser considerado.

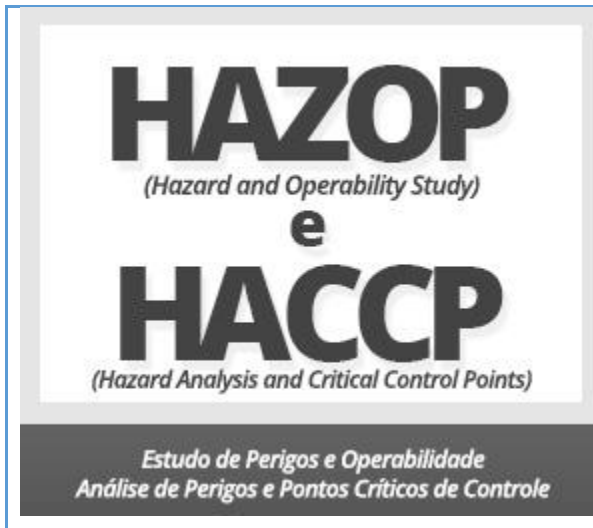
Agora, vamos conhecer algumas técnicas que podem ser usadas na Análise de Riscos. Cabe salientar que estas técnicas podem ser complementares e, em alguns casos, pode ser necessário usar mais de uma delas.

O princípio básico é que a cadeia de eventos que envolvam riscos deve ser analisada ponto a ponto.

Lembre-se! Todas devem ser devidamente DOCUMENTADAS.

Observe:

Técnica	Aplicação
 <p>PERIGO</p> <p><i>Análise Preliminar de Perigos (ou PHA - Preliminary Hazard Analysis)</i></p>	<p>É uma técnica que pode ser utilizada inicialmente nos processos de desenvolvimento de produtos para identificação dos perigos e das situações perigosas e dos eventos que podem causar danos, quando poucos detalhes do projeto do produto para a saúde são conhecidos.</p>
 <p><i>Análise de Árvore de Falha (ou FTA - Fault Tree Analysis)</i></p>	<p>É especialmente útil na engenharia de segurança, nos primeiros estágios do desenvolvimento, para a identificação e a priorização dos perigos e de situações perigosas, assim como para a análise de eventos adversos.</p>
 <p><i>Análise de Modos de Falha e Efeitos (ou FMEA - Failure mode and effect analysis)</i></p>	<p>Técnica pela qual um efeito ou consequência de componentes individuais são identificados de forma sistemática. O uso é mais apropriado quando o projeto vai amadurecendo, ao longo do tempo. Normalmente é aplicado ao longo do ciclo do projeto e do seu uso.</p>



São usados tipicamente nos estados avançados na fase de desenvolvimento de produto, para verificar e aperfeiçoar conceitos ou mudanças de projeto.

Agora vamos conferir mais detalhes sobre as possíveis técnicas para análise de Riscos!!

1.1. Análise Preliminar de Perigos (PHA)

A Análise Preliminar de Perigos (Em inglês chamada de Preliminary Hazard Analysis - PHA) é um método de



Medidor de sinais vitais e o perigo de um produto dar um choque elétrico no paciente.

análise indutivo com objetivo de identificar os perigos, as situações perigosas e os eventos que podem causar dano para uma dada atividade, aparato ou sistema.

Isto geralmente é realizado o mais cedo possível no desenvolvimento de um projeto, quando há pouca informação dos detalhes do projeto ou de procedimentos de funcionamento, e pode frequentemente ser um precursor para estudos adicionais e/ou futuros.

Pode ser útil ao analisar sistemas existentes ou ao dar a

prioridade a perigos onde às circunstâncias impedem que uma técnica mais extensiva seja utilizada.

Em uma análise Preliminar de Perigos (PHA), alguém formula uma lista de perigos e de situações perigosas genéricas, considerando características como:

- ✓ Materiais utilizados ou produzidos e sua reatividade;
- ✓ Equipamento utilizado;
- ✓ Ambiente de operação;
- ✓ Leiaute;

- ✓ Relações entre os componentes do sistema.

Exemplo de situação: o **material** produzido (produto que controla o desempenho muscular de um paciente) leva um metal que é radioativo e não pode ficar mais de 30min em contato com o paciente e o **ambiente de operação** (sala com muitos pacientes ou clínicas com poucos médicos ou enfermeiros) pode fazer com que o usuário esqueça de controlar adequadamente o tempo de exposição ao produto com o metal radioativo.

Outro exemplo é um paciente que está debilitado após uma cirurgia e é monitorado com sensores, os quais podem receber uma descarga elétrica ocasionando choques no paciente.

O método PHA é completado com a identificação das probabilidades de que o acidente aconteça, a avaliação qualitativa da extensão da possível lesão ou dano à saúde que poderia resultar, e a identificação de medidas corretivas possíveis.

Os resultados obtidos podem ser apresentados de maneiras diferentes, tais como tabelas e organogramas.

Veja um exemplo genérico de uma Análise Preliminar de Perigos PHA:



1.2. Análise de Árvore de Falha (FTA)



Parte de um evento indesejado buscando as combinações de "causas básicas" que podem levar a este evento.

