



# **GERENCIAMENTO DE RISCOS**

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

# Gerenciamento de Risco

“ISO 14971”



**GERENCIAMENTO DE RISCOS**

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

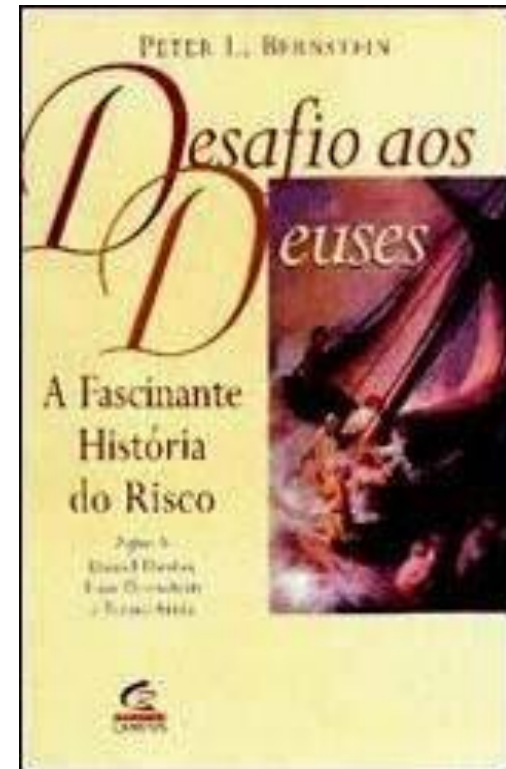


# Breve histórico

## ❖ *Against The Gods*

Peter Lewyn Bernstein

Concepção do risco como um divisor de águas entre os “primórdios” e a evolução para os tempos modernos.



# Breve histórico

## ❖ *Against The Gods*

Início do processo decisório baseado em números e do entendimento das bases estatísticas da probabilidade onde o futuro deixa de ser questão de acaso, “vontade divina”. Teoria das probabilidades se tornou um instrumento poderoso de análise e interpretação das informações.



# Breve histórico

## ❖ *Against The Gods*

*A teoria da tomada de decisões “é a teoria de decidir o que fazer quando é incerto o que acontecerá”.*

O risco (“ousar”) é opção, e não “vontade divina”.

A história do risco trata das ações pelas quais ousamos  
optar.



# Breve histórico

## Final anos 50

Bebês da Talidomida:  
primeiros relatos na  
Alemanha, Reino  
Unido e Austrália.

## No Brasil

Março/1958: início comercialização

1965: aprovação - ENH (Eritema Nodoso Hansênico)

1997: Portaria 354, fabricação e registro

+ 10.000 casos defeitos  
congênitos

1961: "Grunenthal" (retirada)

1962: "Merrel" (retirada)

Em 1962

2010: "inativação da enzima  
cereblon" (Japão)

2012: "Pedido de desculpas"

Indicada para mais 60 tratamentos

Outros marcos



# Breve histórico



USA – 1937

“Elixir da Morte”

1938 – New drug application

Distribuído em setembro

Primeiras mortes em outubro

**Mortos:**

- 71 adultos
- 34 crianças

FDA - [Frances Oldham Kelsey](#)

1962 - Harris-Kefauver Drug Amendment



# Breve histórico

***Medical devices - Anos 60:*** Avaliação Tecnológica ganhou destaque, pelo papel crítico que a tecnologia representava para a sociedade moderna, *considerando seu potencial de trazer resultados não pretendidos e até danosos.*





# INAHTA

*International Network of Agencies for Health Technology*



**GERENCIAMENTO DE RISCOS**

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE



# Breve histórico

MEDICINA BASEADA EM  
EVIDÊNCIA

ESTUDA AS IMPLICAÇÕES: MÉDICAS,  
SOCIAIS, ÉTICAS E ECONÔMICAS DO  
DESENVOLVIMENTO, DIFUSÃO E USO  
DA TECNOLOGIA EM SAÚDE



*INAHTA*

**CONITEC** – National Committee for  
Technology Incorporation, BRAZIL

**DECIT-CFGATS** – Coordenação-Geral de  
Fomento à Pesquisa e Avaliação de  
Tecnologias em Saúde – CGFATS,  
Departamento de Ciência e Tecnologia –  
DECIT, Secretaria de Ciência, Tecnologia  
e Insumos Estratégicos – SCTIE, BRAZIL

CAMPO DE ANÁLISE  
MULTIDISCIPLINAR

**GERENCIAMENTO DE RISCOS**

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

# Segurança do Paciente

The screenshot shows the ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) website. The browser is Firefox, and the address bar shows the URL: [portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Servicos+de+Saude/Assunto+de+Interesse/Boletim+Seguranca+do+Paciente](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Servicos+de+Saude/Assunto+de+Interesse/Boletim+Seguranca+do+Paciente). The page features a green and yellow header with the ANVISA logo and navigation menus. The main content area is titled "Assuntos de Interesse" and "Início / Serviços de Saúde / Assunto de Interesse / Boletim Segurança do Paciente". It lists various topics related to patient safety and quality of care, including "Arquitetura e Engenharia", "Aulas, Cursos, Cartazes, Publicações e Seminários", "Boletim Informativo - BITSS", "Boletim Segurança do Paciente", "Controle de Infecção em Serviços de Saúde", "Câmara Setorial", "Informes e Alertas", "Legislação", "Organização dos Serviços de Saúde", "Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNAAS", and "Roteiros de Inspeção". The page also includes a search bar, a language selector (English / Português), and a footer with "Acesso Fácil" and "Autorização de Funcionamento - AFE".

