

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Tatiana Forti

AVALIAÇÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES NO PROCESSO DE CONTROLE
DE QUALIDADE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA:
INTEGRANDO A GESTÃO DE RISCO AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Rio de Janeiro

2024

Tatiana Forti

AVALIAÇÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES NO PROCESSO DE CONTROLE
DE QUALIDADE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA:
INTEGRANDO A GESTÃO DE RISCO AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Tese apresentada ao curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Ciências.

Orientadores: Dra. Katia Christina Leandro

Dra. Elezer Monte Blanco Lemes

Dr. Marcus Vinícius Teixeira Navarro

Rio de Janeiro

2024

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Forti, Tatiana

Avaliação de riscos e oportunidades no processo de controle de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: integrando a gestão de risco ao sistema de gestão da qualidade. / Tatiana Forti. – Rio de Janeiro: INCQS/FFIOCRUZ, 2024.

152 f. : fig. ; tab.

Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2024.

Orientadora: Katia Christina Leando.

Co-orientadores: Elezer Monte Blanco Lemes e Marcus Vinícius Texeira Navarro.

1. Gestão de Riscos. 2. Gestão da Qualidade Total. 3. Vigilância Sanitária. I. Título.

Risk and opportunities assessment in the quality control process of health surveillance products: integrating risk management into the quality management system.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

Tatiana Forti

AVALIAÇÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES NO PROCESSO DE CONTROLE
DE QUALIDADE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA:
INTEGRANDO A GESTÃO DE RISCO AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Tese apresentada ao curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovado em: 26/02/24.

BANCA EXAMINADORA

Dra. Alessandra Faria Baroni
Baroni Consultoria

Dra. Vanessa de Arruda Jorge
Fundação Oswaldo Cruz

Dra. Maria Helena Simões Villas Boas
Fundação Oswaldo Cruz

ORIENTADORES

Dra. Katia Christina Leandro
Fundação Oswaldo Cruz

Dra. Elezer Monte Blanco Lemes
Fundação Oswaldo Cruz

Dr. Marcus Vinícius Teixeira Navarro
Instituto Federal da Bahia

Dedico esse trabalho a todos os seres humanos do bem que vivem com amor, por amor e pelo amor.

AGRADECIMENTOS

A Deus, sem fé nada sou.

Aos meus pais e à minha “mãedrastra”, meus exemplos de vida, dedicação e amor.

Às minhas irmãs e aos meus irmãos, minha base de força e apoio.

Aos meus sobrinhos, à minha sobrinha e aos meus afilhados, que deixam a vida mais leve, colorida e me inspiram a ser melhor.

À minha família incrível e aos meus amigos e amigas por serem tão especiais.

Às mulheres incríveis que participaram das minhas bancas desde o início e que tornaram esse trabalho ainda mais relevante com suas ideias inspiradoras.

Aos meus orientadores: sim, eu tive três e não perei e haja ideia e inspiração para brilhar.

À minha colaboradora e idealizadora do embrião dessa tese: Vera Machado, a gênio indomável, fundamental em cada etapa desse trabalho: nunca largou a minha mão.

À minha equipe, simplesmente, por tudo.

À Ana Lucia Sampaio, Dafne Romana, Gleice de Paula, Maria Esther, Mario Botelho, Marise Hubner e Monicque Evelyn: incansáveis em me ajudar sempre.

À Tia Lia, Tia da Marise, pela ajuda de sempre com o inglês.

À Mirian Silva, Mychelle Alves e Regina Célia, inteligentes e únicas.

A todas e todos do INCQS que me ensinam algo a todo momento.

À Direção do INCQS pelo incentivo, compreensão, apoio total e respeito à qualidade.

À Secretaria Executiva do INCQS por viabilizarem o que é preciso sempre.

Às meninas da secretaria acadêmica pelo apoio em todos os momentos.

A todos os seres humanos que cruzaram o meu caminho e me ensinaram algo, seja na dor ou no amor, permitindo a minha evolução como passageiro nessa enorme aventura no planeta Terra.

RESUMO

A gestão da qualidade já se tornou uma exigência na área de Vigilância Sanitária Brasileira, embora na área pública muitas dificuldades ainda representem um desafio a ser vencido. Embora a perspectiva do risco sempre estivesse presente na gestão da qualidade, o tratamento mais formal, e técnico, atualmente, previsto nas normas de base dos sistemas de gestão, se configura como um agravante no desafio a ser vencido pelos laboratórios públicos da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. A integração da gestão de risco à gestão da qualidade por meio da aplicação de uma sistemática que mescla conceitos, práticas e informações, específicos de cada área, trará ainda mais confiabilidade aos resultados emitidos pelos laboratórios, potencializando as oportunidades e minimizando os riscos à saúde pública. A sistemática proposta foi aplicada ao ensaio de determinação da potência da vacina contra hepatite B, realizado no INCQS, como um estudo de caso, que tem a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 como base do seu sistema de gestão da qualidade e segue as diretrizes de Gestão de Risco do Tribunal de Contas da União e da Controladoria-Geral da União, do Guia de Gestão de Risco da Fiocruz e da norma ABNT NBR ISO 31000. Dessa forma, foi feita a aplicação da perspectiva de riscos potenciais aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 (com impacto direto nos resultados analíticos) como intersecção da gestão da qualidade e da gestão de risco. Como principal resultado, houve a elaboração de um processo de trabalho com descrição de etapas e ferramentas, que permitem que a gestão de risco seja integrada à gestão da qualidade, agregando benefícios à garantia da confiabilidade de resultados analíticos, beneficiando o cidadão. Além disso, foi criada uma sistemática para análise crítica e monitoramento com a aplicação de indicadores para verificar a eficácia e efetividade de todo esse processo, possibilitando implementar melhorias. Esse modelo poderá ser disseminado para os laboratórios que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio de ações educativas e treinamentos específicos, fortalecendo o processo de gestão do conhecimento em Vigilância Sanitária, podendo, também, ser adaptado para uso em qualquer laboratório.

Palavras-chave: Gestão de Riscos. Gestão da Qualidade. Vigilância Sanitária. ABNT NBR ISO/IEC 17025. ABNT NBR ISO 31000. Integração risco e qualidade. Laboratório de Controle de Qualidade.

ABSTRACT

Quality Management has already become a requirement in the Brazilian Health Surveillance field, although in the public sector, many difficulties still pose a challenge to be overcome. Although the perspective of risk has always been present in Quality Management, a more formal and technical treatment currently prescribed in the recent standards of quality management systems presents an aggravating factor in the challenge faced by public laboratories of the National Network of Health Surveillance Laboratories. Integrating risk management into quality management, through the application of a systematic approach that blends specific concepts, practices, and information from each area, will further enhance the reliability of analytical results, maximizing opportunities and minimizing risks to public health. The proposed systematic approach was applied to the assay for determining the potency of the hepatitis B vaccine, conducted at INCQS, as a case study, which bases its Quality Management System on the ISO/IEC 17025 standard and follows the Risk Management guidelines of the Federal Accounting Court (TCU) and Office of the Federal Controller General (CGU), the Risk Management Guide of Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz), and the ISO 31000 standard. The application of potential risk perspectives to the requirements of ISO/IEC 17025 (with a direct impact on analytical results) was carried out as an intersection of Quality Management and Risk Management. The main result was the development of a work process with a description of steps and tools that allow risk management to be integrated with quality management protocols, adding benefits to guarantee the reliability of analytical results, bringing benefits to society. Furthermore, a system was created for critical analysis and monitoring with the application of indicators to verify the effectiveness and efficiency of this entire process, making it possible to implement improvements. This model can be disseminated to the laboratories of the National Health Surveillance System through educational initiatives and specific training, strengthening the knowledge management process in Health Surveillance. It can also be adapted for use in any other laboratory.

Keywords: Risk Management. Quality Management. Health Surveillance. ISO/IEC 17025. ISO 31000. Integrating risk and quality. Quality Control Laboratory.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | | |
|-------------|---|----------|
| Figura 1 - | Esquema das Boas Práticas Regulatórias no Brasil..... | 22 |
| Figura 2 - | Histórico da gestão de risco. | 30 |
| Figura 3 - | Elementos do risco. | 35... 35 |
| Figura 4- | Processo de gestão de riscos..... | 36 |
| Figura 5 - | Informação e comunicação na gestão de risco: perspectiva interna e externa..... | 37 |
| Figura 6 - | Documentos relacionados à gestão de risco no mundo..... | 41 |
| Figura 7 - | Documentos relacionados à gestão de risco no Brasil. | 43 |
| Figura 8 - | Matriz SWOT..... | 45 |
| Figura 9 - | Técnica <i>Bow Tie</i> | 47 |
| Figura 10 - | Esquema que relaciona o risco e a não-conformidade: reincidência.... | 74 |
| Figura 11 - | Etapas para elaboração do modelo proposto na tese e associação do modelo com o <i>Plan-Do-Check-Act</i> (PDCA) | 75 |
| Figura 12 - | Planilha com classificação do processo controlar a qualidade de produtos de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019)..... | 78 |
| Figura 13 - | Planilha com classificação do subprocesso atender ao programa anual de vacinas- Núcleo Técnico-Produtos Biológicos (NT-PB) de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019). | 79 |
| Figura 14 - | Planilha com classificação do subprocesso receber e cadastrar amostras de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019)..... | 79 |
| Figura 15 - | Planilha com classificação do subprocesso analisar amostras de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019). | 80 |
| Figura 16 - | Resultado da 1a rodada <i>Delphi</i> : resposta dos especialistas ao formulário enviado. | 84 |
| Figura 17 - | Resultado da 2a rodada <i>Delphi</i> : resposta dos especialistas ao formulário enviado. | 86 |

| | |
|--|-----|
| Figura 18 - Resultado 3ª rodada <i>Delphi</i> : resposta dos especialistas ao formulário enviado..... | 87 |
| Figura 19 - Requisitos selecionados após resultado <i>Delphi</i> para elaboração dos critérios para classificação de subprocessos..... | 88 |
| Figura 20 - Planilha de reavaliação do subprocesso analisar amostras - critérios baseados nos capítulos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. .. | 93 |
| Figura 21 - Mapa do subprocesso atender ao Programa Anual de Vacinas NT- PB. | 95 |
| Figura 22 - Mapa subprocesso Receber e Cadastrar Amostras. | 95 |
| Figura 23 - Mapa subprocesso Analisar Amostras. | 96 |
| Figura 24 - Matriz SWOT- análise do contexto interno e externo para cada subprocesso. | 99 |
| Figura 25 - Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso atender ao programa anual de vacinas NT-PB..... | 103 |
| Figura 26 - Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso receber e cadastrar amostras..... | 104 |
| Figura 27 - Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso analisar amostras..... | 105 |
| Figura 28 - Continuação: Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso analisar amostras. | 106 |
| Figura 29 - Aba do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades (figura 30) para análise de causas e consequências dos riscos pela técnica <i>Bow Tie</i> | 112 |
| Figura 30 - Plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades. | 113 |
| Figura 31 - Modelo de integração da gestão de risco ao SGQ..... | 116 |
| Figura 32 - Esquema para determinação dos indicadores para monitorar riscos.... | 123 |

