

# Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## MC Gestão do Risco e Oportunidades

# Objetivos:

Ao final da oficina os participantes deverão ser capazes de:

a)- Definir Gestão do risco e oportunidades e suas bases conceituais.

b)- Identificar, estabelecer e gerenciar riscos e oportunidades, estratégicas e operacionais na sua unidade.

# Fundamentos, Conceitos e Contextos

O termo risco é proveniente da palavra **risicu** ou **riscu**, em latim, que significa ousar (to dare, em inglês). Costuma-se entender “risco” como possibilidade de “algo não dar certo”, mas seu conceito atual envolve a quantificação e qualificação da incerteza , tanto no que diz respeito às “perdas” como aos “ganhos”, com relação ao rumo dos acontecimentos planejados, seja por indivíduos, seja por organizações

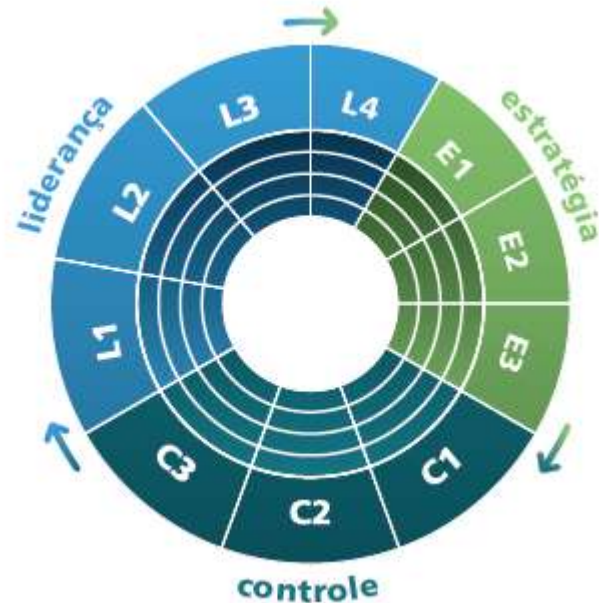
Guia de orientação para o gerenciamento de riscos corporativos / Instituto Brasileiro de Governança Corporativa; coordenação: Eduarda La Rocque. São Paulo, SP: IBGC, 2007 (série de cadernos de governança corporativa, 3).

# Governança Pública

“**Governança** no setor público compreende essencialmente os mecanismos de **liderança**, **estratégia** e **controle** postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade. “

Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.

# Mecanismo da Governança



Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.



Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.

**“Risco é o efeito da incerteza sobre os objetivos da organização (ABNT, 2009b).  
Abrange eventos positivos, com o potencial de agregar valor, e negativos, com o potencial de destruir valor.”**

Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.



**“O desafio da governança nas organizações do setor público é determinar quanto **risco aceitar** na busca do melhor valor para os cidadãos e demais partes interessadas, o que significa prestar serviço de interesse público da melhor maneira possível (INTOSAI, 2007). O **instrumento de governança** para lidar com esse desafio é a **gestão de riscos**. .”**

Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.

**“O **risco inerente** pode ser conceituado como aquele intrínseco à atividade que está sendo realizada. Se o risco inerente estiver em um nível não aceitável para a organização, controles internos devem ser implementados pelos gestores para mitigar esses riscos.”**

Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.

# Práticas relacionadas a gestão de riscos e controle interno

“Prática C1.1 - Estabelecer sistema de gestão de riscos e controle interno.

Refere-se a definir diretrizes para o sistema de gestão de riscos e controle interno e implantá-lo. Pressupõe que os riscos críticos da organização estejam identificados e que os controles internos para mitigá-los estejam implantados.”

Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.

# Práticas relacionadas a gestão de riscos e controle interno

“Prática C1.2 - Monitorar e avaliar o sistema de gestão de riscos e controle interno, a fim de assegurar que seja eficaz e contribua para a melhoria do desempenho organizacional.

Pressupõe que o sistema de gestão de riscos e controle interno seja monitorado e avaliado pela mais alta instância interna de governança da organização, considerando aspectos como conformidade legal e regulamentar, aderência a boas práticas, alinhamento a estratégias da organização e desempenho global. Como resultado do monitoramento e avaliação, medidas visando o aprimoramento do sistema são implementadas sempre que necessário.”

Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública / Tribunal de Contas da União. Versão 2 - Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014.