FTA, do inglês Fault Tree Analysis, é uma ferramenta básica aplicada à confiabilidade que tem sua principal aplicação para a:

- ✓ Melhoria de um produto ou processo já em operação a partir da identificação das causas das falhas ocorridas e seu posterior bloqueio.
- ✓ Detecção e bloqueio das causas de falhas potenciais (antes que aconteçam) em produtos ou processos já em operação.
- ✓ Detecção e bloqueio das causas de falhas potenciais (antes que aconteçam) em produtos ou processos, ainda na fase de projeto.

A ferramenta FTA é um método padronizado de análise de falhas ou problemas, verificando como os mesmos ocorrem em um equipamento ou processo.

A Análise de Árvores de Falha (FTA) é um método sistemático e padronizado, capaz de fornecer bases objetivas para funções diversas tais como a análise dos modos comuns de falhas em sistemas, análise do projeto do sistema, para justificar mudanças e demonstrar atendimento a requisitos (de segurança) regulamentadores e/ou contratuais.

A FTA é uma análise dedutiva detalhada que usualmente requer considerável volume de informações sobre o sistema, sendo uma representação gráfica, associada ao desenvolvimento de uma falha particular do sistema (efeito), chamada de evento de topo, e às falhas básicas (causas), denominadas de eventos primários. Por esse motivo, é considerada como uma ferramenta top down (de cima pra baixo).

A FTA é um processo lógico dedutivo que parte de um evento indesejado, buscando todas as combinações de "causas básicas" que podem levar à ocorrência desse evento.

- ✓ Evento indesejado = EVENTO TOPO
- ✓ Causas básicas = EVENTOS BÁSICOS

A FTA também é aplicável para projetos/plantas em operação e indica claramente os pontos fracos do Sistema.

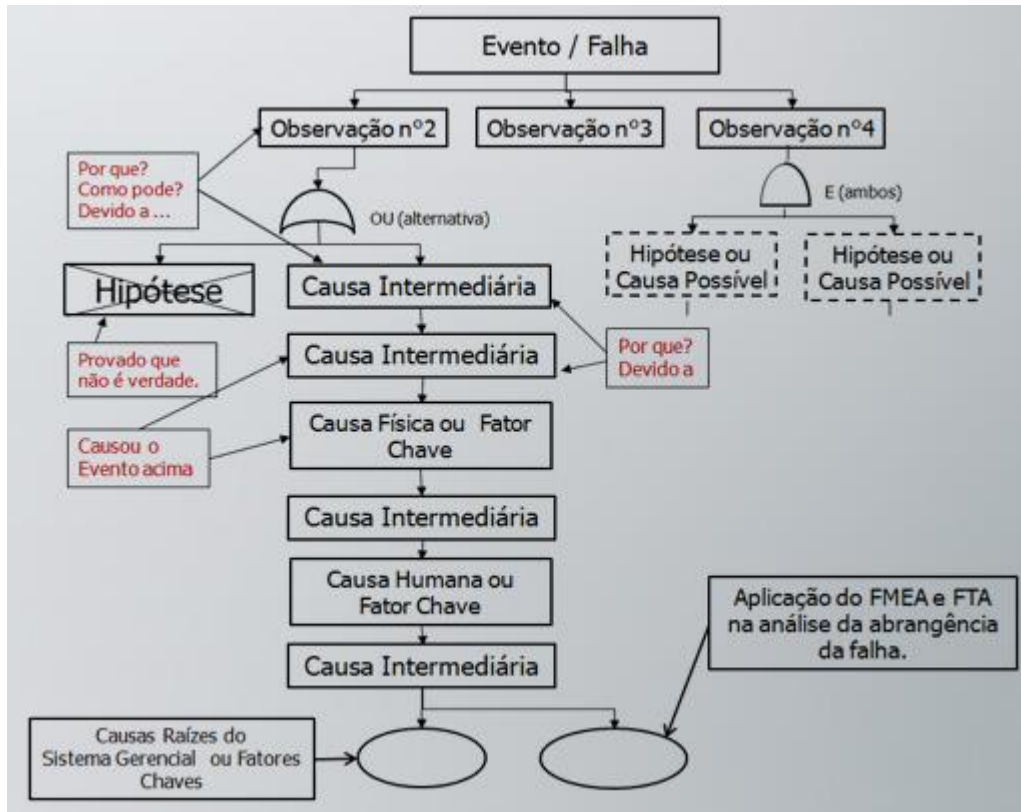
Ela deve ser utilizada com as seguintes finalidades:

- ✓ Estabelecer um método padronizado de análise de falhas ou problemas, verificando como ocorre em um equipamento ou processo;
- ✓ Análise da confiabilidade de um produto ou processo;
- ✓ Compreensão dos modos de falha de um sistema de maneira dedutiva;
- ✓ Priorização das ações corretivas que serão tomadas;
- ✓ Análise e projeto de sistemas de segurança ou sistemas alternativos.
- ✓ Compilação de informações para manutenção de sistemas alternativos de procedimentos de manutenção.
- ✓ Indicação clara e precisa de componentes mais críticos ou condições críticas de operação;
- ✓ Compilação de informações para treinamento na operação de equipamentos;
- ✓ Compilação de informações para planejamento de testes e inspeção.
- ✓ Simplificação e otimização de equipamentos.