LISTA DE QUADROS

| | | |
|-------------|--|-----|
| Quadro 1 - | Níveis de materialidade. | 57 |
| Quadro 2 - | Níveis de dependência de RH. | 58 |
| Quadro 3 - | Níveis de dependência de Recursos Tecnológicos. 35... | 58 |
| Quadro 4- | Níveis para Processo Estratégico. | 59 |
| Quadro 5 - | Níveis para demandas do Tribunal de Contas da União. | 60 |
| Quadro 6 - | Níveis para demandas do Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União. | 60 |
| Quadro 7 - | Níveis para Relevância do Processo. | 61 |
| Quadro 8 - | Níveis para valores não orçamentários. | 61 |
| Quadro 9 - | Níveis para reclamações. | 61 |
| Quadro 10 - | Tipos de classificação dos processos organizacionais. | 62 |
| Quadro 11 - | Escala de Probabilidade. | 66 |
| Quadro 12 - | Escala de Impacto. | 67 |
| Quadro 13 - | Classificação do Risco. | 68 |
| Quadro 14 - | Matriz de risco. | 68 |
| Quadro 15 - | Níveis de avaliação dos controles internos existentes. | 70 |
| Quadro 16 - | Níveis de materialidade corrigidos. | 80 |
| Quadro 17 - | Reclassificação dos subprocessos presentes no processo controlar a qualidade de produtos. | 81 |
| Quadro 18 - | Características dos especialistas. | 82 |
| Quadro 19 - | Requisitos selecionados para elaboração dos critérios para classificação dos subprocessos de acordo com os capítulos da norma ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2017. | 90 |
| Quadro 20 - | Níveis para requisitos de recursos. | 91 |
| Quadro 21 - | Níveis para Requisitos de Processos. | 92 |
| Quadro 22 - | Níveis para Requisitos de Sistema de Gestão. | 92 |
| Quadro 23 - | Seleção da técnica/ferramenta adequada para cada etapa do estudo. | 101 |

LISTA DE EQUAÇÕES

| | | |
|-------------|--|-----|
| Equação 1 - | Nota da avaliação quantitativa..... | 59 |
| Equação 2 - | Nota da avaliação qualitativa..... | 62 |
| Equação 3 - | Classificação Final..... 35... | 62 |
| Equação 4- | Nível de risco inerente..... | 67 |
| Equação 5 - | Nível de risco residual..... | 71 |
| Equação 6 - | Classificação final do subprocesso..... | 93 |
| Equação 7 - | Indicador de eficácia na redução do nível de risco..... | 124 |
| Equação 8 - | Indicador de efetividade na redução do nível de risco..... | 125 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---------|---|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| a.C | Antes de Cristo |
| Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| AIR | Análise de Impacto Regulatório |
| AR | Agenda Regulatória |
| ARR | Avaliação do Resultado Regulatório |
| BPMN | <i>Business Process Model and Notation</i> (Notação de modelagem de processos de negócio) |
| BPR | Boas Práticas Regulatórias |
| CEP | Comitê de ética em pesquisa |
| CF | Classificação Final |
| CGCRE | Coordenação Geral de Acreditação |
| CGU | Controladoria-Geral da União |
| COADI | Coordenação de Apoio Administrativo |
| CONEP | Conselho Nacional de Ética em Pesquisa |
| COSO | <i>Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission</i> (Comitê das Organizações Patrocinadoras da Comissão <i>Treadway</i>) |
| CRA | Central de Recebimento de Amostras |
| EFC_RNR | Eficácia na redução do nível de risco |
| EFT_RNR | Efetividade na redução do nível de risco |
| EMA | <i>European Medicines Agency</i> (Agência Europeia de Medicamentos) |
| ERM | <i>Enterprise Risk Management</i> (Gestão de riscos corporativo) |
| E | Essencial |
| FC | Fator de Avaliação do Controle |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> (Administração de Alimentos e Medicamentos) |
| FMEA | <i>Failure Mode Effects Analysis</i> (Análise de efeitos do modo de falha) |
| FMECA | <i>Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis</i> (Modo de falha, efeitos e análise de criticidade) |

| | |
|-------------|---|
| FERMA | <i>Federation of European Risk Management Associations</i> (Federação das Associações Europeias de Gestão de Risco) |
| Fiocruz | Fundação Oswaldo Cruz |
| FTA | <i>Fault Tree Analysis</i> (Análise da Árvore de Falhas) |
| HACCP | <i>Hazard Anaçysis and Critical Control Points</i> (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) |
| HAZOP | <i>Hazard Operability Analysis</i> (Análise de perigo de operabilidade) |
| HBV | Vírus da hepatite B |
| HM.Treasury | <i>Her Majesty's Treasury</i> (Tesouro de Sua majestade) |
| ICH | <i>International Council on Harmonisation of the Technical Requirements for Registration of Pharmace</i> (Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para Registro de Produtos de uso humano) |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional) |
| IN | Instrução Normativa |
| INCQS | Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronização) |
| KPI | <i>Key Performance Indicator</i> (Indicador chave de desempenho) Key Risk Indicator (Indicador chave de risco) |
| KRI | |
| MS | Ministério da Saúde |
| n | n-ésimo ciclo de avaliação |
| N | Necessário |
| NBR | Norma Técnica Brasileira |
| NC_RB | Número de controles internos fortes que levaram, ou mantiveram, o nível de risco para área verde (risco baixo / valor < 10) |
| NCGU | Níveis de Demandas do CGU |
| NDRH | Níveis de Dependência de Recursos Humanos |
| NDRT | Níveis de Dependência de Recursos Tecnológicos |
| NI | Nível de Impacto do risco |

| | |
|---------|--|
| NM | Níveis de Materialidade |
| NP | Nível de probabilidade do risco |
| NPE | Níveis Processos Estratégicos |
| NRP | Níveis Relevância do Processo |
| NRO | Níveis Reclamações Ouvidoria |
| NT's | Núcleos técnicos |
| NTCU | Níveis de Demandas do TCU |
| NT-PB | Núcleo Técnico de Produtos Biológicos |
| NVNO | Níveis de Valores Não Orçamentários |
| OCDE | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico |
| | |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| PDCA | <i>Plan-Do-Check-Act</i> (Planejar – Agir, Conferir- Aturar) |
| PHA | <i>Preliminary Hazard Analysis</i> (Análise Preliminar de Perigos) |
| PICs | <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (Esquema de cooperação em inspeção farmacêutica) |
| PMBOK_® | <i>Project Management Body of Knowledge</i> (Conjunto de conhecimentos em gerenciamento de projetos) |
| PNI | Programa Nacional de Imunizações |
| POP | Procedimento Operacional Padrão |
| PRO-REG | Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação |
| R | Relevante |
| RA | Risco Alto |
| RB | Risco Baixo |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RE | Risco Extremo |
| RH | Recursos Humanos |
| RI | Risco Inerente |
| RM | Risco Médio |
| RR | Risco Residual |
| RSI | Regulamento Sanitário Internacional |
| SGQ | Sistema de Gestão da Qualidade |

| | |
|---------|--|
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| SPlanej | Serviço de Planejamento |
| SWOT | <i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i> (Forças, Fraquezas, Oportunidades, Ameaças) |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TC | Total de controles internos estabelecidos para os riscos apontados |
| TCU | Tribunal de Contas da União |
| TI | Tecnologia da Informação |
| TR | <i>Technical Report</i> (Relatório Técnico) |
| VDQUALI | Vice Diretoria de Gestão da Qualidade |
| Visa | Vigilância Sanitária |
| WHO | <i>World Health Organization</i> (Organização Mundial de Saúde) |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 19 |
| 1.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | 19 |
| 1.2 Sistema de gestão da qualidade | 22 |
| 1.3 A relação do sistema nacional de vigilância sanitária com o cenário de riscos e o sistema de gestão da qualidade | 24 |
| 1.4 Risco sob a perspectiva da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 | 25 |
| 1.5 Contextualização da gestão de risco | 26 |
| 1.6 Origem, definições e tipos de risco | 30 |
| 1.6.1 Disciplinas de risco | 33 |
| 1.7 Termos relacionados à gestão de riscos | 34 |
| 1.8 Documentos relacionados à gestão de risco no mundo | 39 |
| 1.9 Documentos relacionados à gestão de risco em alguns órgãos/ instituições do Brasil | 41 |
| 1.10 Técnicas/ferramentas para o processo de avaliação de riscos | 43 |
| 1.10.1 Técnicas utilizadas nesse estudo | 44 |
| 1.10.1.1 <i>Matriz SWOT</i> | 45 |
| 1.10.1.2 <i>Brainstorming</i> | 46 |
| 1.10.1.3 <i>Técnica Bow Tie</i> | 47 |
| 1.10.1.4 <i>Técnica Delphi</i> | 48 |
| 1.10.1.5 <i>Matriz de probabilidade/consequência (impacto)</i> | 49 |
| 1.10.1.6 <i>Indicadores de Desempenho</i> | 49 |
| 1.10.1.7 <i>Ciclo Plan-Do-Check-Act</i> | 50 |
| 1.11 Ensaio para determinação da potência da vacina contra hepatite B | 51 |
| 1.12 Justificativa | 52 |
| 2 OBJETIVOS | 54 |
| 2.1 Objetivo geral | 54 |
| 2.2 Objetivos específicos | 54 |
| 3 METODOLOGIA | 55 |
| 3.1 Estudo de caso: estabelecimento das delimitações e dos critérios para escolha do processo | 55 |
| 3.1.1 Avaliação quantitativa | 57 |
| 3.1.2 Avaliação qualitativa | 59 |

