



GERENCIAMENTO DE RISCOS

**II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

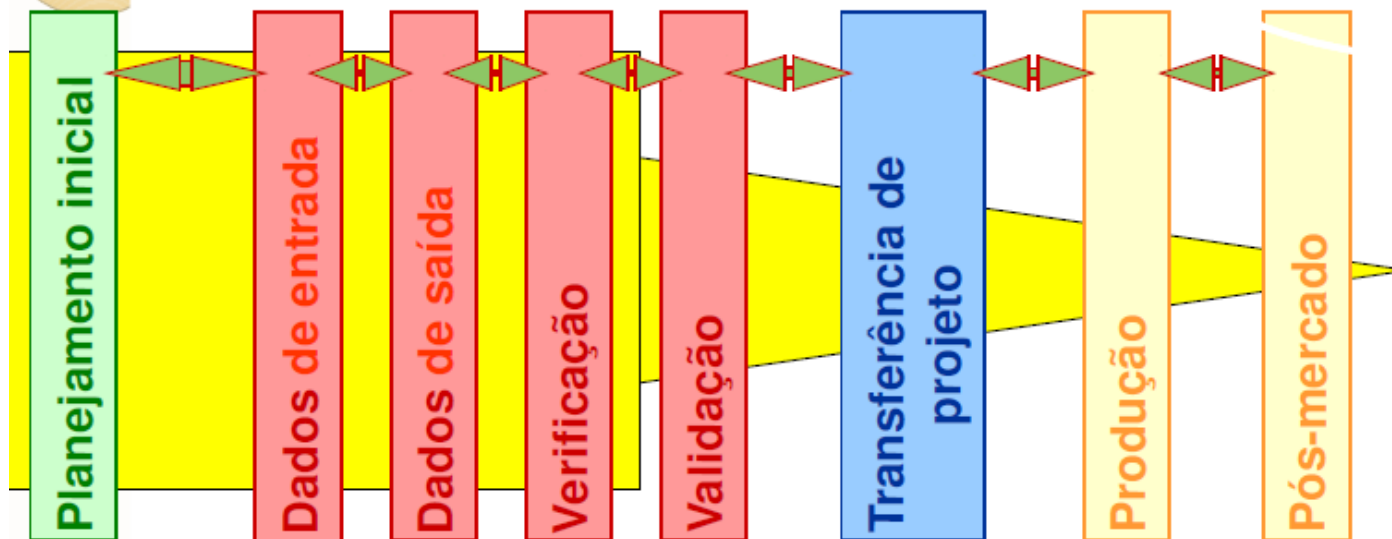
GERENCIAMENTO DE RISCOS

Mesa redonda: Gerenciamento de Riscos: como eu faço?