Fluxograma da Sequência de Procedimentos para a FTA

1. Definir a equipe responsável pela execução
2. Selecionar o evento topo para análise
3. Coleta de dados
4. Definir quais são as interfaces ou fronteiras do sistema
5. Análise detalhada do sistema
6. Montagem preliminar da árvore de falhas
7. Revisão da árvore de falhas
8. Cálculo da probabilidade do evento de topo
9. Análise de recomendações
10. Reflexão sobre o processo

Exemplo Árvore de falhas:

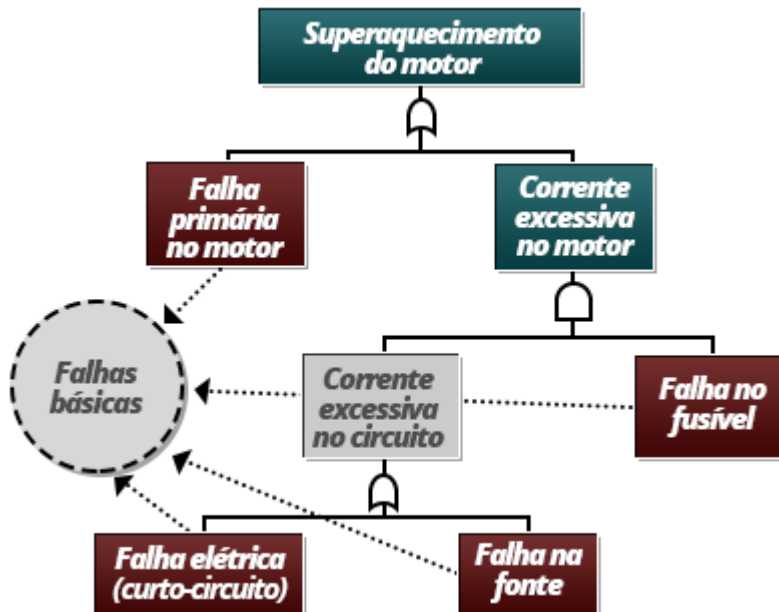


Agora veja os termos utilizados na FTA:

	Operador Lógico “E”: Ambos ou todos os eventos diretamente abaixo devem acontecer ao mesmo tempo para que o evento precedente aconteça.
	Elemento “OU”: UM evento diretamente abaixo deve acontecer para que o evento precedente aconteça.
	Elemento “OU” e “E”: Todos os eventos diretamente abaixo podem acontecer mas, pelo menos um deve acontecer para que o evento precedente aconteça.
	Usado para dar continuação à Árvore em outra página do papel.
	Retângulo sólido: indicando uma falha, uma observação ou uma Causa Intermediária (comprovada e verificada).
	Hipótese (possível causa; ainda não explicado ou não verificado). Muda para um retângulo sólido quando é explicado ou verificado.
	Tem sido verificado, ou provado, que não é a causa do evento que está acima.
	Causa raiz ou Fator Chave.

Fonte: <http://www.revistaespacios.com/a16v37n08/04-q2.png>

Veja o exemplo genérico da FTA:



1.3. Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA)

FMEA (que vem do termo em inglês Failure mode and effect analysis) é uma ferramenta usada para

aumentar a confiabilidade de um determinado produto durante a fase de projeto ou processo. A ferramenta consiste basicamente em sistematizar um grupo de atividades para detectar possíveis falhas e avaliar os efeitos das mesmas para o projeto ou processo. A partir dessas possíveis falhas, identificam-se ações a serem tomadas para eliminar ou reduzir a probabilidade de que as mesmas ocorram. Essas ações também podem objetivar aumentar a probabilidade de detecção dessas

falhas, para que os produtos que apresentam inconformidades não cheguem ao cliente.



Deste modo é obtida uma lista de possíveis falhas, organizada por ordem do risco que elas representam e com respectivas ações a serem tomadas para mitigá-las, ou seja, diminuir estas falhas. Essa lista auxilia na escolha de projetos alternativos com alta confiabilidade durante as etapas iniciais da fase de projeto. Assim

garante-se que todas as possíveis falhas de um projeto ou processo sejam consideradas e suas probabilidades de ocorrência minimizadas (quando se fizer necessário).

Existem quatro tipos de FMEAs. As etapas e a maneira de realização da análise são as mesmas, diferenciando-se principalmente quanto ao objetivo. Desta maneira, temos:

- ✓ FMEA de design: São consideradas as falhas que poderão ocorrer com o produto dentro das especificações do projeto. O objetivo desta análise é evitar falhas no produto ou no processo decorrentes do projeto. É comumente denominada também de FMEA de projeto ou produto
- ✓ FMEA de processos: São consideradas as falhas no planejamento e execução do processo, ou seja, o objetivo desta análise é evitar falhas do processo, tendo como base as não conformidades do produto com as especificações do projeto.
- ✓ FMEA de sistemas: São considerados sistemas e subsistemas nas fases conceituais e de projeto. O objetivo desta análise é focalizar nos modos de falhas entre funções do sistema. São inclusas as interações entre sistemas e elementos dos sistemas.
- ✓ FMEA de serviços: São analisados os serviços antes de eles atingirem o consumidor. É usado para identificar tarefas críticas ou significantes para auxiliar a elaboração de planos de controle. Ajudam a eliminar gargalos nos processos e tarefas.