| | |
|--|-----------|
| 3.1.3 Classificação final (CF)..... | 62 |
| 3.1.4 Mapeamento dos subprocessos..... | 63 |
| 3.2 Estabelecimento dos critérios para priorização dos subprocessos harmonizados aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 | 63 |
| 3.3 Aplicação das etapas do processo de avaliação de riscos e oportunidades no caso selecionado, considerando os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 | 64 |
| 3.3.1 Realização da análise do contexto interno e externo da organização..... | 65 |
| 3.3.2 Seleção das técnicas que serão utilizadas em cada etapa do estudo | 65 |
| 3.3.3 Identificação e análise dos riscos e das oportunidades de cada subprocesso..... | 65 |
| 3.3.4 Avaliação dos riscos de cada subprocesso..... | 66 |
| 3.3.4.1 <i>Definição de quais riscos terão suas respostas priorizadas, levando em consideração os níveis de risco inerente (início da etapa de avaliação de risco)</i> | <i>67</i> |
| 3.3.4.2 <i>Priorização dos riscos</i> | <i>68</i> |
| 3.3.4.3 <i>Apetite a risco.....</i> | <i>69</i> |
| 3.3.5 Elaboração do plano de tratamento de riscos e de implementação de oportunidades e avaliação dos controles internos..... | 69 |
| 3.4 Identificação das dificuldades e das facilidades encontradas nas etapas de construção do modelo..... | 73 |
| 3.5 Proposição do modelo de integração da gestão de risco ao SGQ | 73 |
| 3.6 Elaboração de uma sistemática para análise crítica e monitoramento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades que contemple a avaliação da eficácia das ações para tratamento do risco e das oportunidades | 74 |
| 3.7 Aspectos éticos | 77 |
| 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO | 77 |
| 4.1 Estabelecimento das delimitações e dos critérios para escolha do processo que fará parte do estudo de caso a que se propõe esse trabalho | 77 |
| 4.1.1 Adaptação da proposta de classificação de processos do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz para os subprocessos analíticos, com foco na ABNT NBR ISO/IEC 17025 | 89 |
| 4.1.2 Mapeamento dos subprocessos do processo controlar a qualidade de produtos | 96 |

| | |
|---|------------|
| 4.2 Aplicação das etapas do processo de avaliação de riscos e oportunidades no caso selecionado, considerando os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 | 97 |
| 4.2.1 Realização da análise do contexto interno e externo da organização..... | 97 |
| 4.2.1.1 <i>Subprocesso atender ao programa anual de vacinas NT-PB</i> | 97 |
| 4.2.1.2 <i>Subprocesso receber e cadastrar amostras</i> | 98 |
| 4.2.1.3 <i>Subprocesso analisar amostras</i> | 98 |
| 4.2.2 Seleção das técnicas que serão utilizadas no estudo..... | 103 |
| 4.2.3 Identificação, análise e avaliação dos riscos e das oportunidades de cada subprocesso..... | 104 |
| 4.2.4 Proposição do modelo de integração da gestão de risco ao SGQ e identificação das dificuldades e facilidades encontradas nas etapas de construção do modelo.. | 119 |
| 4.2.5 Análise crítica e monitoramento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades..... | 124 |
| 4.2.5.1 <i>Indicador de eficácia</i> | 128 |
| 4.2.5.2 <i>Indicador de efetividade</i> | 129 |
| 5 CONCLUSÕES | 131 |
| 6 PERSPECTIVAS | 134 |
| REFERÊNCIAS | 135 |
| ANEXO A - CADEIA DE VALOR DO INCQS | 146 |
| ANEXO B - MAPA ESTRATÉGICO DO INCQS | 147 |
| APÊNDICE A - CARTA CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO NO PROJETO (CONTINUA) | 149 |
| APÊNDICE B - FORMULÁRIO PARA CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA | 150 |
| APÊNDICE C - FORMULÁRIO ENVIADO SEGUNDA RODADA <i>DELPHI</i> | 151 |
| APÊNDICE D - FORMULÁRIO ENVIADO TERCEIRA RODADA <i>DELPHI</i> | 152 |
| APÊNDICE E - FORMULÁRIO ENVIADO TERCEIRA RODADA <i>DELPHI</i> - COM OBSERVAÇÕES DOS ESPECIALISTAS | 153 |
| APÊNDICE F - FORMULÁRIO <i>GOOGLE FORMS</i>- REQUISITOS ABNT NBR ISO/IEC17025:2017 (CONTINUA) | 154 |

1 INTRODUÇÃO

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) contempla o cenário de riscos, que, apoiado por um sistema de gestão da qualidade, torna a integração desses dois temas fundamental para o cumprimento da missão desse sistema.

Para compreensão da gestão de risco, é fundamental destacar a origem, as definições e os tipos de risco, além dos termos relacionados a esse tema. Importante, também, abordar os documentos relacionados à gestão de risco no mundo e no Brasil.

O conhecimento das técnicas utilizadas no processo de avaliação de riscos é essencial para viabilizar a execução dessa atividade, assim como, a definição de indicadores para verificar o desempenho do processo de avaliação de risco.

O presente trabalho trata de um estudo de caso, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para construção de um modelo para gestão de risco integrado à gestão da qualidade com foco no ensaio para determinação da potência da vacina contra hepatite B.

O INCQS é uma unidade técnico científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) independente e é o laboratório de referência integrante do SNVS.

1.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, criou o Sistema Único de Saúde (SUS) e definiu a vigilância sanitária (Visa) como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Brasil, 1990).

O SNVS é composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pelos órgãos de Visa dos estados e dos municípios, pelos laboratórios centrais de saúde pública que são estaduais, por laboratórios municipais e pelo INCQS. Esse sistema foi criado em 1999, através da mesma lei de criação da Anvisa, a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro e é coordenado por essa Agência (Brasil, 1999).

A Visa deve identificar os riscos à saúde e programar ações de controle a fim de proteger a população. Essas ações vão além da aplicação da legislação e da fiscalização. É importante promover a comunicação, a educação sanitária, sistemas

de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços e a vigilância epidemiológica de eventos adversos (Rozenfeld *et al.*, 2000).

Segundo Costa (2009), compete à Visa gerenciar os riscos associados às diversas atividades relacionadas à produção de bens e evitar que sejam produzidas ou ampliadas nocividades para a população e o ambiente. No julgamento de crimes contra a saúde pública, a noção de nocividade adquire dupla dimensão: uma positiva, referente à condição do produto causar diretamente um dano à saúde (por adição de nocividade), e uma dimensão negativa, ou seja, quando o produto causa indiretamente um dano (por subtração de um benefício esperado).

O risco sanitário é a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana. A noção de risco sanitário, portanto, passa por impressões como “ameaça à saúde”, “vulnerabilidade da saúde humana”, “impacto dos danos”. Risco sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015).

Pensando no risco sanitário, é importante contextualizar a questão da regulação no nosso país. De acordo com Carvalheiro (2001 apud Figueiredo *et al.*, 2017), para fins da vigilância sanitária, regulação é um processo de gestão dos riscos relacionados às potenciais deficiências ou adversidades, advindas do consumo ou uso de produtos de interesse à saúde.

A regulação sanitária se dá diante da interação do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, levando à conciliação de interesses diversos e, algumas vezes, contraditórios, com o intuito de que o benefício à saúde coletiva seja o resultado principal (Figueiredo *et al.*, 2017).

A regulação vai além do ato fiscalizatório de caráter privativo do Estado, e o seu processo de formulação técnica e política tem como objetivo principal ser um dos veículos das políticas públicas dirigidas à prevenção de riscos e à promoção da saúde (Figueiredo *et al.*, 2017).

As Boas Práticas Regulatórias são princípios, estratégias, ações e procedimentos com o objetivo de promover a melhoria da qualidade da regulação sanitária pelo aperfeiçoamento contínuo do processo regulatório, incluindo o estabelecimento de processos e procedimentos internos mais adequados, o aperfeiçoamento dos canais de participação social e a implementação de ferramentas

que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão da regulação (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020).

As ações para a melhoria da qualidade regulatória compreendem o planejamento regulatório por meio da agenda regulatória (AR), o aprimoramento do processo de regulação, a análise de impacto regulatório (AIR), a gestão do estoque regulatório e a simplificação administrativa, o monitoramento e a avaliação do resultado regulatório (ARR) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020).

Essas ações visam diminuir os riscos de produção de instrumentos regulatórios de má qualidade, que gerem confusão, que aumentem o peso da regulação desnecessariamente, e sem o devido processo de consulta às pessoas e aos setores afetados (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020).

A Anvisa atua em consonância com as diretrizes gerais e o roteiro analítico sugerido para análise de impacto regulatório (Diretrizes Gerais AIR) e o guia orientativo para elaboração de AIR (Guia AIR) publicado pela Casa Civil da Presidência da República (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020).

