



**IX SEMINÁRIO DE
ATUALIZAÇÃO EM
INDÚSTRIA COSMÉTICA
COM ÊNFASE NA RDC 48/13:
DESMISTIFICANDO A VALIDAÇÃO**

Análise de Riscos



Júlio Cesar Bracale

Agosto/2017

Realização:

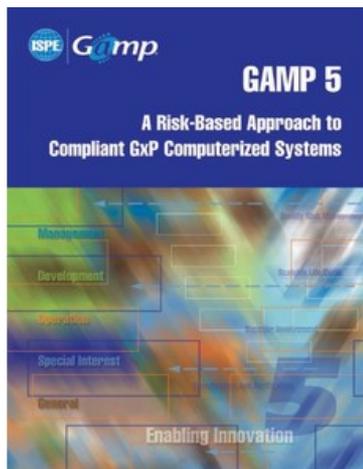


Apoio:



ANÁLISE DE RISCOS

- A **análise** dos **riscos** é uma ferramenta que visa analisar, identificar e classificar os **riscos** presentes.
- O GAMP 5 (*Good Automated Manufacturing Practice*) Boas Práticas de Manufatura Automatizada, versão 5 é a principal referência sobre Análise de Riscos.



ANÁLISE DE RISCOS

➤ Criação/Elaboração:

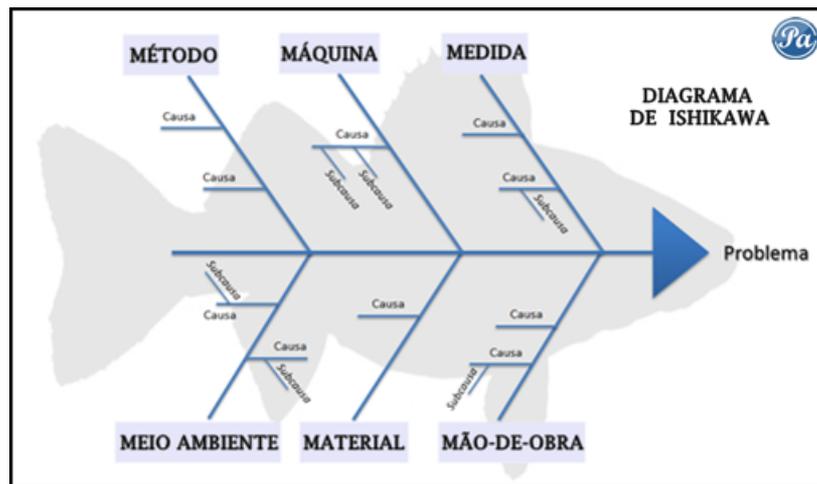
- ✓ Procedimento Operacional Padrão ;
- ✓ Áreas envolvidas/treinadas;
- ✓ Metodologia a ser seguida;
- ✓ Padrão do layout;
- ✓ Revisão e aprovação.

✓ Metodologia:

- ✓ Envolver os representantes das áreas envolvidas no processo a se avaliado;
- ✓ Focar no objetivo desejado! Normalmente: Risco de desvios; Risco para a integridade do consumidor; Risco para o não atendimento das BPFs;

ANÁLISE DE RISCOS

- ✓ Descrever o processo, listar as suas etapas e inter-relações;
- Normalmente utiliza-se como referência/partida as categorias semelhantes ao diagrama de Ishikawa: Método, Máquinas, Medição, Meio Ambiente, Materiais, Mão-de-obra.



ANÁLISE DE RISCOS

- ✓ Estabelecer os critérios de classificação:
 - Severidade: Alta, Média e Baixa
 - Probabilidade: Alta, Média e Baixa
 - Detectabilidade: Alta, Média e Baixa

		Probabilidade		
		Baixo	Médio	Alto
Severidade	Alto	Nível 2	Nível 1	Nível 1
	Médio	Nível 3	Nível 2	Nível 1
	Baixo	Nível 3	Nível 3	Nível 2



		Detectabilidade		
		Baixo	Médio	Alto
Classificação do risco	1	Prioridade Alta	Prioridade Alta	Prioridade Media
	2	Prioridade Alta	Prioridade Media	Prioridade Baixa
	3	Prioridade Media	Prioridade Baixa	Prioridade Baixa



ANÁLISE DE RISCOS

✓ Exemplo de planilha:

Tabela de Análise de Riscos								
Objetivo: Analisar os riscos que possam afetar o não atendimento das Boas Práticas de Fabricação e a qualidade final do produto comercializado.								
Processo	Função	Risco	Severidade	Probabilidade	Detectabilidade	Classe do Risco	Prioridade do risco	Controle

✓ Formalização:

- ✓ A própria planilha bem descrita, codificada, assinada e datada pelos envolvidos, já pode ser considerada a formalização da análise de riscos.
- ✓ Pode ser elaborado um relatório descritivo interpretando e detalhando melhor as informações da planilha.



Obrigado!

Júlio Cesar Bracale

Farmacêutico Industrial

consultor - QQV consultoria

www.QQVconsultoria.com.br

✉ cursos@QQVconsultoria.com.br

☎ (41) 9.9285 - 1101