Agência Nacional de Vigilância Sanitária ...

portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Servicos+de+Saude/Assunto+de+Interesse/Boletim+Seguranca+do+Paciente

Mais visitados Primeiros passos Galeria do Web Slice Sites Sugeridos Committee ISO/TC 21... Significado de Reclam... Dicionário Houaiss HSM Educação

Acesso à Informação BRÁSL

English / Português

Buscar

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES REGULAÇÃO EDUCAÇÃO E PESQUISA CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A A+ Contraste normal | Alto Contraste

**Assuntos de Interesse**

- Arquitetura e Engenharia
- Aulas, Cursos, Cartazes, Publicações e Seminários
- Boletim Informativo - BITSS
- Boletim Segurança do Paciente
- Controle de Infecção em Serviços de Saúde
- Câmara Setorial
- Informes e Alertas
- Legislação
- Organização dos Serviços de Saúde
- Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNAAS
- Roteiros de Inspeção

**Início / Serviços de Saúde / Assunto de Interesse / Boletim Segurança do Paciente**

- Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 05
- Segurança e qualidade em serviços de saúde - nº 04
- Indicador Nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - nº03
- Prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à saúde - nº02
- Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde - nº01

« < 1 > »

**Acesso Fácil**

Autorização de Funcionamento - AFE

Safety Week Quicklinks EHR in Med Rec

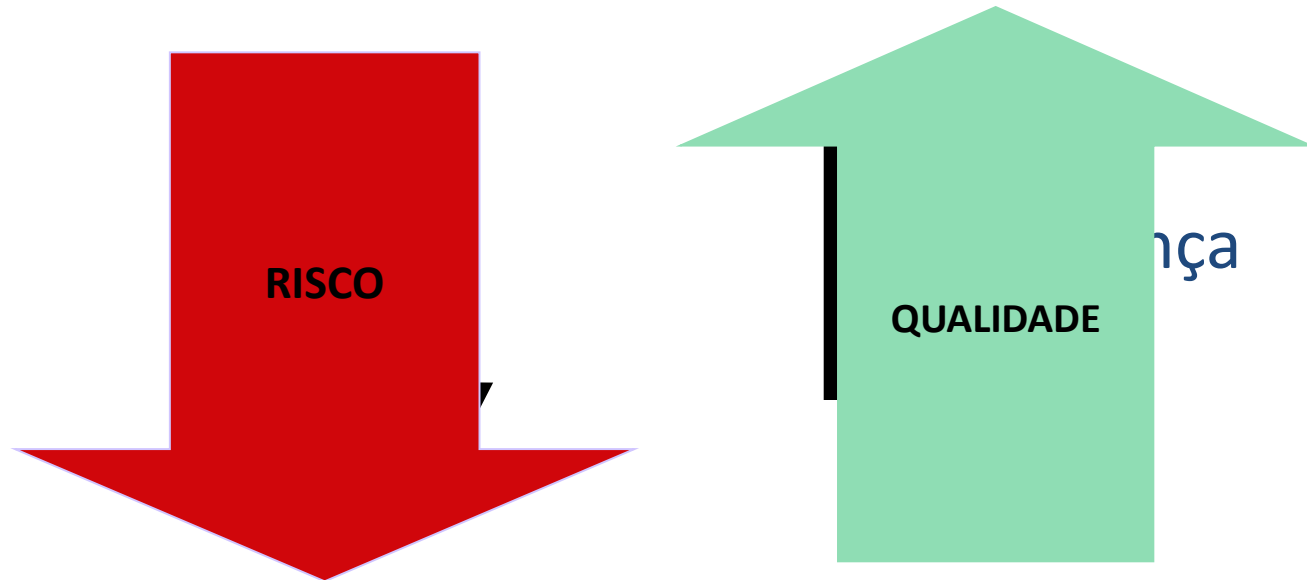
Done Done

Inici Iniciar

Referências 2 Interne... 2 Outlook... Canadian P... Microsoft P...