Nos últimos anos, esforços têm sido empenhados pelo estado brasileiro na construção de uma agenda de trabalho para o desenvolvimento da AIR. Importante destacar o esforço por parte do Governo Federal, por meio do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), criado pelo Decreto nº 6.062, de 16 de março 2007, para incentivar a utilização da AIR pelas agências reguladoras. Atualmente, é possível afirmar que as agências utilizam elementos da AIR, em diferentes níveis de abrangência, aprofundamento e maturidade (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

A AR é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

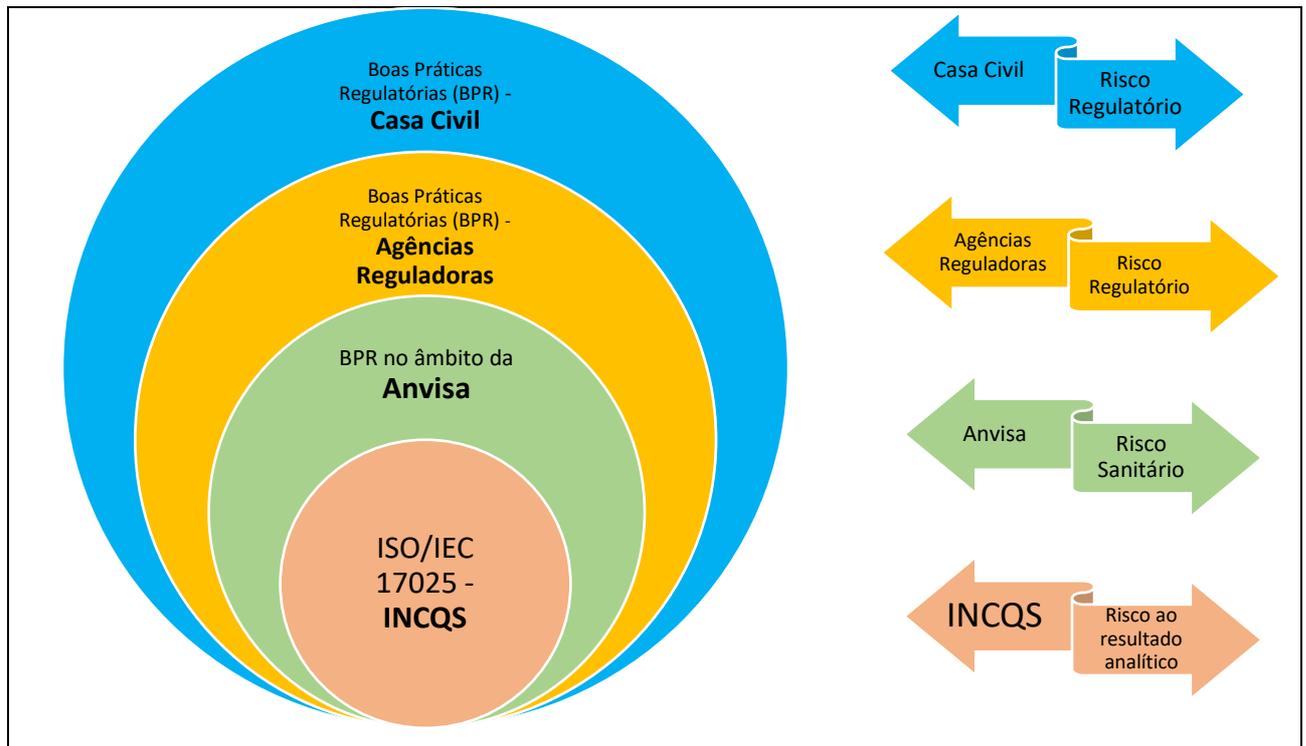
O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade, tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos. Do desenvolvimento e discussão dos projetos regulatórios da AR, podem resultar atos normativos ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas”) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

A inserção de um projeto regulatório na AR é a primeira etapa do processo regulatório. Os projetos incluídos compreendem assuntos sujeitos à atuação da

Anvisa e estão relacionados a processos de trabalho (registro, notificação, fiscalização, monitoramento etc.), exigências ou requisitos referentes a produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Agência (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

Durante o processo de regulamentação é incentivada a participação colaborativa de toda a população. Para tal, é importante acompanhar o desenvolvimento dos projetos regulatórios da agenda. Nesse momento, o cidadão pode participar e fazer parte de todo esse processo que envolve o risco regulatório. A Figura 1 descreve como funciona a questão das boas práticas regulatórias no Brasil e o impacto no resultado analítico, começando pela casa civil, tratando do risco regulatório, passando pelas agências reguladoras, que tratam risco regulatório também, pela Anvisa, tratando do risco sanitário e pelo INCQS, cujo foco é o tratamento do risco ao resultado analítico.

Figura 1 - Esquema das Boas Práticas Regulatórias no Brasil



Fonte: A autora (2024).

1.2 Sistema de gestão da qualidade

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é fundamental para garantir a padronização do processo, para minimizar erros e produzir resultados

confiáveis visando à satisfação do cliente e requer planejamento e o esforço de todos os profissionais envolvidos (Forti, 2010).

Segundo Carpinetti (2012 apud Silveira *et al.*, 2017), os programas de gestão da qualidade têm a finalidade de estimular a absorção pela sociedade de novos conceitos de competitividade, como os relacionados à qualidade e à produtividade. Um sistema de gestão tem como objetivo fornecer uma estrutura necessária para monitorar e melhorar o desempenho de qualquer área de interesse da organização.

A globalização e os avanços da tecnologia nos últimos anos foram responsáveis por modificações em todas as áreas, sendo assim, a busca pela qualidade se tornou um grande desafio e uma fonte de grandes oportunidades para as instituições públicas, que eram vistas como pouco produtivas. A gestão da qualidade, nesse cenário, passa a ser uma importante alternativa para a melhoria dessas instituições, por meio do uso de ferramentas de qualidade (Ribeiro *et al.*, 2021).

A busca pela qualidade, por meio da melhoria contínua, com a utilização de SGQ, é a estratégia mais utilizada pelas organizações e a que mais oferece resultados significativos no novo contexto dos negócios em função da globalização (Silva; Melo, 2016).

Diante dos conceitos descritos, a gestão da qualidade torna-se ainda mais importante quando se pensa em gestão na saúde pública, visto que as necessidades de saúde são muitas e o financiamento escasso, sendo fundamental a aplicação de um modelo de gestão, visando a oferta de serviços de qualidade ao cidadão (Fagundes *et al.*, 2022).

Para o desenvolvimento de um SGQ é importante escolher a norma correta para aplicação, pois existem normas específicas para cada caso. A qualidade não depende só do esforço e do trabalho de cada um. Para garantir a qualidade, é preciso seguir um conjunto de requisitos, definidos em normas (Forti, 2010).

No caso dos laboratórios que realizam ensaios, a norma utilizada deve ser a ABNT ISO/IEC 17025:2017- Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios que realizam ensaios e/ou calibração. Ao implementar os requisitos dessa norma, o laboratório garante a produção de resultados de ensaio confiáveis (FORTI, 2010).

A norma ABNT NBR ISO 9001:2015- Sistemas de Gestão da Qualidade- Requisitos estabelece requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização necessita demonstrar sua capacidade para prover consistentemente

produtos e serviços que atendam aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis e visa aumentar a satisfação do cliente (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2015a).

A norma ABNT NBR ISO 15189:2015- Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência pode ser utilizada por laboratórios clínicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade e na avaliação de sua própria competência. Esta Norma, também, pode ser utilizada para confirmação ou reconhecimento da competência de laboratórios clínicos (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2015b).

Além das normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) que estabelecem sistema de gestão para áreas específicas, existem as boas práticas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Anvisa, desenvolvidas de forma específica para cada área de atuação. Esses documentos estabelecem requisitos que, uma vez implementados, garantem o objetivo de cada um desses documentos.

Para fins de SGQ é importante destacar, também, o documento da *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Pharmaceutical Quality System Q10* que estabelece requisitos para implementação de sistema de qualidade específico para a área farmacêutica (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2008).

Algumas dessas normas já contemplam a mentalidade de risco, como, por exemplo, a ABNT ISO/IEC 17025:2017 e ABNT NBR ISO 9001:2015, o que demonstra e reforça a importância da integração do sistema de gestão da qualidade com a gestão de risco.

1.3 A relação do sistema nacional de vigilância sanitária com o cenário de riscos e o sistema de gestão da qualidade

De acordo com Rozenfeld *et al.* (2000), é importante destacar o papel do laboratório na estrutura da Visa. O laboratório deve ser muito bem estruturado para assegurar a qualidade no controle de produtos e dar respostas em tempo hábil, de forma a prevenir riscos e proteger a saúde das pessoas.

Dessa forma, a produção de resultados de ensaios válidos, ou seja, a confiabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios que compõem o SNVS,

torna-se essencial. Sendo assim, é de extrema relevância o controle das etapas de execução do ensaio, desde a coleta e o recebimento das amostras para análise até a emissão do resultado final do ensaio, criando mecanismos para identificar e tratar os potenciais riscos que possam afetar a validade desses resultados.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 determina os requisitos que um laboratório de ensaio deve seguir para ter implementado um sistema de gestão, ou seja, para demonstrar a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. Em função da importância da gestão de riscos, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 foi revisada e a sua nova versão do ano de 2017 incorporou o conceito de risco e eliminou o de ação preventiva que existia na versão anterior (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017).

O documento da *ICH Pharmaceutical Quality System Q10*, no item 1.6.2, cita a importância do uso de ferramentas de gestão de risco para complementar o sucesso do SGQ implementado (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2008).

A produção de resultados de ensaios válidos, ou seja, a confiabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios que compõem o SNVS associada ao gerenciamento de riscos identificados em todos os requisitos desse sistema de gestão, são fundamentais para tomada de decisão correta e o cumprimento da missão do SNVS.

Como um componente do SNVS, o INCQS tem a função de dar suporte laboratorial às ações de Visa em todo o território nacional (Seta *et al.*, 2006). O INCQS, por ter essa função e por ter um SGQ bem estabelecido e implementado desde o ano de 1994, com ensaios e calibrações acreditados, de acordo com o escopo disponível no *site* do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025, foi escolhido como objeto para estudo de caso a que se propõe esse trabalho.

1.4 Risco sob a perspectiva da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Embora a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 só tenha incluído a terminologia de risco a partir de sua revisão, no final de 2017, a relevância desse conceito esteve presente nas versões anteriores.

A “mentalidade de risco”, conforme citada no prefácio nacional da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, permitiu a substituição de requisitos prescritivos por outros baseados em desempenho, porém a preocupação com a busca sistemática de possíveis ameaças aos resultados analíticos sempre esteve presente, como, por exemplo, na figura das antigas ações preventivas (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017).

Considerando a finalidade da aplicação de requisitos da norma como a garantia de resultados laboratoriais confiáveis, todo o conjunto de requisitos, técnicos ou de gestão, que foram definidos a partir de avaliações de especialistas, podem ser vistos como pontos relevantes que têm impacto direto ou indireto nos resultados.

O presente trabalho apresenta uma abordagem de releitura dos requisitos da norma a partir dos conceitos e ferramentas da gestão de risco, onde o não cumprimento dos mesmos se configura como um risco ao resultado, sendo uma avaliação de impacto e probabilidade de possíveis não conformidades em processos de ensaios.