# Modelo de Gestão do Risco proposto na NBR ISO 31000:2018

# Modelo de Gestão de Riscos

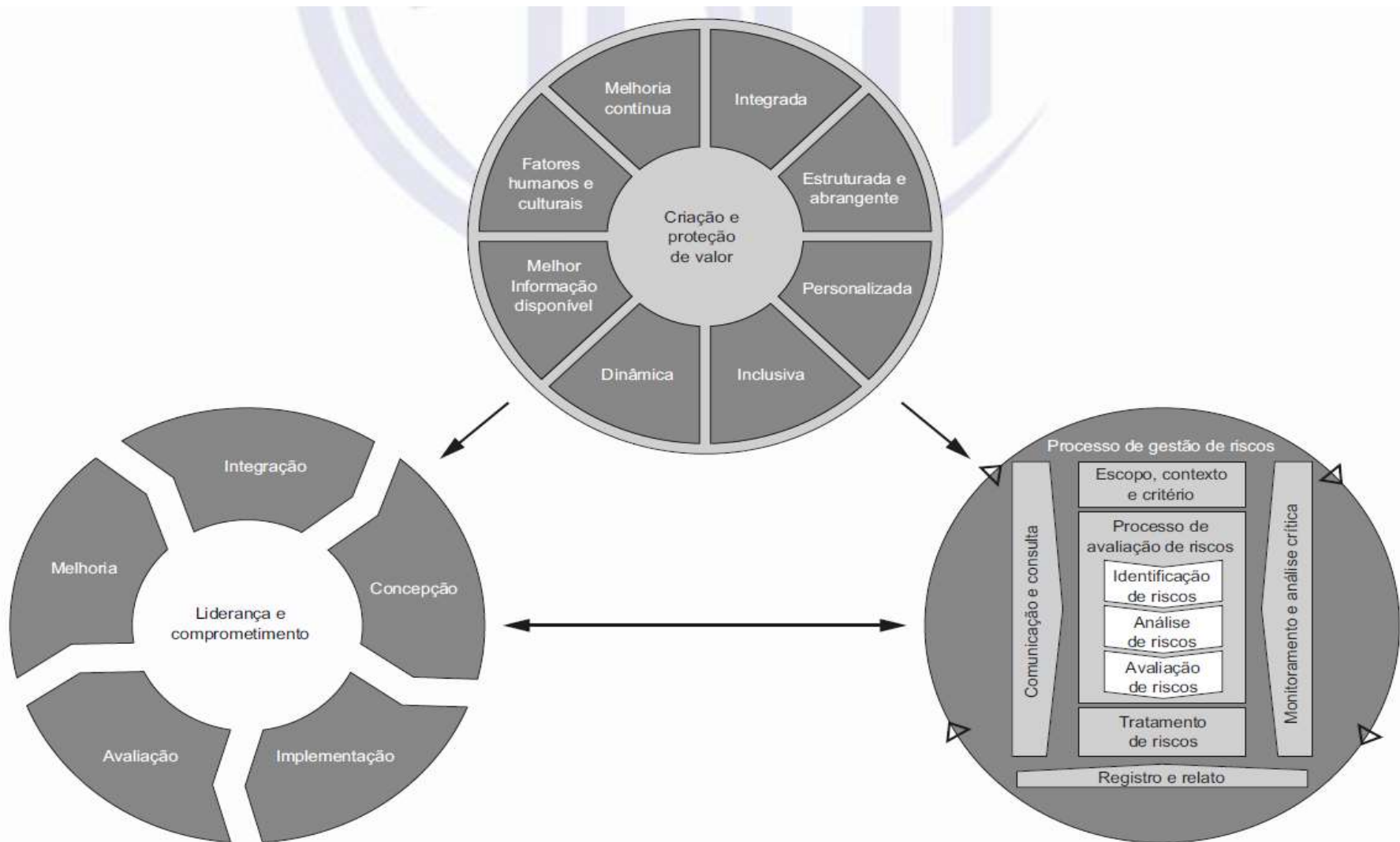
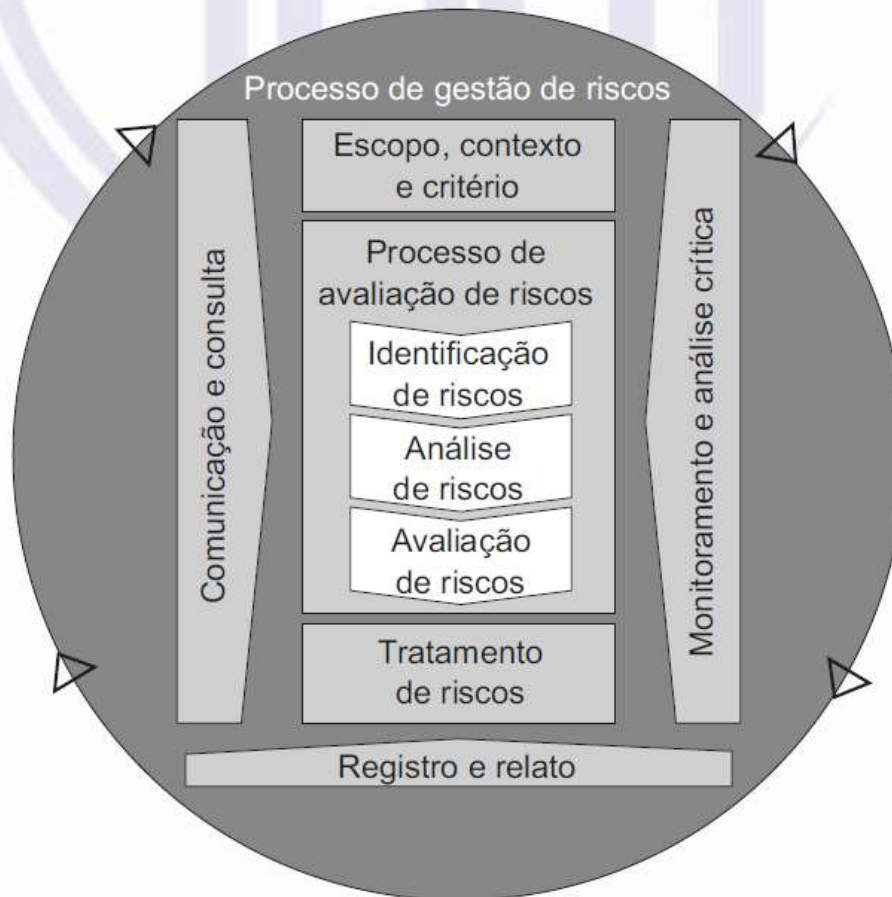