16:33

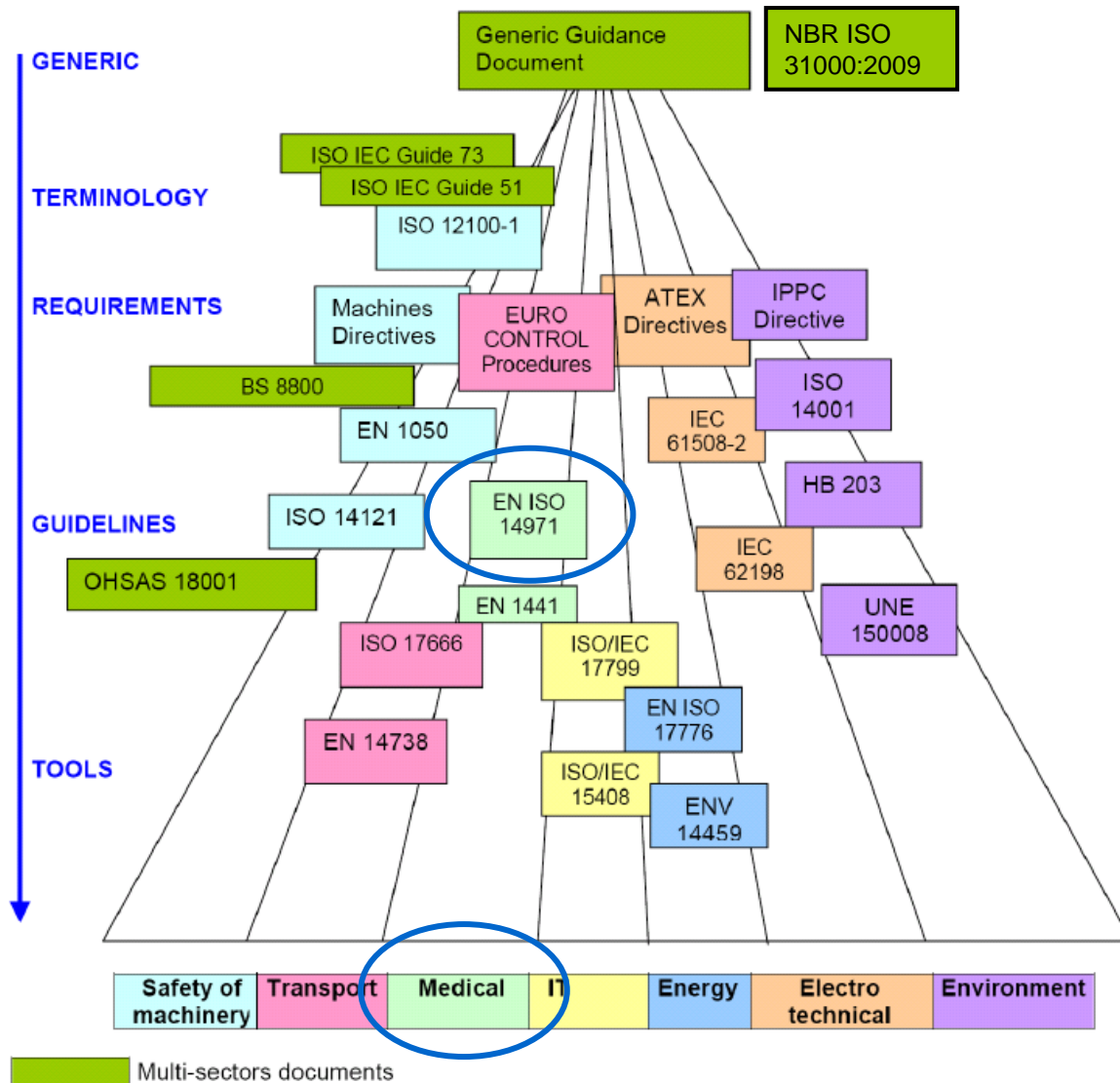
# Segurança $\times$ Risco



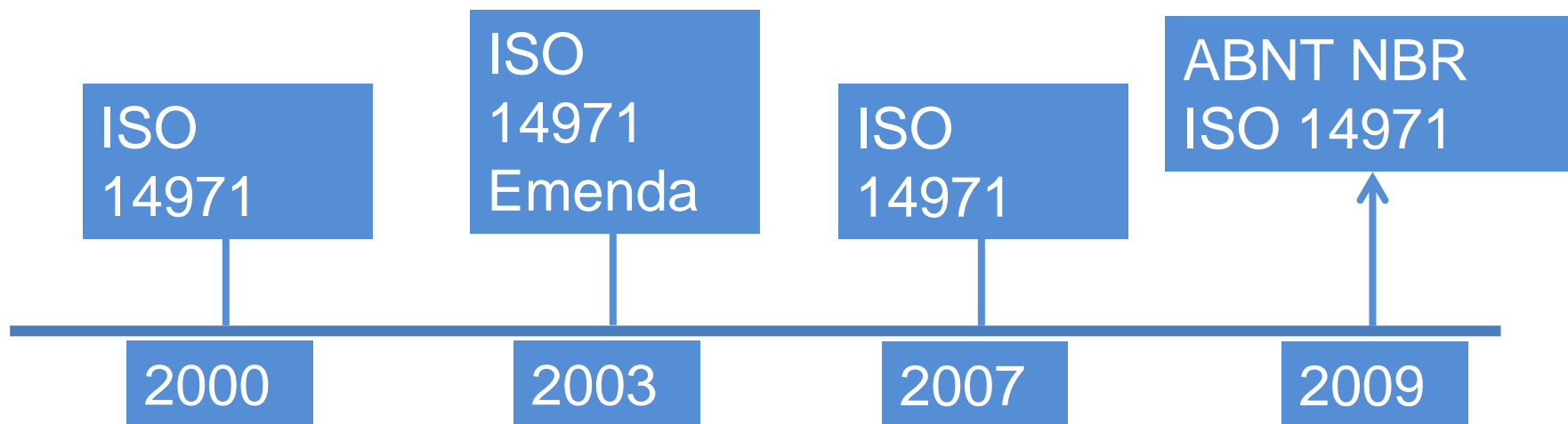
**Segurança** = livre de risco **inaceitável**