O foco do olhar de risco, neste trabalho, foi direcionado à confiabilidade dos resultados analíticos, onde a proposta foi utilizar os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, tendo como ponto principal o item 7.7 (garantia da validade dos resultados). Nesse sentido, a aplicação das ferramentas de gestão de risco se integra às ferramentas do SGQ, como as auditorias e seus acompanhamentos de eficácia de ações corretivas (recorrência de não conformidades, por exemplo) e as análises críticas pela gerência, potencializando as chances de garantia da confiabilidade dos resultados analíticos.

1.5 Contextualização da gestão de risco

Segundo Oppenheim (1977 apud Dubugras; Pérez, 2008) e Theys (1987 apud Dubugras; Pérez, 2008), desde a antiguidade, catástrofes naturais, como inundações, terremotos e erupções vulcânicas, ou grandes epidemias, aconteciam sem um aviso ou um motivo, apenas pela vontade de deuses onipresentes para castigar a humanidade. O homem comum não era capaz de prevenir essas ameaças, a não ser por meio da intervenção dos oráculos, adivinhos ou videntes que ditavam regras ou davam conselhos, pela inspiração divina ou por meio da interpretação de sinais.

De acordo com Covello (1985 apud Dubugras; Pérez, 2008), o primeiro registro da prática de avaliar riscos e as opções para contorná-los foi realizado em comunidades localizadas entre o Tigre e o Eufrates, na antiga Babilônia, por volta de 3.200 a.C. Sacerdotes do grupo religioso dessa região eram procurados para dar conselhos em decisões difíceis, por serem capazes de interpretar os sinais da opção mais favorável.

O pensamento medieval também era conduzido pela religião. As doenças e as calamidades eram consideradas desígnios divinos para purificar os pecadores por meio da dor. A cura seria conseguida por meio do arrependimento e a prevenção só era possível por meio de uma vida baseada na fé. As ideias sobre a previsibilidade de eventos, através de princípios científicos, surgiram, na época da revolução industrial, pela influência da filosofia iluminista, do desenvolvimento das ciências em geral e das práticas médicas para o controle de doenças (Dubugras; Pérez, 2008).

Com o passar dos anos, os meios de comunicação começaram a divulgar casos relacionados às inseguranças advindas da tecnologia, como os efeitos adversos de novos medicamentos (caso da talidomida, Alemanha, 1959), as ameaças do uso de agrotóxicos, acidentes químicos e radioativos, como o ocorrido em Chernobyl (1986) e o potencial destrutivo das armas químicas. Pode-se dizer que entrávamos na sociedade do risco (Dubugras; Pérez, 2008).

A sociedade do risco é a sociedade do consumo, incentivada pelo estímulo ao consumo de qualquer mercadoria, incluindo os medicamentos e outras tecnologias em saúde que portam benefícios, mas portam, também, os riscos. Esses processos se tornam desafios aos sistemas regulatórios, visando o controle desses riscos e à garantia da saúde como um direito de todos (Costa, 2013).

Ulrich Beck diz que o processo de industrialização é indissociável do processo de produção de riscos, visto que as consequências do desenvolvimento científico industrial é a exposição das pessoas a riscos levando às ameaças não observadas anteriormente (Navarro; Cardoso, 2005).

A complexidade da atual sociedade do risco está relacionada a toda problemática que o risco envolve, exigindo um posicionamento constante da sociedade na elaboração de escolhas que antes eram voluntárias por processos cognitivos, sendo os riscos do consumo de alimentos geneticamente modificados ou de alimentos contaminados com agrotóxicos exemplos dessas dúvidas cotidianas (Navarro; Cardoso, 2005).

As sociedades modernas foram abaladas pela antecipação de catástrofes globais (mudança climática, crise financeira, terrorismo). O conceito de sociedade de risco expressa a acumulação de riscos (ecológicos, militares, terroristas, bioquímicos) que tem uma presença esmagadora no mundo hoje (Beck, 2011).

Diante do exposto, diferentes tipos de risco podem ser observados. Além dos riscos à vida, existem os riscos corporativos. No final da década de noventa e início do século XXI, ocorreram fraudes financeiras nos Estados Unidos e na Europa que puseram em dúvida a credibilidade de dados apresentados pelas instituições, afastando investidores e abalando a confiança desses investidores e do público em geral nos mercados e nos instrumentos que os regulavam (Braga, 2013).

A definição da gestão desses riscos foi criada como resultado de acontecimentos políticos, econômicos, científicos e tecnológicos do século XX (Karkoszka, 2013).

Devido à globalização do mercado, ocorreram inúmeras mudanças no ambiente de negócios. Essas mudanças foram responsáveis pelo aumento dos requisitos dos clientes e levaram à necessidade de adoção de novas práticas para a melhoria da competitividade das organizações. A gestão de riscos traz uma nova abordagem na evolução da história da qualidade (Cagnin *et al.*, 2015).

Já que vivemos em um mundo em que novas incertezas surgem a todo instante, é essencial para as organizações saber tratá-las. As instituições que buscam a excelência devem incorporar a gestão de risco nos seus processos de decisão, minimizando as incertezas e garantindo um melhor desempenho (Fundação Nacional da Qualidade, 2018).

A compreensão da natureza do risco, a arte e a ciência da escolha estão no cerne da economia moderna. Cada escolha que se faz quando se busca atingir os objetivos de uma instituição tem seus riscos. Lidar com riscos faz parte do processo decisório. As organizações precisam ser mais adaptáveis à mudança. Elas precisam pensar estrategicamente em como gerir a crescente volatilidade, complexidade e ambiguidade do mundo (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2017).

Existem no mundo revistas e jornais científicos, como *Risk Analysis* e *International Journal of Project Management*, que tratam desse assunto, assim como existem fóruns e associações nos Estados Unidos, no Japão, na Europa e na América Latina para debater essa questão como *Committee of Sponsoring Organizations of*

The Treadway Commission (COSO), Federation of European Risk Management Associations (FERMA) e o Fórum de Risco da América Latina (Federation of European Risk Management Associations, 2019).

A FERMA, surgida no ano de 1974, reúne cerca de 22 associações de gestão de risco em 21 países europeus e representa cerca de 5.000 gestores de riscos, profissionais ativos em diversos tipos de negócios. A FERMA atua a nível europeu promovendo o gerenciamento de riscos (Federation of European Risk Management Associations, 2019).

Organizações de todos os tipos e tamanhos enfrentam influências e fatores internos e externos que trazem dúvidas quanto ao cumprimento de seus objetivos. Todas as atividades de uma organização envolvem o risco. O gerenciamento do risco pelas organizações é feito identificando-o, analisando-o e avaliando se esse risco deve ser modificado pelo tratamento do risco a fim de atender a seus critérios de risco (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018).

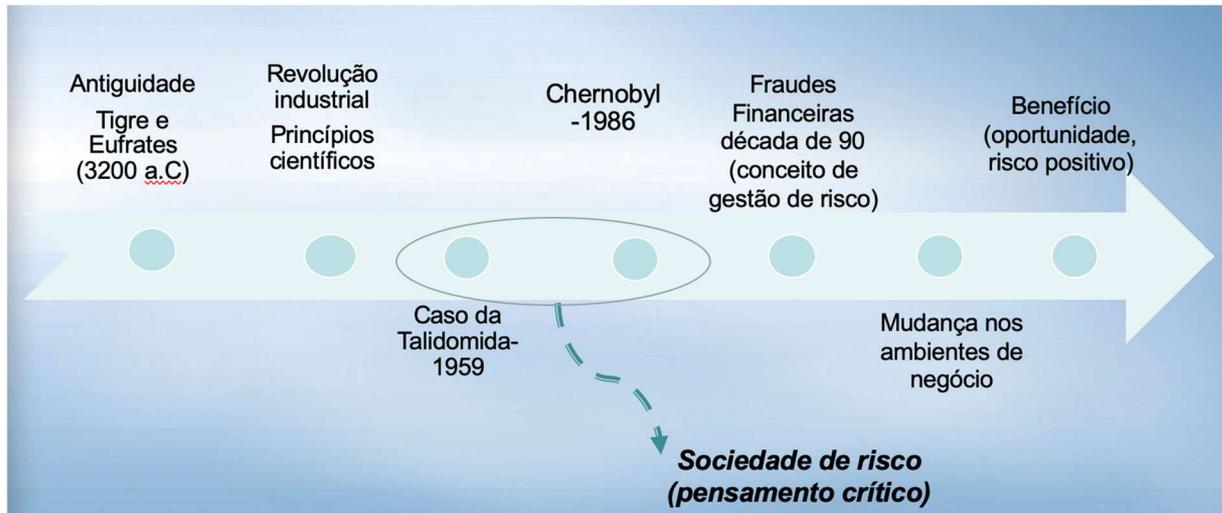
A ABNT NBR ISO 31000:2018 - Gestão de riscos - Diretrizes diz que convém que o processo de risco seja parte integrante da gestão, que seja incorporado na cultura e nas práticas da organização e que seja adaptado aos processos de negócios. O processo de risco compreende as atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do contexto (interno e externo), o processo de avaliação de riscos (identificação do risco, análise do risco e a avaliação do risco), o tratamento de riscos, o monitoramento e a análise crítica. Importante destacar que é conveniente que as atividades de gestão de risco sejam rastreáveis e para isso torna-se necessário que haja registros em todo o processo de gestão de riscos. Nesse sentido, ter um SGQ implementado facilita a rastreabilidade das informações relacionadas às atividades da gestão de risco (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018).

Um estudo desenvolvido no ano de 2016, mostra a relação da presença do Comitê de Gestão de Risco nas instituições e a melhoria do desempenho econômico dessas instituições. Essas instituições destacam-se das demais, pois contam com um mecanismo de controle dedicado a promover o fortalecimento das decisões em resposta aos riscos, reduzir prejuízos operacionais, identificar e administrar riscos e contribuir para o aproveitamento das oportunidades e otimização de capital (Larissa *et al.*, 2016).

Importante destacar que nos últimos anos, as agências reguladoras e os órgãos ligados à avaliação e ao gerenciamento de riscos têm buscado o desenvolvimento de

modelos, visando a inclusão desses modelos para avaliar o benefício do processo, sendo esse conceito tão relevante quanto o conceito do risco (Freitas; Leandro; Navarro, 2019). A Figura 2 resume, de forma visual, a evolução do conceito de gestão de risco de acordo com os acontecimentos históricos no mundo.

Figura 2 - Histórico da gestão de risco



Fonte: A autora (2024).