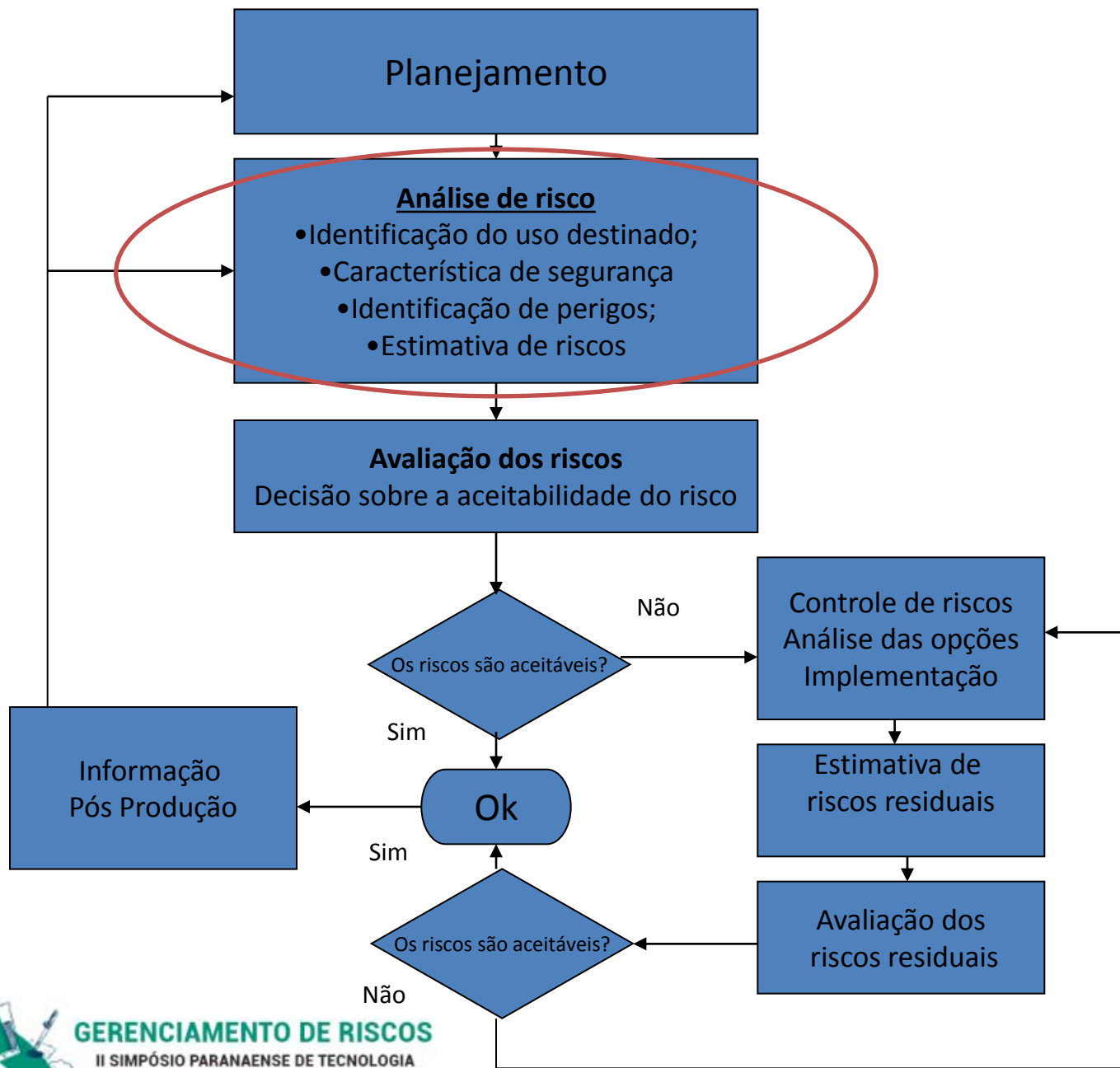


Gerenciamento de Riscos: como eu faço?

Etapas do Ciclo de Vida do Produto



Gerenciamento de Risco





OCORRÊNCIA	ÍNDICE	Critério
Alta	5	Alta probabilidade de ocorrer 1 em 100 unidades
Média	4	Média probabilidade de ocorrer 1 em 1.000 unidades
Baixa	3	Baixa probabilidade de ocorrer 1 em 10.000 unidades
Remota	2	Remota probabilidade de ocorrer 1 em 100.000 unidades
Muito remota	1	Muito remota probabilidade de ocorrer 1 em 1.000.000

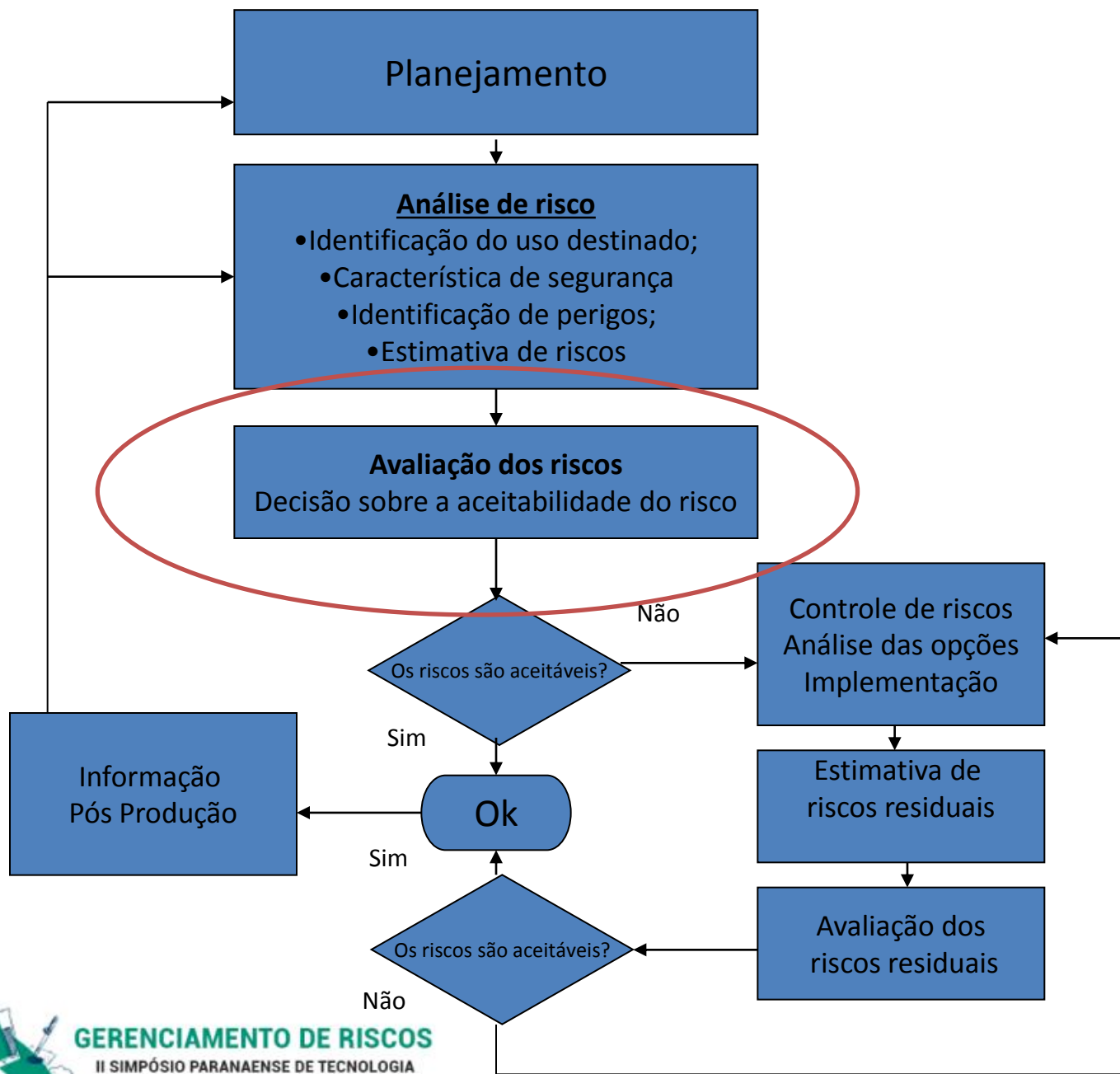
SEVERIDADE	ÍNDICE	CRITÉRIO
Muito Grave	5	Morte
Grave	4	Injúria permanente de função do corpo do paciente ou longo tratamento;
Moderado	3	Injúria que requer intervenção médica ;hospitalização;
Pequeno	2	Primeiros socorros no paciente ; considerável insatisfação do usuário; desconforto temporário;
Muito Pequena	1	Não há injúria ao paciente; perda de tempo