Apesar de as etapas e a maneira de realização da análise serem as mesmas, existem pequenas variações entre cada tipo de análise. Nesta aula serão focados dois tipos de FMEA por serem os mais utilizados e conhecidos: **FMEA de design** e **FMEA de processos**.

Os mecanismos utilizados no FMEA são relativamente simples. O método consiste basicamente em identificar e dispor todos os modos de falha em potencial em uma tabela que facilitará a sua interpretação. Após os modos de falha estiverem sido dispostos na tabela, eles deverão ser analisados e classificados em relação a 3 aspectos: **Severidade**, **ocorrência** e **detecção**.

Pela multiplicação desses 3 índices, tem-se à disposição, os modos de falha ordenados de acordo com a sua importância.

Exemplo: Severidade (8) x Ocorrência (7) x Detecção (6) = 8 x 7 x 6 = 336 = RPN

Desta maneira, obtêm-se uma tabela que auxilia na tomada de decisões de mudanças (relacionadas com o aumento de confiabilidade) no projeto. Posteriormente, serão apresentadas explicações mais detalhadas sobre o funcionamento e elaboração de um FMEA.

Quando se deve utilizar o FMEA??

Inicialmente o FMEA foi desenvolvido para ser usado na fase de projetos para evitar, por meio de análise de falhas em potencial e propostas de ações de melhoria, que ocorram falhas nos projetos de produtos/processos. Porém ela pode ser usada ao longo do ciclo de vida do produto para detectar POSSÍVES falhas à medida que o sistema envelhece.

É importante ressaltar que o FMEA deve ser constantemente revisado e atualizado. Durante a fase de projeto do produto, recomenda-se que se aplique ou atualize o FMEA durante os seguintes estágios:

- ✓ Formulação do conceito
- ✓ Projeto preliminar
- ✓ Conclusão do projeto detalhado
- ✓ Programas de melhoria do projeto

Possivelmente, nas fases iniciais de projeto, as informações sobre o produto estarão limitadas. Ainda assim, é possível desenvolver o FMEA respondendo a perguntas básicas como por exemplo:



- ✓ Como cada parte do produto poderia falhar?
- ✓ Quais mecanismos poderiam produzir estes modos de falha?
- ✓ Quais seriam os efeitos se essas falhas ocorressem?
- ✓ Essas falhas poderiam acarretar em algum perigo?
- ✓ Como essa falha é detectada?
- ✓ O que será planejado durante a fase de projeto para compensar a falha?

O FMEA também é utilizado em produtos que já estão em operação. Neste caso busca-se achar a causa raiz das falhas do sistema para propor soluções de melhoria. Assim, diferentemente do FMEA realizado na fase de projetos, não é necessário prever possíveis falhas, pois neste caso trabalha-se com falhas que já estão ocorrendo no sistema.

Benefícios e informações geradas pelo FMEA

O FMEA traz à empresa um melhor conhecimento dos problemas nos produtos/processos. O método gera uma forma sistemática de se hierarquizar informações sobre as falhas dos produtos/processos, estabelecendo-se, portanto, um sistema de prioridades de melhorias, investimento, desenvolvimento, análises teste e validação.

A aplicação da ferramenta gera arquivos que servem como uma referência para o futuro ao nível das evoluções possíveis, da documentação de erros do passado, do desenvolvimento de técnicas avançadas de projeto e do incentivo para a necessidade constante de desenvolvimento. Desta maneira são geradas ações de melhoria no projeto do produto/processo, que devem ser devidamente monitoradas (melhoria contínua).

Devido a essa documentação de riscos e prevenção de ocorrência de falhas, o tempo e o custo de desenvolvimento diminuem. Ao mesmo tempo a confiabilidade, qualidade e segurança do produto/processo aumentam.

Esse método ajuda a empresa a manter sempre o foco no cliente, garantindo sua satisfação e segurança. Assim, facilita a empresa a identificar características críticas para a qualidade.

Limitações do FMEA

O FMEA é uma ferramenta extremamente eficiente se aplicada de maneira correta, mas, ainda assim, possui algumas limitações:

Veja algumas delas:

- ✓ O FMEA não pode ser feito até que o projeto tenha progredido a um certo ponto em que os elementos do sistema tenham sido selecionados até o nível que a análise deseja explorar;
- ✓ Se o FMEA for executado muito tarde, ele pode não impactar o projeto de modo eficaz e pode não garantir a confiabilidade do dispositivo;
- ✓ Frequentemente erros humanos e ambientes hostis são negligenciados;
- ✓ Os efeitos combinados de falhas coexistentes não são considerados;
- ✓ Se o sistema for muito complexo e a análise se estender até o nível de subsistema (ou mais detalhado), o processo pode ser extremamente tedioso e consumir muito tempo;
- ✓ Probabilidades de falhas podem ser difíceis de se obter. Obter, aplicar e interpretar esses dados a sistemas únicos, introduz incertezas que são difíceis de se avaliar. Além disso, a maioria dos sistemas se degradam ao decorrer do tempo, portanto possuem status múltiplos;

- ✓ FMEA não analisa perigos ou problemas quando o sistema está operando devidamente; É causado um impacto inicial no cronograma do produto e de manufatura.