1.6 Origem, definições e tipos de risco

O risco faz parte da vida humana desde o nascimento. Viver é um risco. O ser humano faz escolhas que podem expô-lo ao risco desde o momento em que acorda até a hora de dormir.

Risco é um conceito central e de significativa importância nos saberes e práticas da área de Visa. O risco é um fenômeno social complexo. O termo risco é polissêmico, utilizado na linguagem técnico científica e, na linguagem comum, adquire significados variados (Costa, 2009).

A origem da palavra “risco” é citada de diferentes formas na literatura. A polissemia desse termo é semelhante às diversas possibilidades sobre sua origem (Navarro; Freitas; Ferreira, 2021).

Essa polissemia do risco é tão discutida que impulsiona investigações que exploram os enunciados utilizados para defini-lo, sendo essa questão um grande desafio (Neto *et al.*, 2021).

Segundo Gamba e Santos (2006), o primeiro registro da palavra remonta do século XIV, em castelhano (*riesgo*), mas essa definição ainda não possuía a conotação de perigo potencial.

Na Idade Média, com as grandes navegações se faziam associações do conceito de risco à segurança marítima e aos perigos associados às navegações, como perdas de navios. A preocupação com o tema tinha relação com o clima e a natureza (Leite; Navarro, 2009).

Nesse sentido, os estudos etimológicos da palavra risco sugerem que ela tenha origem do latim *resecum*, “o que corta”, utilizada para descrever situações relacionadas às viagens marinhas, como “perigo oculto no mar” (Gamba; Santos, 2006).

Covello e Munpower (1985 apud Navarro, 2007) disseram que a origem da palavra risco está na palavra grega *rhiza*. Esses dois autores, também, afirmaram que essas palavras estavam relacionadas às perdas durante as navegações marítimas e significavam, originalmente, navegar entre os rochedos (Navarro, 2007).

O conceito de risco foi aperfeiçoado após o final da segunda guerra mundial, como uma ferramenta para lidar com um novo quadro na saúde: a transição epidemiológica observada nos países desenvolvidos, que avançavam no controle das doenças infecciosas, mas identificavam o aumento da importância para a saúde pública das doenças não-transmissíveis (Dubugras; Pérez, 2008).

Para a epidemiologia, o conceito de risco tem um sentido diferente, matemático, ou seja, a probabilidade de um evento ocorrer ou não, combinado com a magnitude das perdas e ganhos envolvidos na ação realizada. Risco em saúde é concebido como um perigo potencial de ocorrer uma reação tida como adversa à saúde das pessoas expostas a ele ou ainda a possibilidade de dano em diversas dimensões como física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano (Gamba; Santos, 2006).

Segundo Navarro (2007), desde a sua origem, o risco está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado. Freitas e Gómez (1997 apud Navarro, 2007) descreveram que o termo risco tem sua origem na palavra italiana *risicare*, que significa ousar.

Segundo a ABNT NBR ISO 31073 - Gestão de Risco - vocabulário, risco é o efeito da incerteza nos objetivos. Os objetivos podem ter diferentes aspectos (tais como metas financeiras, de saúde e segurança e ambientais), podendo ser aplicados

em diferentes níveis, tais como estratégico, em toda a organização, de projeto, de sistema, de produto e de processo (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022).

Risco é o efeito (positivo ou negativo) da incerteza nos processos, sistemas e decisões, causando variações (esperadas ou inesperadas) em seu desempenho frente aos objetivos das partes interessadas em relação àquela organização (Fundação Nacional da Qualidade, 2018).

Risco é a diferença entre o que se espera e o que de fato acontece. Risco zero não existe. Nenhum processo está isento de erros. Os processos falham porque as fontes de erro não são identificadas, tratadas, eliminadas ou controladas (Lemes, 2020).

No documento *Internal Control-Integrated Framework*, risco é definido como a possibilidade de ocorrência de um evento que possa afetar o alcance dos objetivos (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2013).

No documento ICH Q9, risco é a combinação da probabilidade de ocorrência do perigo e o impacto/gravidade desse perigo (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2023).

O *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK®), um guia de boas práticas para os profissionais que atuam na área de gerenciamento de projetos, publicado pela primeira vez no ano de 1996, define risco como um evento ou uma condição incerta que, se ocorrer tem um efeito positivo ou negativo em um ou mais objetivos do projeto, como escopo, prazo, custo e qualidade (UCJ, 2016).

O documento *Principios practicos sobre el análisis de riesgos para la inocidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* define risco como uma função da probabilidade de um efeito adverso à saúde e da gravidade desse efeito, em consequência a um perigo nos alimentos (Organización Mundial de la Salud, 2007).

Risco em qualquer campo de saber científico ou tecnológico é a probabilidade de ocorrência de um evento adverso, segundo descrito no documento *Perspectiva sobre a análise de risco na segurança de alimentos* (Dubugras; Pérez, 2008).

No documento *Initiation and Conduct of All Major Risk Assessments within a Risk Analysis Framework*, do *Food and Drug Administration* (FDA), o risco é definido como a probabilidade de ocorrência e a magnitude das consequências da exposição a um perigo para a saúde humana (Food and Drug Administration, 2002).

O novo conceito que o risco assume desafia a capacidade de previsão e racionalidade humana, pois suas causas não são mais acidentais e nem sempre essas causas são conhecidas, ou são possíveis efeitos das tecnologias geradas pelo próprio homem (Leite; Navarro, 2012).

O risco é uma construção teórica, historicamente embasada e, pelas características com que se apresenta na modernidade, requer um sistema de regulação voltado para a proteção da saúde, devido, entre outras coisas, aos atributos que apresentam as novas tecnologias (Leite; Navarro, 2009).

A definição de risco do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz, que está em harmonia com a Instrução Normativa (IN) Conjunta do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Controladoria - Geral da União nº 01, de 10 de maio de 2016, que sistematiza a gestão de riscos na administração pública, é a possibilidade de ocorrência de um evento que venha a ter impacto negativo na realização dos objetivos da instituição, sendo o risco medido em termos de probabilidade e impacto (Fundação Oswaldo Cruz, 2019).

1.6.1 Disciplinas de risco

O principal desafio das instituições é fazer uma boa gestão das disciplinas de riscos, de acordo com a estratégia de negócio definida e sempre no pressuposto da otimização dos resultados. As fontes de surgimento dos riscos podem ser diversas, e o Manual de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão apresenta as seguintes disciplinas de riscos (Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, 2017):

- riscos operacionais (associados a falhas, inadequação de processos, pessoas, infraestrutura, sistemas);
- riscos estratégicos (associados a eventos que comprometem a capacidade da organização para atingir os seus objetivos e o seu sucesso no futuro);
- riscos financeiros/orçamentários (associados a eventos que possam comprometer a capacidade do órgão de contar com os recursos);
- risco de integridade (associados a eventos que possam favorecer a ocorrência de fraudes, atos de corrupção);

- riscos legais (eventos oriundos de alterações legislativas ou normativas);
- riscos políticos (eventos relacionados às ações ou reorientações do governo que possam vir a atingir as atividades da instituição).

Cada instituição, conforme a sua área de atuação, define as suas disciplinas de risco. As seis disciplinas de risco, pontuadas acima, estão, também, de acordo com o Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz como tipologia mínima.

Os riscos relacionados ao SGQ encontram-se, em sua maioria, na disciplina operacional. Pensando na natureza desse trabalho para fins de Visa, os riscos aos resultados dos ensaios podem configurar riscos sanitários.

Considerando as instituições públicas, os riscos financeiros e políticos têm um peso que não pode ser desprezado. Os riscos relacionados à emergência em saúde pública são riscos que afetam qualquer instituição, podendo modificar as prioridades, o planejamento, a operação, dependendo do caso, como foi vivenciado na última pandemia, ocorrida a partir do ano de 2020, relacionada à COVID-19.

Nesse sentido, é importante destacar a importância do Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Esse documento foi aprovado pela quinquagésima oitava assembleia da OMS no ano de 2005, sendo uma ferramenta legal internacional que tem o objetivo de fazer os países trabalharem juntos para salvar vidas que podem ser ameaçadas pela disseminação internacional de doenças e outros riscos à saúde (Agência Nacional De Vigilância Sanitária, 2005).

1.7 Termos relacionados à gestão de riscos

Para fins desse estudo, a definição de risco da ABNT NBR ISO 31073 foi utilizada. Importante destacar que, sendo o risco considerado o efeito da incerteza nos objetivos, um efeito é um desvio em relação ao esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos. Sendo positivo, pode abordar, criar ou resultar em oportunidades. Sendo negativo, pode abordar, criar ou resultar em ameaças (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022).

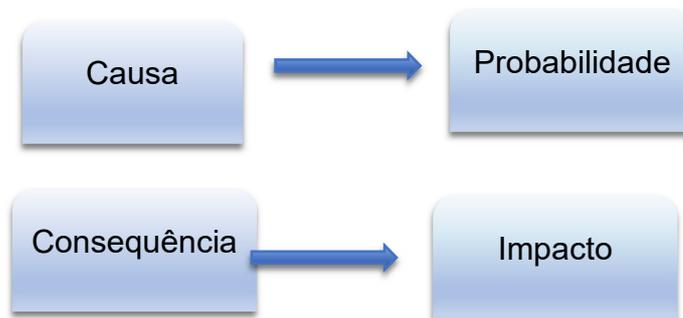
Sendo assim, pode-se entender que gerenciar riscos tem como objetivo implementar as ações frente às incertezas, maximizando a probabilidade de eventos positivos (oportunidades) e minimizando a probabilidade de eventos negativos

(riscos). Fazendo uma comparação com o campo da Visa, como destacaram Freitas, Leandro e Navarro, (2019), deve-se maximizar os benefícios e minimizar os riscos.

Como descreveu Lemes (2020), um risco está relacionado a três elementos fundamentais, representados na Figura 3:

- um **evento** - ocorrência ou mudança em um conjunto específico de circunstâncias (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022);
- **probabilidade** de ocorrência desse evento - chance de algo acontecer. Está relacionada à causa, que é o motivo que pode promover a ocorrência do risco (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022);
- e o **impacto** decorrente do evento - está relacionado à consequência que é o resultado de um evento que afeta os objetivos (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022).

Figura 3 - Elementos do risco



Fonte: Lemes (2019).