Figura 1 – Princípios, estrutura e processo



**Figura 4 – Processo**

Fonte: ABNT NBR ISO 31000:2018

# Gestão do Risco na Norma ISO 9001:2015



## 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos

**4.4.1** - A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização, e deve:

- a) Determinar as entradas requeridas e as saídas esperadas desses processos;
- b) Determinar a sequência e a interação desses processos;

## 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos

### 4.4.1

- c) Determinar e aplicar os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos;
- d) Determinar os recursos necessários para esses processos e assegurar a sua disponibilidade;
- e) Atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;

## 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos

### 4.4.1

- f) Abordar **os riscos e oportunidades** conforme determinados de acordo com os requisitos do 6.1;
- g) Avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias para assegurar que os processos alcancem seus resultados pretendidos;
- h) Melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade.

## 5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na organização.

A Alta Direção deve atribuir a responsabilidade e autoridade para:

- a) Assegurar que o sistema de gestão da qualidade esteja conforme com os requisitos desta Norma;
- b) Assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas;

## 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

**6.1.1** - Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 4.2, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para:

- a) Assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos;
- b) Aumentar efeitos desejáveis;
- c) Prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis;
- d) Alcançar melhoria.

## 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

### 6.1.2 - A organização deve planejar:

- a) Ações para abordar esses riscos e oportunidades;
- b) Como:
  - 1) Integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade (ver 4.4);
  - 2) Avaliar a eficácia dessas ações.

Ações tomadas para abordar riscos e oportunidades devem ser apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços.

## 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

### 6.1.2 - A organização deve planejar:

NOTA 1 - Opções para abordar riscos podem incluir evitar o risco, assumir o risco para perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte de risco, mudar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou decidir, com base em informação, reter o risco.

## 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

### 6.1.2 - A organização deve planejar:

NOTA 2 - Oportunidades podem levar à adoção de novas práticas, lançamento de novos produtos, abertura de novos mercados, abordagem de novos clientes, construção de parcerias, uso de novas tecnologias e outras possibilidades desejáveis e viáveis para abordar as necessidades da organização ou de seus clientes.