Há uma necessidade de se compor um time com uma característica interdisciplinar elevada e posteriormente treiná-los devidamente, gerando custos. Este time deve ser treinado no uso do FMEA, visando garantir a sua correta implementação.

Deve-se tomar muito cuidado também para não se negligenciar alguns itens importantes, como por exemplo:

- ✓ Utilitários - Ex.: eletricidade, ar comprimido, água de arrefecimento, óleo lubrificante pressurizado, vapor, etc...
- ✓ Atividades humanas de suporte - Ex.: processo de controle...

Agora veremos o Processo Macro de como fazer um FMEA.

Veja o passo a passo

- 1) Mapear o processo ou componentes de um produto ou projeto que está sendo avaliado;
- 2) Analisar os Modos e Efeitos das Falha: Severidade (S);

Veja uma sugestão de Tabela para análise e ponderação da Severidade:

Efeito	Índice de Severidade
Muito Severo - Afeta a segurança do funcionário ou cliente (sem aviso prévio)	10
Severo - Afeta a segurança do funcionário ou cliente (com aviso prévio)	9
Muito alto (NC externa e 100% dos laudos tem que ser refeitos)	8
Alto (NC externa e uma parte dos laudos devem ser refeitos)	7
Moderado (NC externa e uma pequena parte dos laudos deve ser refeita em um curto período de tempo - até 1h)	6
Baixo (problema detectado pelo cliente e afeta o resultado)	5
Muito baixo (problema notado pelo cliente, mas não afeta criticamente resultado)	4
Menor (problema pode ser evidenciado pelo cliente)	3

Muito menor (defeito ou NC interna)	2
Nenhum	1

3) Analisar a Causa da Falha e sua Ocorrência: Frequência (O);

Veja a sugestão de Tabela para análise e ponderação da Ocorrência:

Frequência	Peso do Índice de Ocorrência
Muito Alta: Falhas Persistentes	10
	9
Alta: Falhas frequentes	8
	7
Moderada: Falhas ocasionais	6
	5
	4
Baixa: Relativamente poucas falhas	3
	2
Remota: Falha é improvável	1

4) Analisar a detecção: Forma como é controlado o problema ou detectado o “defeito” (D).

Veja sugestão de Tabela para análise e ponderação da Detecção:

Detecção	Índice de Detecção
Quase impossível	10
Muito remota	9
Remota	8
Muito Baixa	7
Baixa	6
Moderada	5
Moderadamente alta	4
Alta	3
Muito alta	2
Certamente	1

- 5) Calcular o RPN: sendo que o RPN é obtido pela multiplicação da Severidade, ocorrência e Detecção (S x O x D).
- 6) Fazer análise gráfica (gráfico de barras) e definir ponto de corte para ação.
- 7) Propor ações para RPN altos (Sugere-se iniciar com valores maiores do que 100);
- 8) Acompanhar ações e revisar o RPN.

Item	Processo / Atividade	Modo de Falha	Efeito da Falha	S	Causa da Falha	O
0	<i>Descrever a etapa do processo que se está analisando (macro etapa)</i>	<i>De que forma pode Falhar es item / etapa</i>	<i>Qual o impacto ou efeito desta falha</i>	<i>Qual a gravidade desta falha</i>	<i>Qual a causa desta falha</i>	<i>Qual a frequência desta causa</i>

Meio de Detecção	D	Risk Priority Number (RPN)	Ações Recomendadas	Responsável	Prazo
<i>Quais são os controles atuais do processo que detectam a ocorrência dos modos de falha</i>	<i>Qual a Chance de detectar um modo de falha ou uma causa</i>	$RPN = S \times O \times D$	<i>Proposta de ações para prevenir problemas / falhas</i>	<i>Pessoa da equipe responsável</i>	<i>Prazo de implementação da ação</i>

1.4. Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP) e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)

O HAZOP, que vem do termo em inglês Hazard and Operability Study, é um estudo detalhado e sistemático do processo para identificar os perigos e desvios das intenções de projeto e operação. A antecipação é feita por meio da combinação dos parâmetros de processo com palavras-chave para todos os itens da instalação ou etapas do processo, possibilitando identificar aqueles desvios com potencial para efeitos indesejáveis na segurança, saúde, meio ambiente e operabilidade.



Neste estudo são avaliadas: as condições transientes (partida, parada e desconroles); a insuficiência dos sistemas de proteção e controle; confiabilidade limitada de equipamentos e acessórios;

erro humano; a exposição potencial dos funcionários nas operações de rotina, descontaminação e manutenção; as não-conformidades com normas e boas práticas de engenharia.