# Gerenciamento de Risco

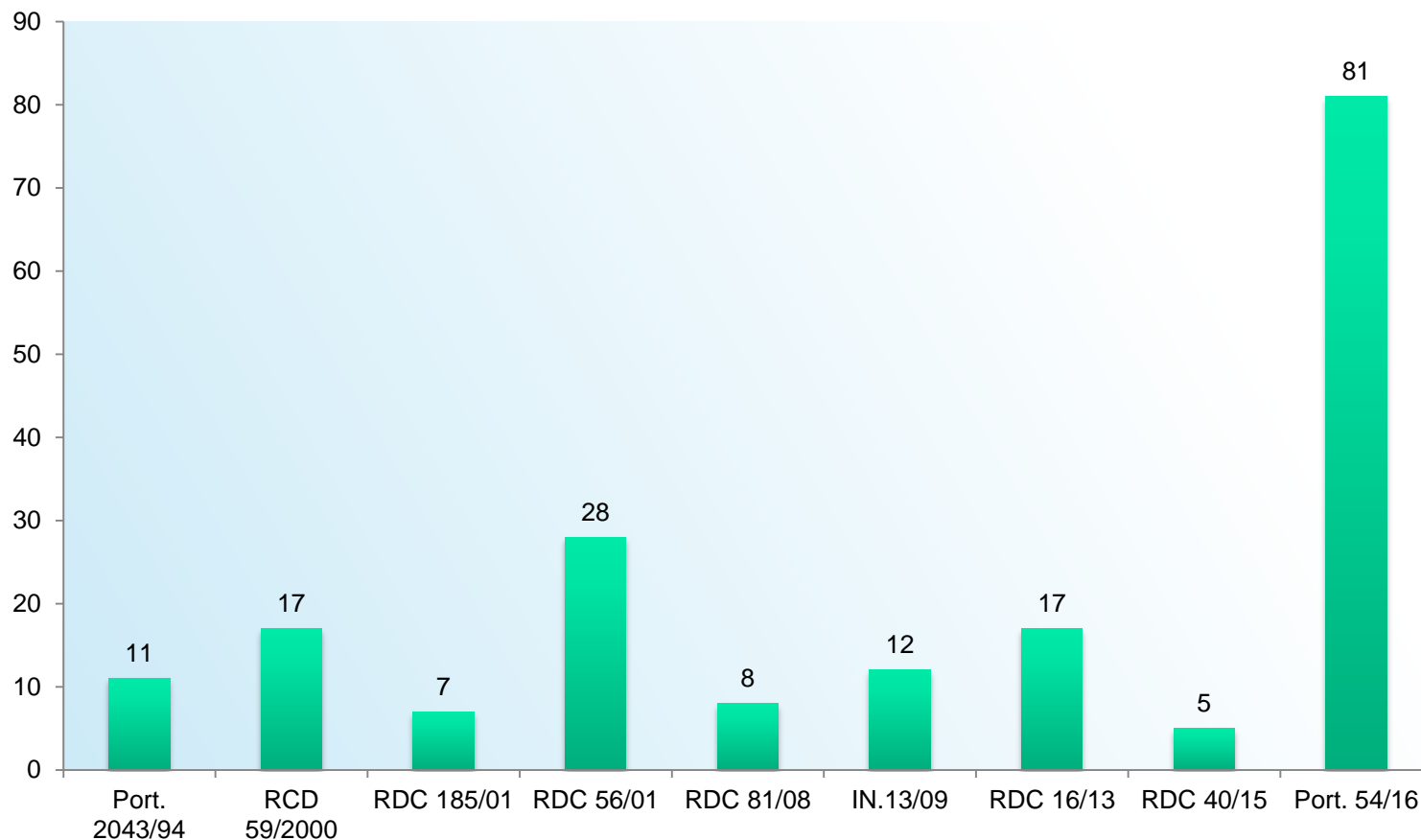


# Gerenciamento de Risco

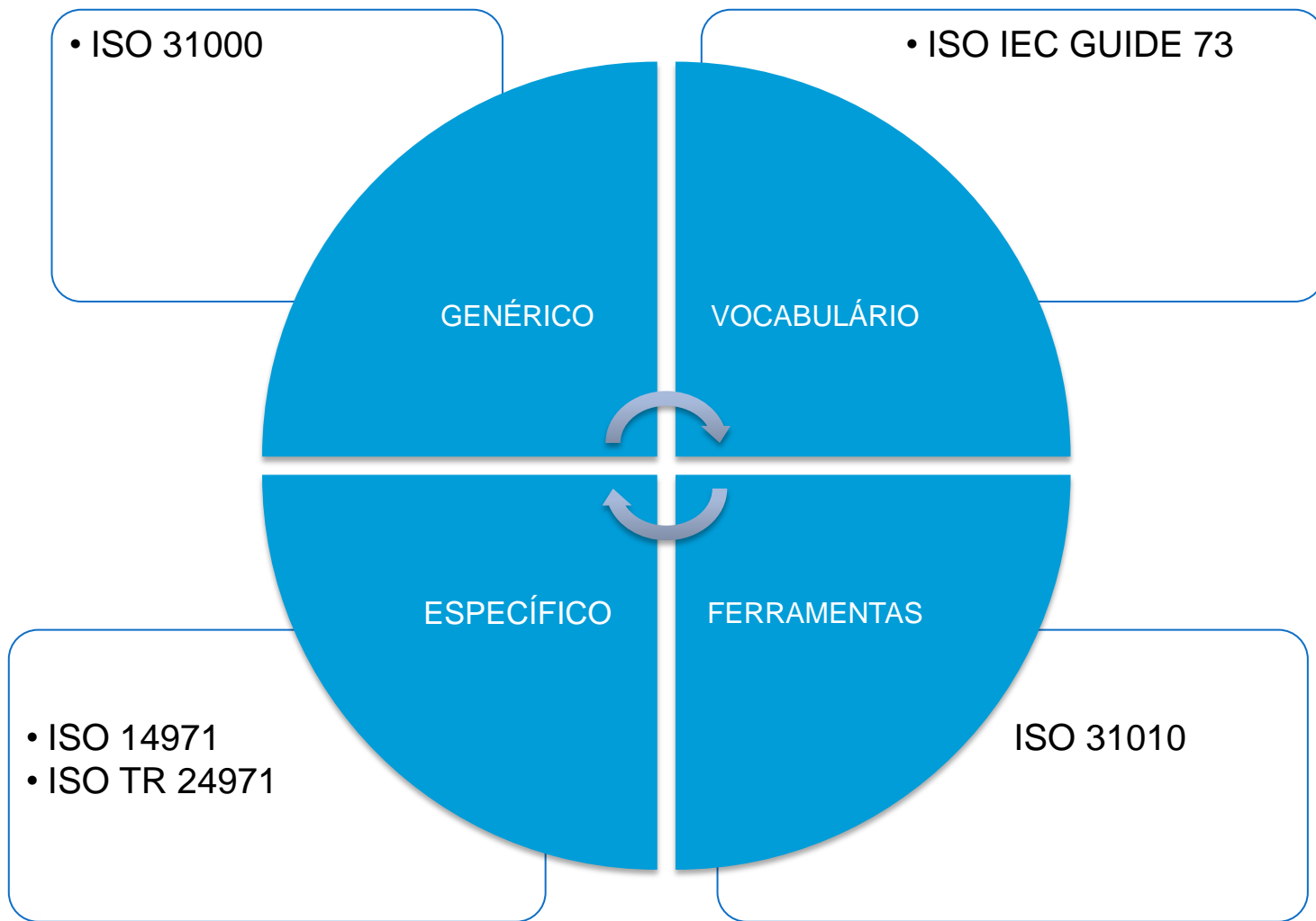


# Gerenciamento de Risco

## Citações palavra "risco"



# Gerenciamento de Risco



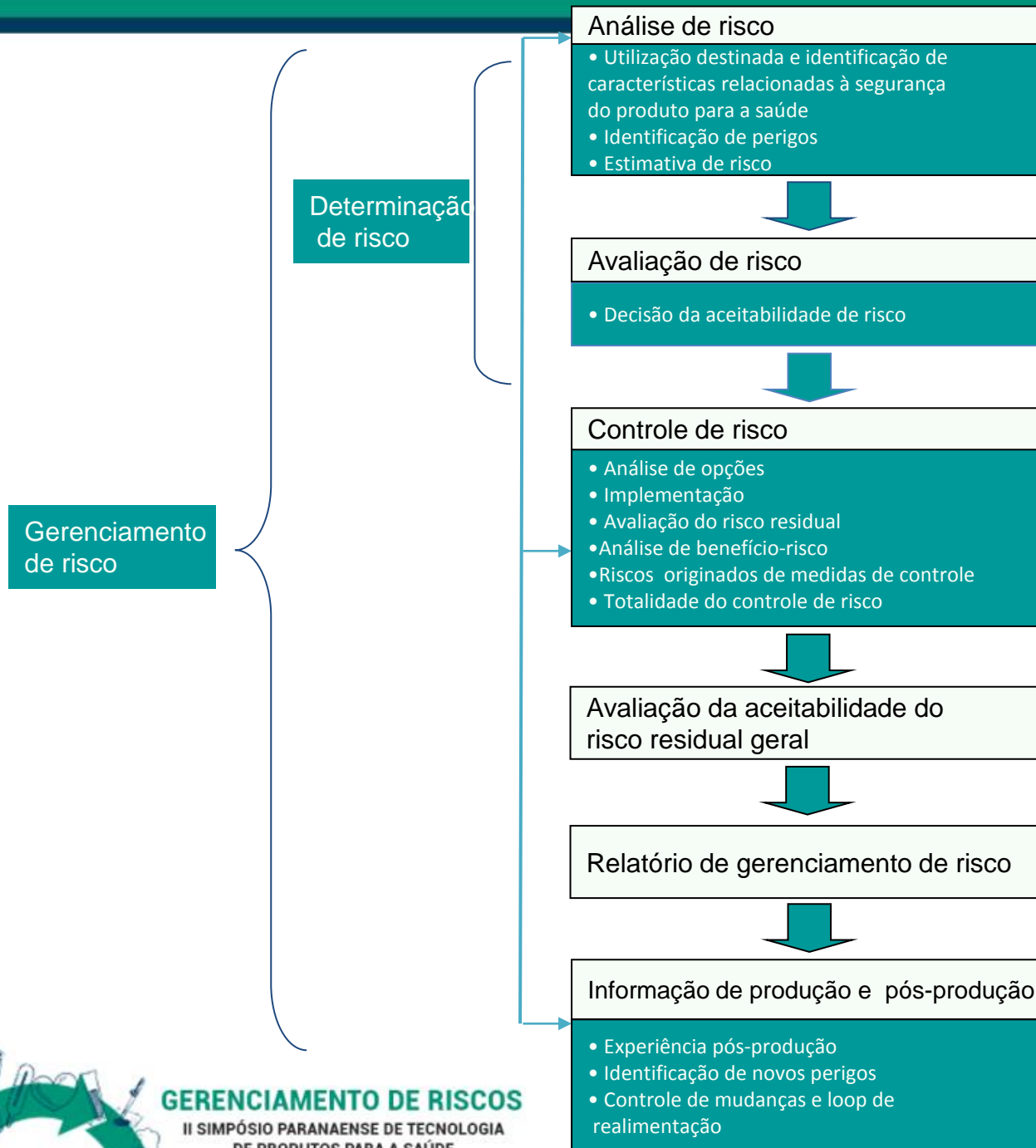