Matriz de Risco

Ocorrência	Muito Grave	Grave	Moderado	Pequeno	Muito pequeno
Severidade					
Alta	25	20	15	10	5
Média	20	16	12	8	4
Baixa	15	12	9	6	3
Remota	10	8	6	4	2
Muito remota	5	4	3	2	1







Ocorrência

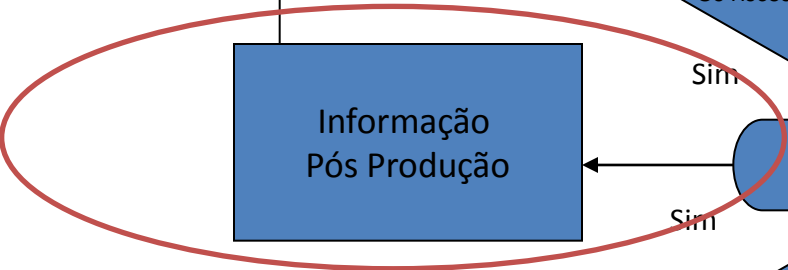
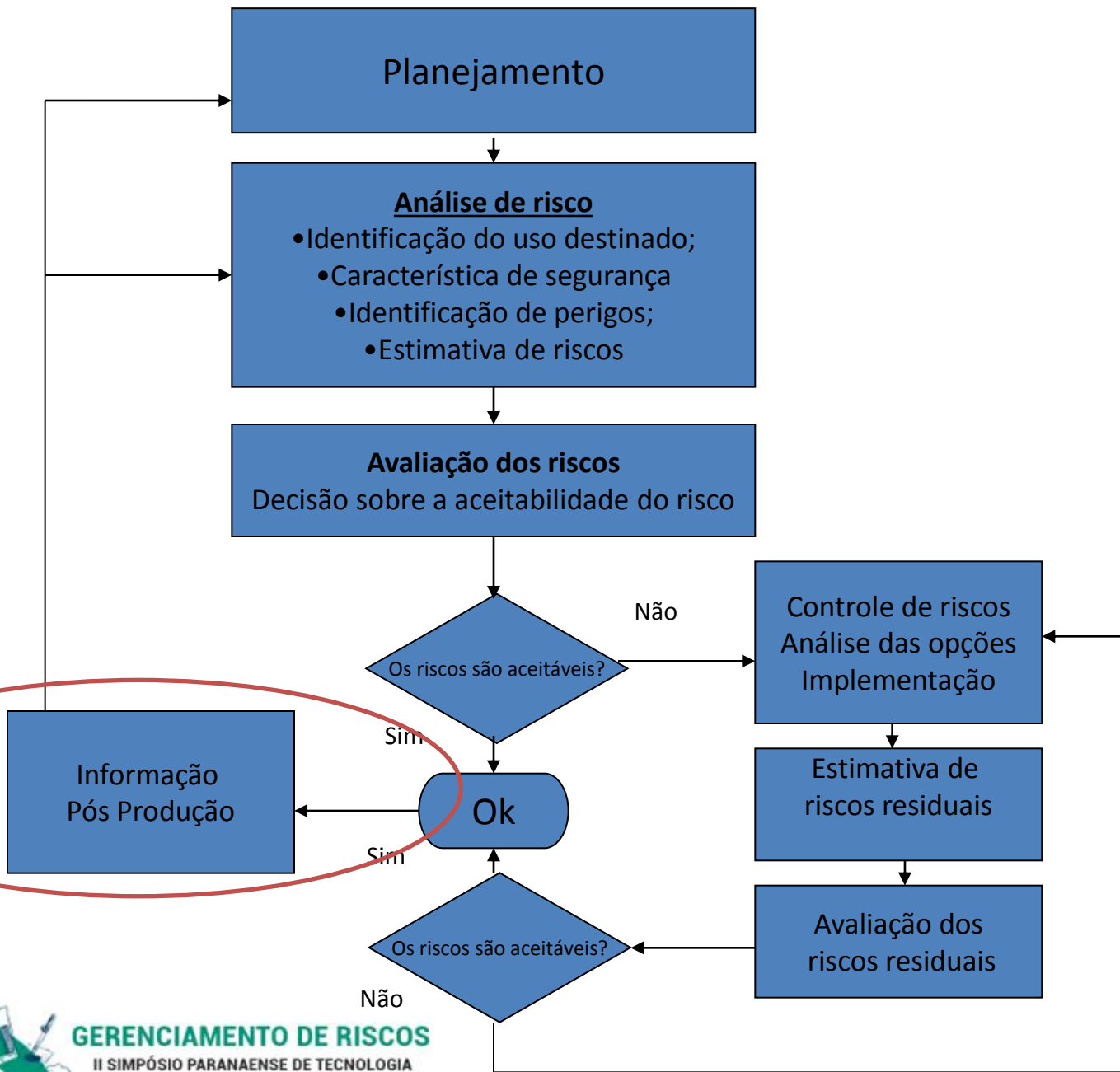