Os documentos de referência principais são os fluxogramas de engenharia e os procedimentos de trabalho. A equipe de estudo será multidisciplinar e deve compreender: líder de equipe, representante de engenharia ou projetos, representante de segurança e meio ambiente, representante da operação e representante da manutenção.



Já a Análise de perigo e pontos críticos de controle (Hazard Analysis and Critical Control Points - HACCP) é uma técnica sistemática e multidisciplinar para identificar os perigos e as medidas de controle necessárias para garantir a segurança de alimentos. Sua aplicação permite controlar o risco ao longo do processo produtivo ao invés de confiar principalmente no teste do produto final, desde a produção das matérias-primas até o consumo final pela população.

A técnica de HACCP compreende um estudo sistemático dos ingredientes, das condições do processo, dos diversos componentes da instalação, do produto propriamente dito, das formas de manuseio, da embalagem e da possível forma de consumo. A análise de perigos permite identificar quais os pontos críticos de controle, que são etapas de fabricação onde pode ocorrer algum tipo de contaminação, seja biológica, química ou física. O resultado final pode ser integrado num plano mais amplo para garantia de segurança e qualidade.

No âmbito do HACCP, o termo “perigo” se refere a qualquer agente, ou condição, no alimento que seja inaceitável porque tem potencial para causar efeitos adversos na saúde do consumidor.

2. Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde



Para o produto para a saúde, o fabricante deve documentar a utilização destinada e má utilização razoavelmente previsível. O fabricante deve identificar e documentar as características qualitativas e quantitativas que poderiam afetar a segurança do produto para a saúde e, onde apropriado, seus limites devem ser definidos. Esta documentação deve ser mantida no arquivo de gerenciamento de risco.

Neste contexto, má utilização significa utilização incorreta ou imprópria do produto para a saúde.

Existem questões que podem ser utilizadas para identificar características do produto para a saúde que poderiam gerar impactos sobre a segurança, apresentadas a seguir em um *check list*, que pode ser muito útil nesta etapa!!

Você sabe o que é um check list? Checklist é uma palavra em inglês, considerada um americanismo que significa "lista de verificações". Esta palavra é a junção de check (verificar) e list (lista). Uma checklist é um instrumento de controle, composto por um conjunto de condutas, nomes, itens ou tarefas que devem ser lembradas e/ou seguidas.

CHECK LIST	
Questões para identificar características do produto para a saúde que poderiam gerar impactos sobre a segurança:	Está adequado? Como melhorar?
1. Qual é a utilização destinada do produto para saúde e como ele deve ser utilizado?	
2. O produto para saúde é destinado a ser implantado?	
3. O produto para a saúde é destinado a entrar em contato com o paciente ou outras pessoas?	
4. Que materiais e/ou componentes estão incorporados ao produto para a saúde ou são utilizados em conjunto, ou em contato com ele?	

5. Energia é fornecida para e/ou extraída do paciente?	
6. Materiais biológicos são processados pelo produto para a saúde para reutilização subsequente, transfusão ou transplantação?	
7. O produto para a saúde é fornecido estéril ou destinado a ser esterilizado pelo usuário, ou são aplicáveis outros controles microbiológicos?	
8. O produto para a saúde é destinado a ser limpo e desinfetado rotineiramente pelo usuário?	
9. O produto para a saúde é destinado a modificar o ambiente do paciente?	
10. Medições são realizadas?	
11. O produto para a saúde é interpretativo?	
12. O produto para a saúde é destinado a ser utilizado em conjunto com medicamentos ou outras tecnologias médicas?	
13. Há saídas indesejáveis de energia substâncias?	
14. O produto para a saúde é suscetível a influências ambientais?	
15. Produto para a saúde influencia o ambiente?	
16. Há algum acessório ou artigo de consumo essencial associado ao produto para a saúde?	
17. É necessária manutenção e/ou calibração?	
18. O produto para a saúde contém software?	
19. O produto para a saúde possui prazo de validade restrito?	
20. Há quaisquer efeitos retardados e/ou de uso em longo prazo?	
21. A quais forças mecânicas está sujeito o produto para a saúde?	
22. O que determina a vida útil do produto para a saúde?	
23. O produto para a saúde é destinado a uso único?	
24. É necessário tomar medidas especiais de segurança quanto ao descarte ou desativação do produto para a saúde?	
25. A instalação ou utilização do produto para saúde requer treinamento especial ou habilidades especiais?	
26. Como a informação para a segurança será fornecida?	