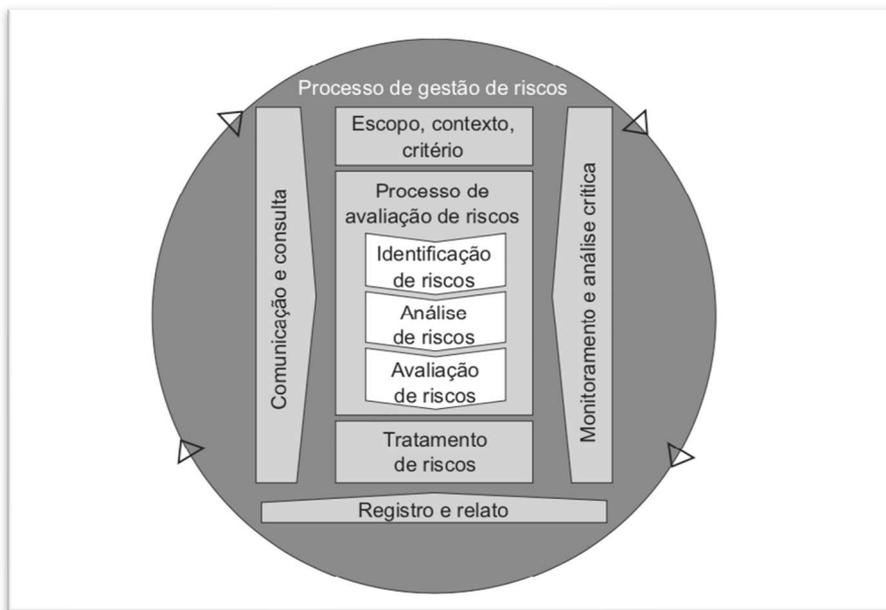
Os riscos podem ser avaliados em nível organizacional, em nível departamental, para projetos, para atividades individuais ou para riscos específicos. Este processo possibilita um entendimento dos riscos, suas causas, consequências e probabilidades, o que ajuda na tomada de decisões sobre a continuidade de uma atividade realizada, sobre como maximizar oportunidades, sobre a necessidade de tratar os riscos, sobre a escolha e a priorização do tratamento desses riscos e sobre a seleção mais apropriada de estratégias de tratamento de riscos que trará riscos adversos a um nível tolerável (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

As organizações gerenciam o risco em algum grau, mas para tornar a gestão de risco eficaz, a ABNT NBR ISO 31000:2018 estabelece um número de princípios que precisam ser atendidos para cumprimento dessa eficácia. A norma apresenta uma abordagem genérica para gerenciar qualquer forma de risco de uma maneira

sistemática, transparente e confiável, dentro de qualquer escopo e contexto, mas não trata dos controles internos como o documento *Internal Control - Integrated Framework - COSO I* (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018).

A ABNT NBR ISO 31000:2018 define como deve ser estruturado o processo de gestão de riscos em uma organização. Esse modelo é a base da maioria dos documentos que existem hoje sobre esse assunto (Figura 4).

Figura 4 - Processo de gestão de riscos



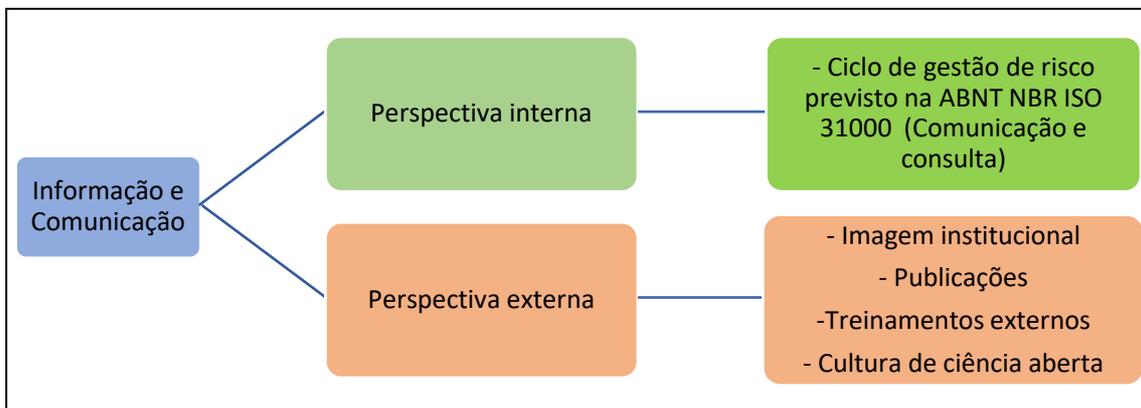
Fonte: Associação Brasileira de Normas Técnicas (2018).

O processo de gestão de risco refere-se à aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do contexto e avaliação, tratamento, monitoramento, análise crítica, registro e relato de riscos. O processo de avaliação de riscos engloba os elementos centrais do processo de gestão de riscos, conforme descrito na Figura 4 e contém os seguintes elementos (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021):

- comunicação e consulta;
- estabelecimento do contexto;
- identificação, análise e a avaliação de riscos;
- tratamento de riscos;
- monitoramento e análise crítica.

A comunicação e a consulta devem ocorrer com as partes interessadas externas e internas ao longo de todo o processo de gestão de risco. Assim como a gestão de risco, a gestão da qualidade tem como parte relevante dos processos de trabalho a comunicação e a informação. Pode-se tratar essa questão considerando duas perspectivas, conforme Figura 5 abaixo. Na perspectiva interna, a informação e a comunicação estão inseridas no próprio ciclo de gestão de risco previsto na ABNT NBR ISO 31000. Na perspectiva externa, a comunicação e a informação estão relacionadas à imagem institucional, às publicações, aos treinamentos externos e na própria cultura da ciência aberta.

Figura 5 - Informação e comunicação na gestão de risco: perspectiva interna e externa



Fonte: A autora (2024).

O estabelecimento do escopo, dos contextos (interno e externo) e dos critérios são fundamentais para personalizar o processo de gestão de risco de cada organização. O escopo deixa claro o nível de aplicação da gestão de risco. O estabelecimento dos contextos internos e externos permite a compreensão do ambiente específico da atividade ao qual o processo de gestão de risco é aplicado. Os critérios são definidos pela organização para apoiar os processos de tomada de decisão (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018).

A identificação dos riscos é o processo de encontrar, reconhecer e registrar os riscos. Esse processo inclui a identificação das causas e fontes de riscos, eventos, situações ou circunstâncias que poderiam ter um impacto material sobre os objetivos e a natureza desse impacto. A análise dos riscos consiste na determinação das consequências e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer. A análise do risco diz respeito ao entendimento do risco. A avaliação de riscos consiste em comparar os níveis estimados de risco com critérios de risco definidos, a fim de

determinar a significância do nível e tipo de risco com a finalidade de decidir sobre o melhor tratamento que deverá ser dado ao risco. O nível de risco dependerá da adequação e eficácia dos controles existentes (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

O nível de risco é a magnitude de um risco, expressa em termos de combinação das consequências e de suas probabilidades. Os critérios de risco são os termos de referência contra os quais a significância de um risco é avaliada. São baseados nos objetivos organizacionais e no contexto interno e externo (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022).

O tratamento do risco pode envolver a ação de evitar o risco pela decisão de não iniciar ou descontinuar a atividade que dá origem ao risco, assumir ou aumentar o risco, a fim de buscar uma oportunidade, a remoção da fonte de risco, a alteração da probabilidade, a alteração das consequências, o compartilhamento do risco com outra parte ou partes e retenção do risco por uma escolha consciente. Os tratamentos de risco relativos a consequências negativas são muitas vezes referidos como mitigação do risco, eliminação do risco, prevenção de riscos e redução de risco. O tratamento de risco pode criar novos riscos ou modificar riscos existentes (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

A nova versão da ABNT NBR ISO 31010:2021 apresenta as diferentes abordagens para gerenciar riscos. As técnicas são usadas para auxiliar na tomada de decisões em que haja incerteza, para fornecer informações sobre riscos específicos e como parte do processo para a gestão de riscos (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

Segundo a ABNT NBR ISO 31000:2018, o monitoramento e a análise crítica têm como objetivo melhorar a qualidade e eficácia da concepção, implementação e dos resultados do processo de gestão de risco. O monitoramento deve ser contínuo e a análise crítica periódica e ambos devem ocorrer em todos os níveis do processo, conforme demonstrado anteriormente na Figura 4.

Convém que o processo de gestão de risco e seus resultados sejam documentados e relatados, visando um melhor resultado para a organização e uma transparência ideal para as partes interessadas (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018).

1.8 Documentos relacionados à gestão de risco no mundo

Em 1992, o COSO publicou a obra *Internal Control-Integrated Framework*, sendo conhecido como COSO I. Esse documento ajuda as organizações a projetar e implementar o controle interno em função das muitas mudanças nos ambientes de negócios e operacionais. Esse documento foi atualizado em 2013. A atualização amplia a aplicação do controle interno na abordagem de operações e objetivos de relatórios e esclarece os requisitos para determinar o que constitui um controle interno eficaz (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2013).

Em 2004, o COSO publicou a obra *Enterprise Risk Management-Integrated Framework - COSO ERM*, conhecido como COSO II. Esse documento foi amplamente aceito na última década pelas organizações que buscavam gerenciar seus riscos. Nesse mesmo período, a complexidade dos riscos mudou, novos riscos surgiram e houve necessidade de atualizar a publicação do ano de 2004 (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2017).

Essa nova versão do documento, publicada no ano de 2017, ressalta a importância de se considerar o risco tanto no processo de definição das estratégias como na melhoria da performance. A primeira parte da publicação atualizada apresenta uma perspectiva sobre conceitos atuais e em desenvolvimento e aplicações de gerenciamento de riscos corporativos. A segunda parte apresenta o modelo organizado em cinco componentes de fácil compreensão que harmonizam diferentes pontos de vistas e estruturas operacionais, e melhoram as estratégias e as tomadas de decisões (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2017).

O documento *The Orange Book Management of Risk - Principles and Concepts* foi produzido e publicado pelo *HM Treasury* do Governo Britânico, sendo utilizado como a principal referência do Programa de Gestão de Riscos do Reino Unido, iniciado em 2001. Esse documento foi atualizado em 2023 e define os princípios para uma gestão de risco eficaz em todos os departamentos do governo, tendo como abordagem a apresentação de uma introdução ao tema de gerenciamento de riscos, tratando o assunto, que é tão complexo, de forma abrangente e simples. O documento é compatível com padrões internacionais de gerenciamento de riscos (HM Treasury, 2023).