Severidade



Risco





Informações pós produção

- Ocorrências na produção;
- Notificações de concorrentes;
- Reclamações de clientes;



Exemplo

Reclamação de Cliente

- Reclamações referente ao desvio XYZ, que tinha como ocorrência um índice de **3** na tabela de análise de riscos na avaliação inicial;
- Na avaliação de pós mercado o total para o período de análise (6 meses) foi de 40 ocorrências desse mesmo tema.



Análise pós mercado

- Total de ocorrências para o tema: 40
- Venda do período de 6 meses: 40.000 unidades

OCORRÊNCIA	ÍNDICE	Critério
Alta	5	Alta probabilidade de ocorrer 1 em 100 unidades = 400
Média	4	Média probabilidade de ocorrer 1 em 1.000 unidades = 40
Baixa	3	Baixa probabilidade de ocorrer 1 em 10.000 unidades = 4
Remota	2	Remota probabilidade de ocorrer 1 em 100.000 unidades = 1
Muito remota	1	Muito remota probabilidade de ocorrer 1 em 1.000.000 = 0



Origem:

Ocorrência Adversa Reclamação de Cliente Alteração de Projeto Ações Corretivas
 Análise Crítica da Direção Pesquisa de Satisfação
 Outros: _____

Analisado por:

Nome:

Cargo:

Data:

Ass:

Relato:

Encaminhamentos:

Aprovado por:

Data:

Cargo:

Ass:



Tabela de análise de risco

- A ocorrência deve ser atualizada para 4;

	SITUAÇÃO PERIGOSA	DANO	CAUSA POSSÍVEL	ÍNDICES			CONTROLES OU JUSTIFICATIVAS QUANDO NÃO-APLICÁVEL.	ÍNDICES		
				S	O	R		S	O	R
1	O médico utilizou o produto com o desvio XYZ , não observando pequeno corte.	Desvio XYZ do implante causando difusão e migração do gel no corpo da paciente	Uso de bisturi, pinça ou agulha durante o procedimento cirúrgico próximo ao implante , ocorrendo a permanência do implante na cavidade cirúrgica	4	4	16	Inclusão de texto orientativo para os médicos em relação ao cuidado com o produto antes da implantação. Em caso de suspeita de corte por instrumento não inserir o implante.	4	3	12



Matriz de Risco

Ocorrência	Muito Grave	Grave	Moderado	Pequeno	Muito pequeno
Severidade					
Alta	25	20	15	10	5
Média	20	16	12	8	4
Baixa	15	12	9	6	3
Remota	10	8	6	4	2
Muito remota	5	4	3	2	1





OBRIGADA!