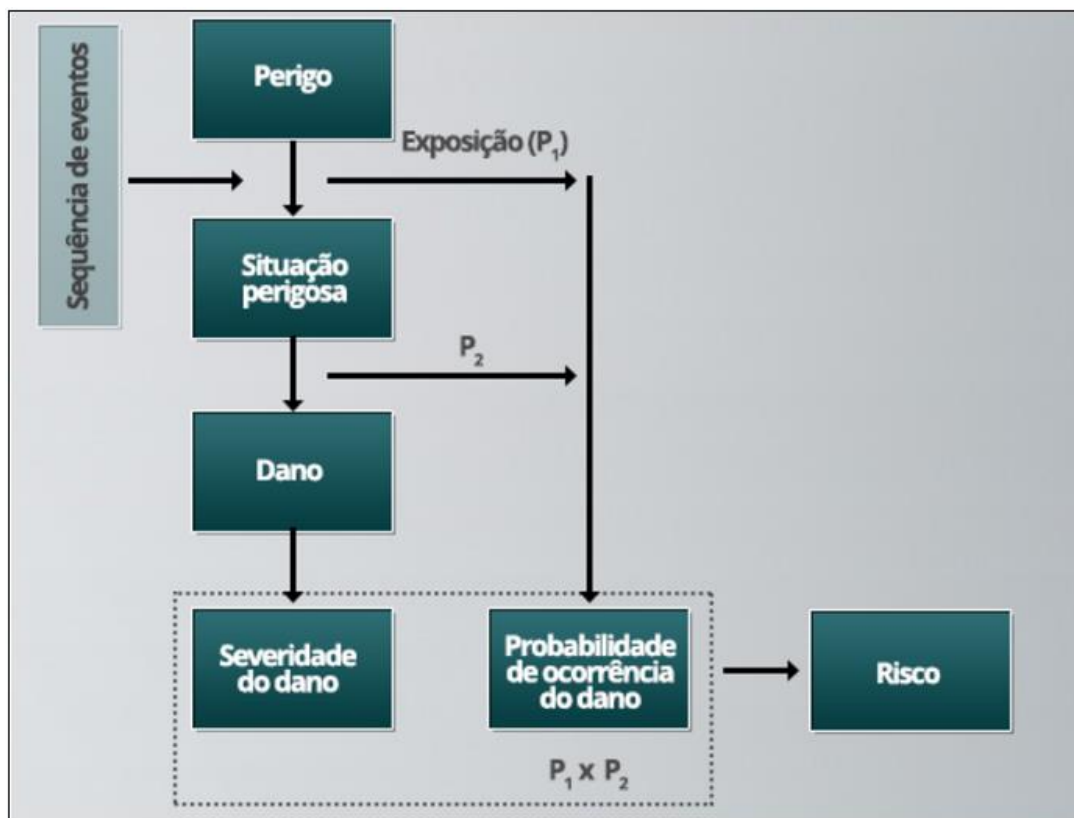
27. Haverá a necessidade de estabelecer ou introduzir novos processos produção?	
28. A aplicação bem-sucedida do produto para a saúde depende criticamente de fatores humanos, tais como a interface com o usuário?	
29. Produto para a saúde utiliza um sistema de alarme?	
30. De quais maneiras o produto para a saúde pode ser deliberadamente mal utilizado?	
31. O produto para a saúde guarda dados críticos ao cuidado do paciente?	
32. O produto médico é projetado para ser portátil?	
33. O uso do produto médico depende de desempenho essencial?	

3. Identificação de perigos

O fabricante deve compilar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis associados ao produto para a saúde tanto em condições normais quanto em condições de falha. Esta documentação deve ser mantida no arquivo de gerenciamento de risco.

A identificação de perigos é um dos primeiros pontos no processo de gestão do risco.

Observe a ilustração a seguir e veja como tudo começa com a identificação dos perigos que podem ocorrer:



Perceberam a relação clara entre Perigo e Risco?

Então, analise o quadro abaixo no qual constam alguns tipos de Perigos identificados na área da saúde!

Exemplo Energia	Exemplo perigos biológicos e químicos	Exemplo perigos operacionais	Exemplo perigos informações
Corrente de fuga	Bactérias	Função	Rotulagem
Campo elétrico	Vírus	Erro de utilização	Instruções incompletas
Campo Magnético	Ácidos	Falha de memória	Instruções inadequada
	Resíduos	Falha baseada no conhecimento	Especificação errada
	Contaminantes		
	Limpeza		
Gases			

Agora ficou mais fácil de entender?

Lembre-se que cada fabricante deve identificar os perigos dos seus eventos e seus processos!!

Uma sugestão é começar analisando pelos seguintes fatores relacionados com perigos conhecidos e previsíveis, sendo estes associados com o:

...paciente	...condições de falhas	...utilização normal
<ul style="list-style-type: none"> • Resultados incorretos; • resultados demorados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lote não homogêneo; • ausência de especificidade; • imprecisão medidas; • falta de estabilidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Amostras positivas e negativas mal diferenciadas; • incerteza de medição elevada; • influências inesperadas.

4. Estimativa de Risco para cada situação perigosa

Sequências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que podem resultar em uma situação perigosa devem ser consideradas e as situações perigosas resultantes devem ser registradas pelo fabricante.