# NBR ISO 14971

## ❖ Gerenciamento de Risco

“Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.”





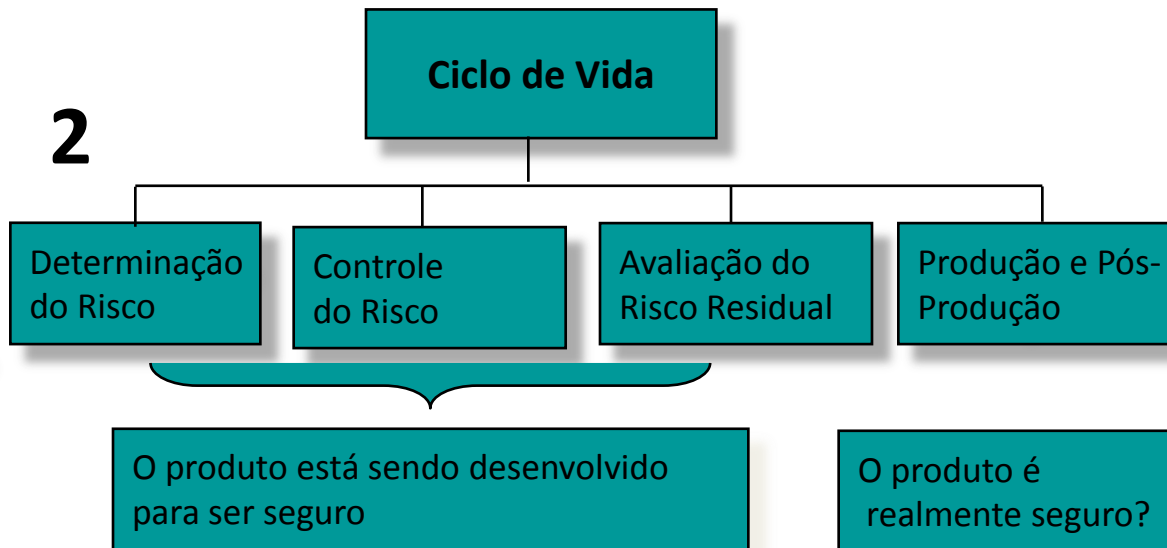
1

### Decisão baseada no risco

- Uso pretendido
- Benefícios
- Análise do produto / processo
- Refletir o “estado da arte”
- Associações especializadas