# O MÉTODO FMEA PARA GESTÃO DO RISCO NOS PROCESSO ORGANIZACIONAIS

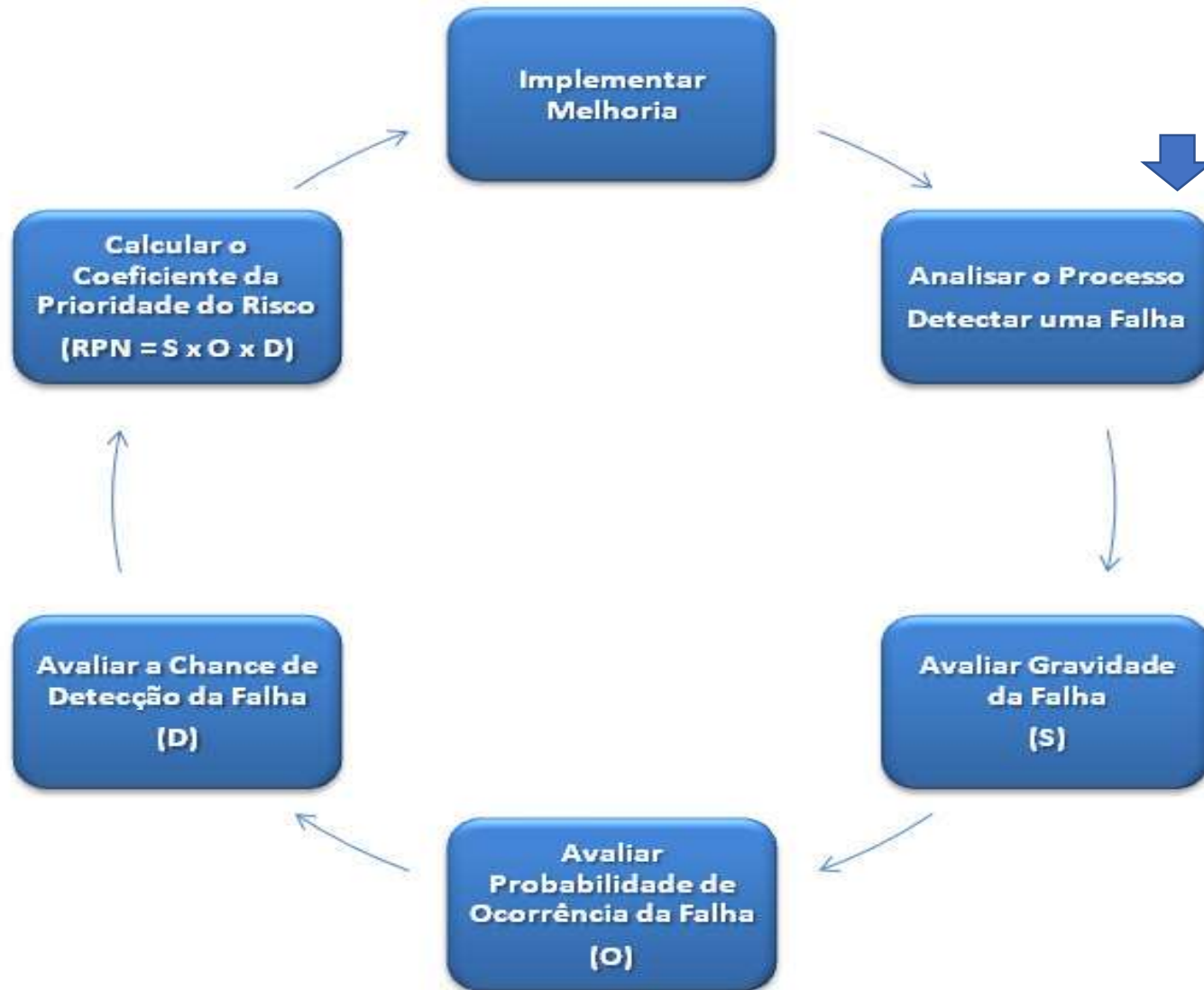
# O METODO FMEA

- A metodologia de Análise do Tipo e Efeito de Falha, conhecida como FMEA (do inglês **Failure Mode and Effect Analysis**), é uma ferramenta que busca, em princípio, evitar, por meio da análise das falhas potenciais e propostas de ações de melhoria, que ocorram falhas no projeto do produto ou do processo.
- Origem do Método – National Aeronautics and Space Administration (NASA), para prevenção de defeitos em projetos , processos e de eventos adversos.