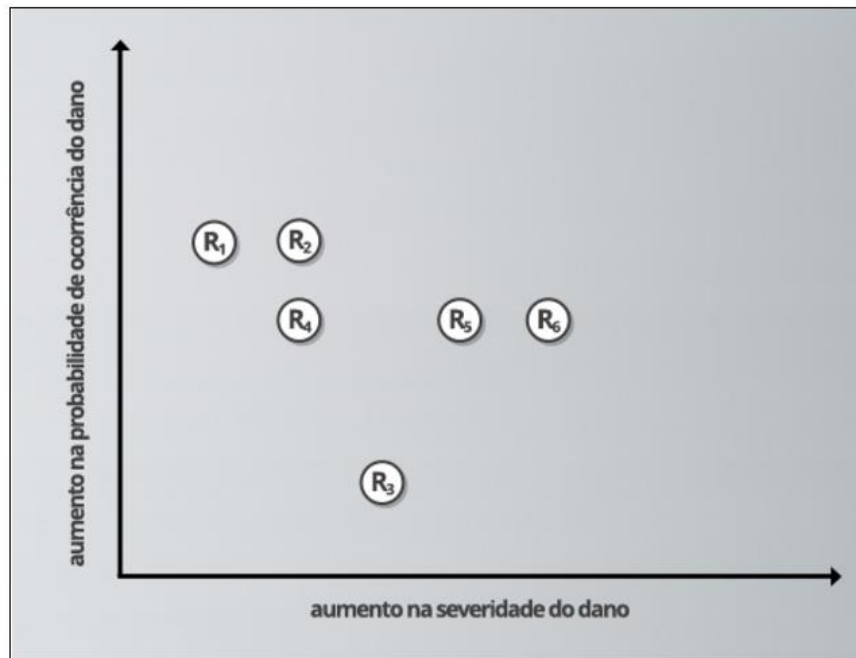
Veja uma tabela com exemplos práticos!!

PERIGO	SEQUENCIA DE EVENTOS	SITUAÇÃO PERIGOSA	DANO
ENERGIA (linha de tensão)	Cabo do eletrodo plugado não intencionalmente na rede elétrica	Tensão da rede aparece nos eletrodos	Queimaduras graves Fibrilação do coração Morte
Químico (solvente volátil)	Resíduo converte em gás na temperatura do corpo	Desenvolvimento de bolhas de gás na corrente sanguínea	Embolismo gasoso Dano cerebral
Biológico (Bactéria)	Bactéria de um padrão de teste (ensaio) presente próximo ao paciente	Bactéria sai do local e infecta o quarto ou alimento do paciente	Intoxicação Morte

Para cada situação perigosa identificada, os riscos associados devem ser estimados utilizando informações ou dados disponíveis. Para situações perigosas para as quais a probabilidade do dano ocorrer não puder ser estimada, as possíveis consequências devem ser listadas para avaliação e controle de risco.

Qualquer sistema utilizado para a categorização qualitativa quantitativa da probabilidade de ocorrência de dano ou severidade do dano deve ser registrado no arquivo de gerenciamento de risco.

O gráfico a seguir ilustra diferentes riscos analisados em relação a sua probabilidade e severidade. Pode-se definir os mais críticos com base nessa lógica (os mais severos e mais prováveis de ocorrerem).



A estimativa de risco incorpora uma análise da probabilidade de ocorrência e as consequências (severidade). Dependendo da aplicação, apenas certos elementos do processo de estimativa de risco podem necessitar ser considerados. Por exemplo, em algumas situações não será necessário ir além de uma análise de perigo e consequência inicial.

Informações ou dados para estimar riscos podem ser obtidos, por exemplo, de:

- a) normas publicadas;
- b) dados técnico-científicos;
- c) dados de campo de produtos para a saúde similares ou em utilização incluindo relatórios de incidente publicados
- d) ensaios de usabilidade com a participação de usuários típicos;
- e) evidências clínicas;
- f) resultados de investigações apropriadas;
- g) opinião de especialistas;
- h) esquemas externos de avaliação da qualidade.

5. Avaliação de Riscos



Para cada situação perigosa identificada, o fabricante deve decidir, utilizando o critério definido no plano de gerenciamento de risco, se a redução de risco é necessária. Se a redução de risco não for necessária, deve-se proceder para a elaboração da “Totalidade do controle do risco”, que é assegurar que o risco das situações perigosas foi avaliado. Lembrem-se! Os resultados dessa avaliação de risco devem

ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco!!

Para complementar, é bem estabelecido que a percepção de risco frequentemente difira da estimativa de risco efetuada empiricamente. Por conseguinte, recomenda-se que a percepção de risco de uma grande parte de interessados seja levada em conta quando da decisão de qual **risco é aceitável**. Para satisfazer as expectativas da opinião pública, pode ser necessário dar um peso adicional a alguns riscos.

Em alguns casos, uma única opinião pode ser considerar que as preocupações dos interessados refletem os valores da sociedade, e que estas preocupações foram levadas em consideração quando os fabricantes usaram os métodos acima listados.

As técnicas de análise de risco comentadas no início desta aula apoiam o processo de Avaliação dos riscos na área da saúde!!

A aula de hoje fica por aqui!

Agora está ficando claro como fazemos a análise de Riscos?

Esperamos que sim!!

Na próxima aula iniciaremos o aprendizado sobre Controle de risco, Análise da Totalidade e Aceitabilidade do Risco. Além disso, vamos focar no relatório sobre a gestão de riscos e também informações pós-produção de fabricantes de produtos para saúde!

A próxima aula será nosso último encontro! Até lá!