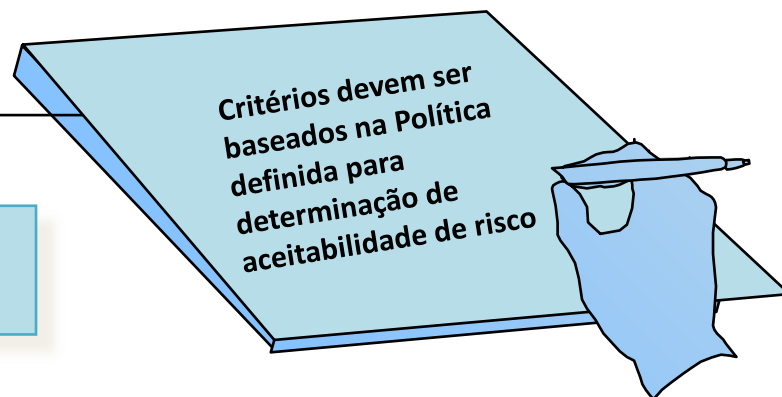
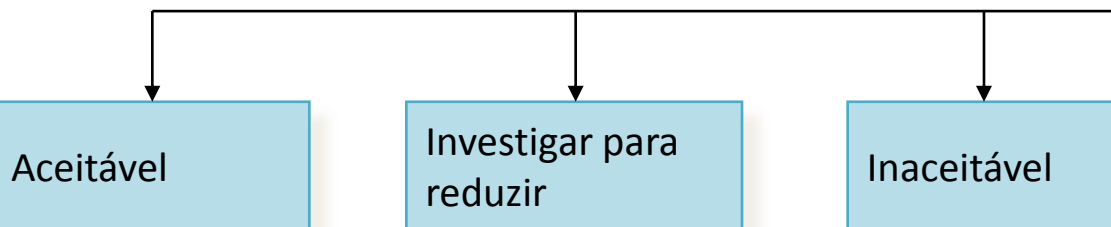
2

### Ciclo de Vida



### Aceitabilidade de risco

3



1

### Decisão baseada no risco

- Análise do produto / processo
- Refletir o “estado da arte”
- Associações especializadas
- Pesquisa de produto similar

## Sobre o produto:

Vai ser utilizado para diagnóstico? Terapia? Monitoramento? Outro?

Nome? Tipo?

Qual(ais) os benefício(s)?

Em que tipo de ambiente é utilizado?

Em qual parte do corpo vai ser aplicado? É invasivo?

Quantas vezes? Por quanto tempo?

Qual o público-alvo? Raça, idade, peso, nível de educação, região...

Paciente e operador!

Anexo C da ABNT NBR ISO 14971:2009

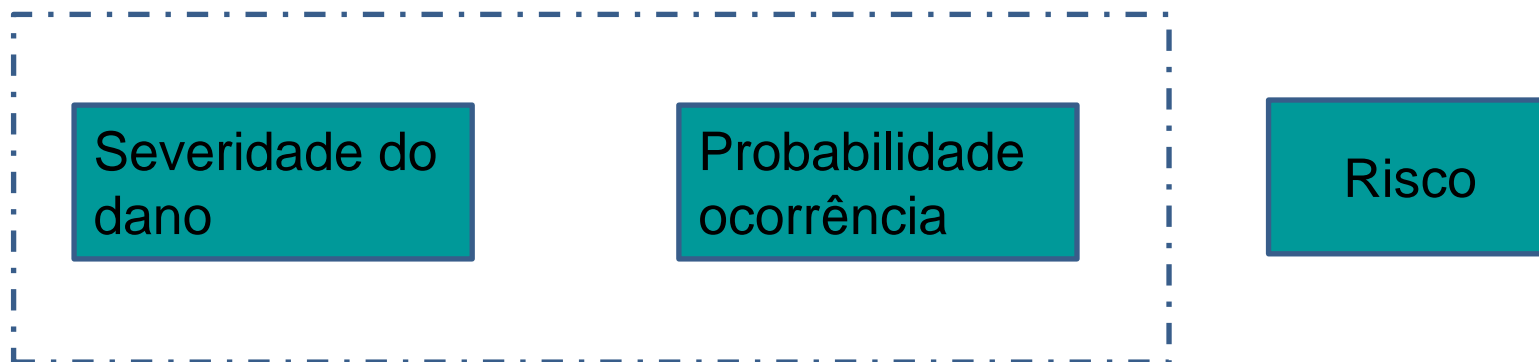
# NBR ISO 14971

- **Onde encontrar dados para estimar riscos**
  - ✓ Normas técnicas;
  - ✓ Publicações técnico-científicas;
  - ✓ Dados de campo;
  - ✓ Ensaios de usabilidade;
  - ✓ Evidências clínicas;
  - ✓ Opinião de especialistas;
  - ✓ Entre outros.