# O METODO FMEA

- **F**ailure: quando um sistema ou parte dele comporta-se de maneira não desejada
- **M**ode: a maneira na qual a falha pode acontecer. (O modo de falha é a maneira na qual alguma coisa pode falhar)
- **E**ffects: São os resultados ou as consequências do modo de falha.
- **A**nalysis: O exame detalhado dos elementos de um processo.

# O METODO FMEA



# PASSOS PARA EXECUÇÃO DO FMEA

- **Passo 1:** selecione um processo para ser analisado com o FMEA.
- **Passo 2:** crie uma equipe multidisciplinar de análise, lembrando de incluir representantes de todas as etapas do processo em questão.
- **Passo 3:** a equipe deve elencar todas as etapas do processo, algo que pode levar algum tempo, mas é fundamental antes de dar seqüência à análise. Pode ser útil criar um fluxograma nessa fase. Após a identificação das etapas do processo, identifique os requisitos estabelecidos

# PASSOS PARA EXECUÇÃO DO FMEA

- **Passo 4:** para cada etapa descrita/requisitos, descrever todos os possíveis tipos de falha, ou seja, tudo que pode dar errado, incluindo problemas raros e pequenos. A seguir, deve-se listar a causa de cada uma dessas falhas. E os controles atuais que, por ventura existam.
- **Passo 5:** para cada tipo de falha, a equipe irá calcular criticidade do risco, que é um produto dos valores atribuídos a Probabilidade e Gravidade (Conforme tabela).
- **Passo 6:** Após calcular a criticidade, identificar as medidas (Tabela) e se necessário, definir as ações de Prevenção e Melhoria



# AVALIE AS PRÁTICAS DE CONTROLE

- As características das práticas de controle, associadas à adesão às mesmas, fornecem subsídio para **recalcular** a probabilidade de um determinado risco.
- Assim, periodicamente se avalia as práticas de controle (Auditoria de Riscos), e fomenta-se a melhoria contínua.



# 1)- Critério de Probabilidade de Ocorrência:

INDICE (valor)	Análise	Probabilidade
1	<b>Muito improvável</b>	1 – Raramente ocorre 2 – Não se espera que o problema ocorra durante anos ( < 1/ano)
2	<b>Improvável</b>	1 – Ocorre ocasionalmente 2 – Aceita-se que o erro ocorra até uma vez durante o ano (máximo 1 X/ano)
3	<b>Provável</b>	1 - Ocorre freqüentemente 2 - Espera-se que o dano ocorra com relativa facilidade 3 - Ocorrência de algumas vezes por mês (2X/mês)
4	<b>Muito provável</b>	1 - Certamente Ocorre 2 – Espera-se que o dano ocorra com muita facilidade 3 – Várias vezes por semana ou diário (>6X/semana)

## 2)- Critério de Gravidade do Dano (efeito)

INDICE (valor)	Gravidade	Dano
1	<i>Leve</i>	Quando pode ocorrer dano pequeno ao processo (leve desvio), a atividade, ou ao produto final (entrega).
2	<i>Moderada</i>	Quando é susceptível de causar dano moderado ao processo (desvio), atividade, produto final.
3	<i>Grave</i>	Quando pode ocorrer danos graves ao processo (desvio acentuado), atividade, produto final
4	<i>Muito Grave</i>	Quebra de processo (desvio inaceitável) ou produto com defeito, atividade, inoperante ou danos muito sérios a terceiros ou mesmo às pessoas envolvidas.

### 3)- Avaliação do Nível de Risco (G x P)

	<u>Probabilidade de ocorrência (P)</u>				
	<u>G x P</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
<u>Gravidade (G)</u>	<u>1</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	<u>8</u>
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>6</u>	<u>9</u>	<u>12</u>
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>12</u>	<u>16</u>

## 4)- Medidas decorrentes da criticidade do Risco:

Risco	Criticidade	Medidas / Prioridade da Ação
Trivial	1	Não requer ação específica.
Aceitável	2 e 3	Não é necessário melhorar as ações executadas. No entanto, devem ser consideradas avaliações periódicas (monitoramento).
Moderado	4 e 6	Devem ser implementadas políticas e ações de redução do risco a médio e curto prazo
Importante	8 e 9	O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas ações e políticas de redução do risco a curto prazo, com avaliações periódicas para garantia da redução do risco
Inaceitável	12 e 16	As atividades precisam ser suspensas até que o risco seja imediatamente reduzido.