# NBR ISO 14971

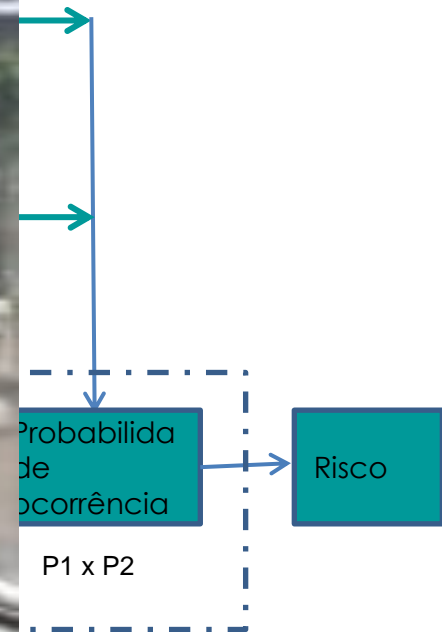
## ❖ Gerenciamento de Risco



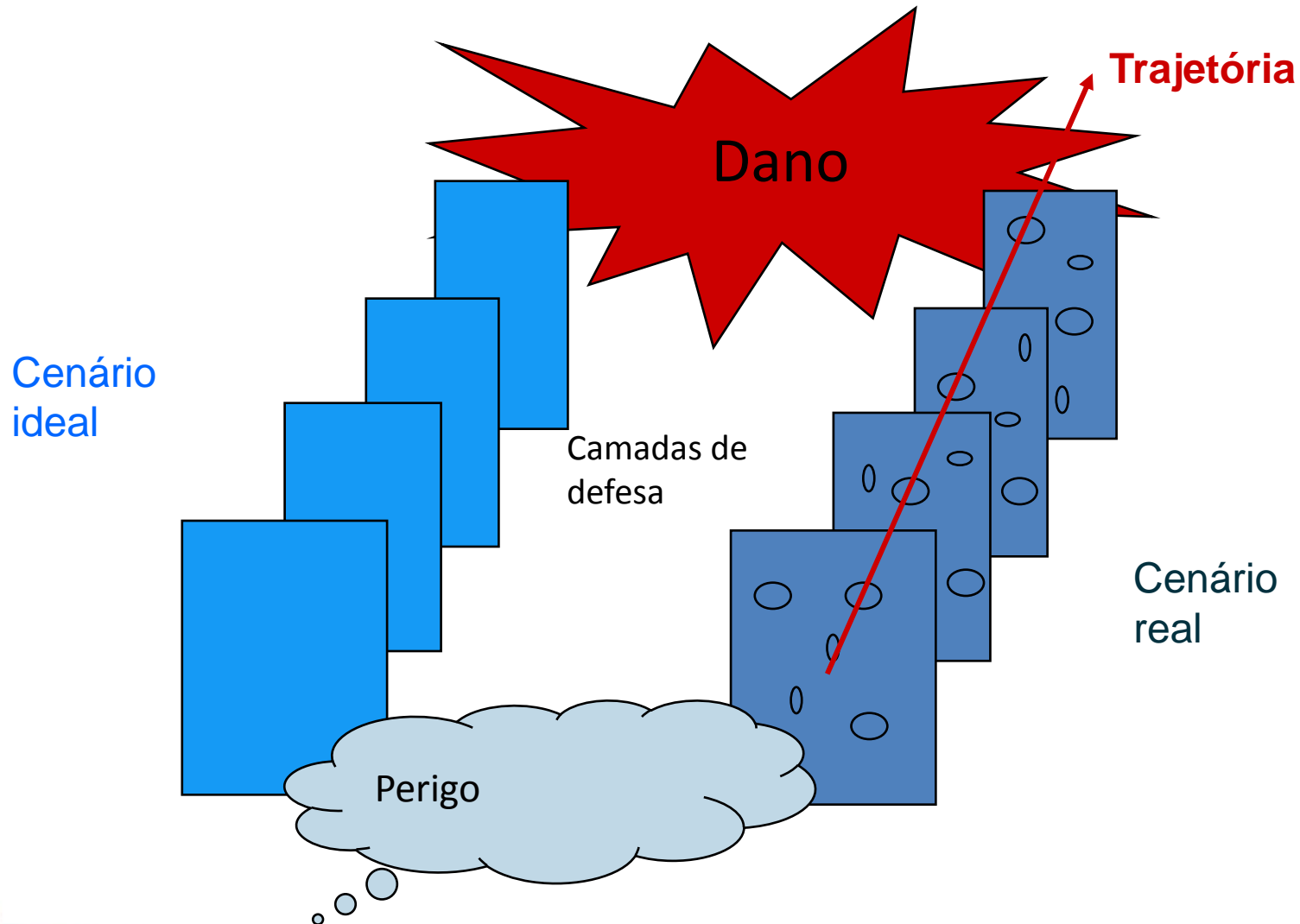
✓ **Risco** = combinação da probabilidade da ocorrência do dano e sua severidade.



# NBR ISO 14971



# Teoria do Queijo Suíço







## GERENCIAMENTO DE RISCOS

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

# NBR ISO 14971

Tabela E.3 — Relações entre perigos, seqüências de eventos previsíveis, situações perigosas e danos que possam ocorrer

Perigo	Seqüência de eventos previsíveis	Situação perigosa	Dano
Energia eletromagnética (linha de tensão)	(1) Cabo do eletrodo plugado não intencionalmente na tomada da rede elétrica	Tensão da rede elétrica aparece nos eletrodos	Queimaduras graves Fibrilação do coração Morte
Químico (Solvente volátil)	(1) Limpeza incompleta do solvente volátil usado na fabricação do produto (2) Resíduo do solvente converte em gás na temperatura do corpo	Desenvolvimento de bolhas de gás na corrente sangüínea durante a diálise	Embolismo gasoso Dano cerebral Morte
Energia eletromagnética (ESD)	(1) Paciente carregado eletrostaticamente toca a bomba de infusão (2) Descarga eletrostática faz com que a bomba e os alarmes da bomba falhem (3) Insulina não é aplicada ao paciente	Falha ao aplicar insulina desconhecida ao paciente com elevado nível de glicose	Dano menor a um órgão Diminuição da consciência Coma, morte
Função (sem saída)	(1) Bateria do desfibrilador implantável chega ao final de sua vida útil (2) Intervalos demasiadamente longos entre visitas de acompanhamento	Produto não promove choques de desfibrilação quando uma arritmia acontece	Morte

# NBR ISO 14971

**Legais / Regulatórios**



**Normas técnicas**



**“Melhores Práticas”**



# NBR ISO 14971

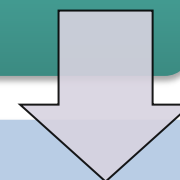
## Projeto

(segurança intrínseca)



## Medidas de proteção

(produto ou processo)



## Informação para segurança

(rotulagem / instruções de uso)





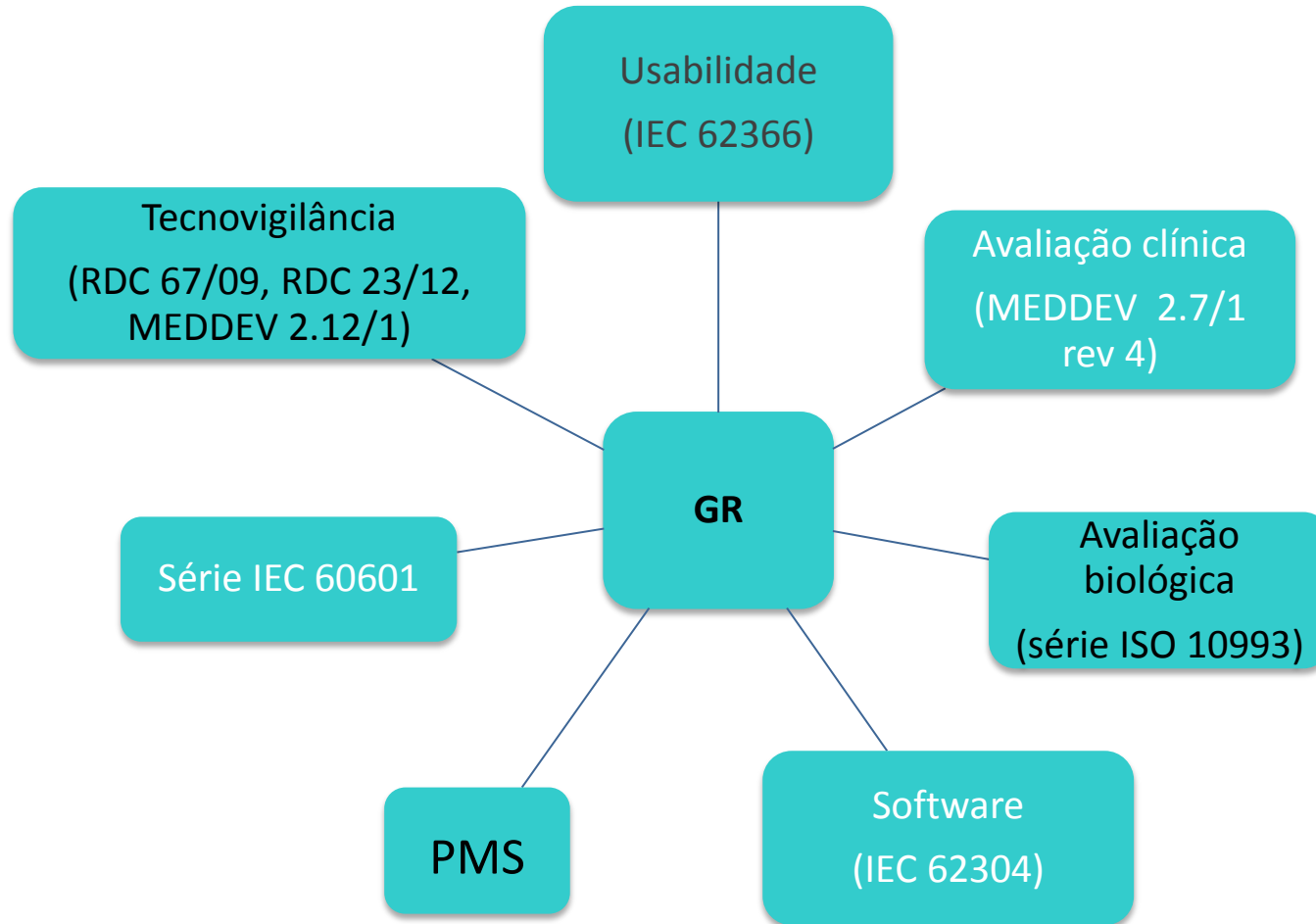
### D.5.3 Exemplos de controle de risco

A Figura D.6 lista alguns exemplos de controle de risco que são comumente utilizados. A decisão para utilizar quaisquer dessas medidas é específica ao produto e ao processo.

Produto / processo	Exemplos de produto	Perigo	Projeto inerentemente seguro	Medida de proteção	Informação para segurança
Produto para a saúde de uso único	Cateter	Biocontaminação (cruzada)	Autodestruição após utilização	Indicação óbvia após primeira utilização	Advertência contra reutilização e das consequências adversas que poderiam surgir de qualquer reutilização
Implante ativo	Marca-passo	Campos elétricos	Utilização de controles não elétricos	Implementação de amplificadores diferenciais e algoritmos de filtros adicionais	Advertência para situações perigosas comumente encontradas
Produto para a saúde IVD	Analizador sanguíneo	Utilização incorreta devido a desvio do método	Implementar calibradores rastreáveis	Fornecer controle rastreável da medição correta	Informar o usuário de desvios inaceitáveis de valores ajustados
Software	Gerenciamento de dados do paciente	Erro de dados	Software de alta integridade	Utilização de "checksums"	Advertências na tela para o usuário
Esterilização a vapor	Produto de biópsia, fórceps de operação	Alta temperatura (degradação do material)	Utilização de material compatível com altas temperaturas	Monitoração e registro de pressão e temperatura	Instruções de embalagem e carregamento

Figura D.6 — Alguns exemplos de medidas de controle de risco

# NBR ISO 14971



# NBR ISO 14971

RISCOS



BENEFÍCIOS



**GERENCIAMENTO DE RISCOS**

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE



# NBR ISO 14971

- Impacto positivo em um resultado clínico (ex.: melhoria de uma função corporal, redução probabilidade de um evento adverso)
- Saídas relacionadas ao diagnóstico (ex.: promover o correto diagnóstico, prover diagnóstico precoce, facilitar direcionamento de terapias)
- Melhoria da qualidade de vida (ex.: alívio de sintoma, aumento auto-estima)



- Perigos / Situações perigosas em condição normal de uso (ex.: FTA)
- Perigos / Situações perigosas em condição de falha (ex.: FMEA)





# NBR ISO 14971

## ✓ Pontos críticos



Entender o produto (o que, quando, onde, como, por quem, para quem, por quanto tempo, ...) quanto ao uso pretendido e

- ✓ Compreensão da segurança & Eficácia.
- ✓ Visão de todo o ciclo de vida da complexidade
- ✓ Equipe multidisciplinar
- ✓ Comunicação



# NBR ISO 14971

## ❖ CB 26

- **CE 026.150.001** – Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Produtos para Saúde
  - ★ ISO 14971

**cb-026@abnt.org.br**





## GERENCIAMENTO DE RISCOS

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE





## GERENCIAMENTO DE RISCOS

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Elaine Koda

[contato@sauderesolution.com.br](mailto:contato@sauderesolution.com.br)

(11) 99129-2380

GERENCIAMENTO DE RISCOS

II SIMPÓSIO PARANAENSE DE TECNOLOGIA  
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