Em 2005, o *ICH* desenvolveu um guia de gestão de risco para a Indústria - Q9 *Quality Risk Management*, conhecido como QRM, cujo objetivo é oferecer uma abordagem sistêmica para gerenciamento de risco na indústria. Esse documento foi revisado no ano de 2023 para atualização (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2023).

No mesmo ano, a *European Medicines Agency* (EMA) publicou o documento *Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use*. Os riscos tratados nesse guia estão relacionados à segurança clínica e não clínica e estão alinhados aos conceitos do documento ICH Q9 (European Medicines Agency, 2005).

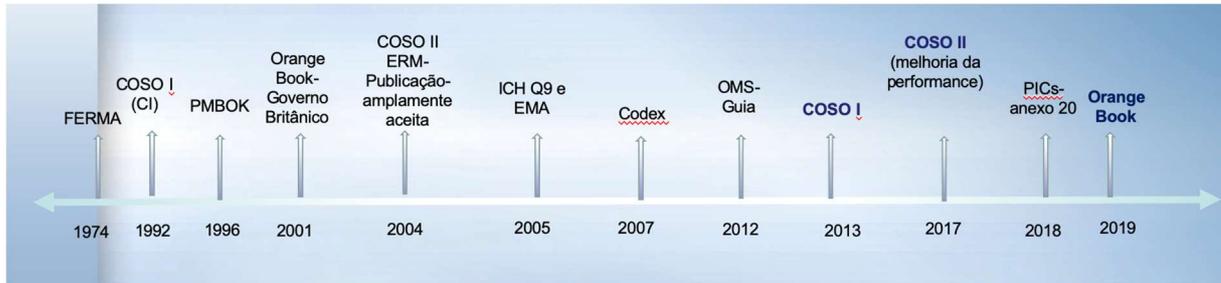
Em 2007, o *Codex Alimentarius* lançou o documento *Working Principles for Risk Analysis for food safety for application by Governments* com o objetivo de orientar os governos nacionais sobre as questões relacionadas ao gerenciamento, à avaliação e à comunicação de risco relacionados à alimentação para a saúde humana (Codex Alimentarius, 2007).

Em 2008, a Anvisa em conjunto com a Organização Pan-Americana da Saúde lançou um curso de sensibilização sobre avaliação dos riscos na segurança de alimentos com foco em aditivos e contaminantes, resíduos de pesticidas e risco microbiológico. O documento elaborado aborda a evolução do conceito de risco, a análise, a gestão, a avaliação e a comunicação de risco, citando técnicas como a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) (Dubugras; Pérez, 2008).

A OMS publicou no ano de 2012 o documento *Who Guideline on Quality Risk Management* com o objetivo de gerenciar riscos de qualidade: entender os riscos e mitigá-los por meio de controles adequados e robustos. O objetivo dessas diretrizes é auxiliar o desenvolvimento e a implementação, cobrindo atividades como pesquisa e desenvolvimento, fornecimento de materiais, fabricação, embalagem, teste, armazenamento e distribuição (World Health Organization, 2012).

No ano de 2018, o *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PICs* lançou um documento, um guia de boas práticas para medicamentos, cujo anexo 20 trata da questão da gestão de risco de qualidade. Esse anexo 20 equivale ao ICH Q9. No ano de 2023, esse documento foi atualizado, principalmente no anexo 1 (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, 2018). A Figura 6 mostra a evolução de frameworks e normas relacionados a gestão de riscos.

Figura 6 - Documentos relacionados à gestão de risco no mundo



Fonte: A autora (2024).

1.9 Documentos relacionados à gestão de risco em alguns órgãos/ instituições do Brasil

Devido à importância do tema, no Brasil, além das normas da ABNT que tratam a questão do risco, alguns órgãos e instituições, assim como o Governo Federal, criaram normativas e documentos para tratar do assunto.

Em 2007, o Instituto Brasileiro de Governança Corporativa publicou o Guia de Orientação para Gerenciamento de Riscos Corporativos com o objetivo de trazer ao mercado informações práticas que contribuam para o processo de governança corporativa e auxiliem os profissionais a desempenharem melhor as suas funções (Instituto Brasileiro de Governança Corporativa, 2007).

A IN nº 01/2016 foi elaborada levando em conta as considerações da OCDE sobre a gestão de riscos e determina que os órgãos e as entidades do poder executivo federal deverão adotar medidas para sistematização de práticas relacionadas à gestão de risco, aos controles internos e à governança (Brasil, 2016).

Em 22 de novembro de 2017, o Decreto nº 9.203 foi publicado pelo poder executivo e dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. A política institui como dever a adoção da gestão de riscos pela administração pública fundacional (Brasil, 2017).

A gestão de risco já é uma realidade no Governo Federal, sendo a gestão eficaz de risco crucial para o serviço público. A capacidade de tomar decisões corretas em relação a políticas, programas e serviços públicos, em ambiente caracterizado por incertezas, torna-se fundamental (Marta, 2014).

O Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, para cumprir o estabelecido na IN nº 01/ 2016, lançou, em 2017, o Manual de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão com o objetivo de apresentar metodologia para

gerenciamento de integridade, riscos e controles internos da gestão desse órgão (Ministério Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, 2017).

O Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União (CGU) publicou, em 2018, o Manual de Metodologia de Gestão de Risco com o objetivo de apresentar os fundamentos, a estrutura e a metodologia de gestão de riscos desse Ministério. Esse manual teve como base o modelo COSO - ERM e a ABNT NBR ISO 31000:2018 e foi elaborado para atender a IN nº 01/2016 (Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União, 2018).

O Manual de Metodologia de Gestão de Risco da CGU foi atualizado e a sua 2ª versão contempla a integração da gestão de riscos à gestão de processos com o objetivo de otimizar os esforços e possibilitar um entendimento mais completo e integrado dos seus riscos (Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União, 2019).

O Tribunal de Contas da União (TCU) publicou, em maio de 2018, o seu Manual de Gestão de Riscos que contém um conjunto de instrumentos essenciais para a construção do Sistema de Gestão de Riscos, o qual dará suporte para a concepção, a implementação, o monitoramento e a melhoria contínua da gestão de riscos em todo o Tribunal (Brasil, 2018a).

No ano de 2020, esse manual do TCU foi atualizado para associar a gestão de risco com a eficiência. Esse novo manual destaca a importância da cultura orientada de risco para o sucesso desse processo na instituição (Brasil, 2020).

A Fiocruz estabeleceu uma política de gestão de integridade, riscos e controles internos. Esta política define princípios, objetivos, diretrizes, competências e responsabilidades a serem observados para a gestão de integridade, de riscos e de controles internos, necessários aos processos de governança e gestão das políticas, programas, processos e projetos da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz, 2019).

Sendo assim, baseada nos manuais citados acima da CGU e do TCU e na ABNT NBR ISO 31000:2018, a Fiocruz criou em fevereiro de 2019, o seu Guia de Gestão de Risco, documento disponível em seu *site* que reúne as diretrizes para o trabalho de Gerenciamento de Risco na instituição (Fundação Oswaldo Cruz, 2019).

Também sobre o tema, a portaria da Fiocruz nº 418, de 07 de junho de 2022, que estabelece a política da qualidade e os objetivos da qualidade, incluiu em um desses objetivos o fortalecimento da prática de gestão de riscos (Fundação Oswaldo Cruz, 2022).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, nº 301, publicada em 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, determinava que para alcançar o objetivo de qualidade na produção de forma confiável, deveria haver um sistema da qualidade farmacêutica abrangente e corretamente implementado, incorporando as boas práticas de fabricação e o gerenciamento dos riscos de qualidade (Brasil, 2019).

Essa resolução foi revogada pela RDC nº 658, publicada em 30 de março de 2022. Nessa nova RDC, a Anvisa reforça o ponto relacionado ao sistema de ação corretiva e preventiva, como parte do sistema de gerenciamento de riscos, com a preocupação de evitar as reincidências e prevenir a ocorrência de eventos futuros como desvios, não-conformidades, visando a eficácia dessas ações e a melhoria contínua do sistema de gestão (Brasil, 2022).

Alguns estados do Brasil já possuem iniciativas relacionadas à gestão de riscos, como é o caso do estado do Rio de Janeiro, cujo decreto nº 46.745 do ano de 2019 institui o programa de integridade pública no âmbito da administração direta, autárquica e fundacional do estado (Rio de Janeiro, 2019). A Figura 7 resume os principais documentos relacionados a gestão de riscos aplicados no Brasil, após as recomendações da OCDE de fortalecer o sistema de controle e anticorrupção das instituições brasileiras.

Figura 7 - Documentos relacionados à gestão de risco no Brasil



Fonte: A autora (2024).

1.10 Técnicas/ferramentas para o processo de avaliação de riscos

A norma ABNT NBR ISO/IEC 31010:2021 é uma norma de apoio à ABNT NBR ISO 31000:2018 e fornece orientações sobre a seleção e aplicação de técnicas sistemáticas para o processo de avaliação de riscos. Essa norma não se destina à certificação, uso regulatório ou contratual e não se refere a todas as técnicas e a omissão de uma técnica nessa norma não significa que ela não seja válida. A norma contempla em torno de quarenta técnicas (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

O documento *ICH Q9- Quality Risk Management* também apresenta algumas técnicas, contempladas na ABNT NBR ISO/IEC 31010:2021, para utilização no processo de avaliação de riscos:

- *Failure Mode Effects Analysis* (FMEA)
- *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis* (FMECA)
- *Fault Tree Analysis* (FTA)
- *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP)
- *Hazard Operability Analysis* (HAZOP)
- *Preliminary Hazard Analysis* (PHA)

Na versão atual da norma ABNT NBR ISO/IEC 31010, existem técnicas específicas para cada etapa do processo de avaliação de risco, como análise de contexto, identificação e análise do risco, sendo algumas técnicas mais transversais, como FMEA, HACCP, PHA e HAZOP e, outras, mais específicas. A norma deixa bem claro a técnica e sua aplicabilidade em cada etapa (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

1.10.1 Técnicas utilizadas nesse estudo

Diferentes técnicas foram selecionadas para o desenvolvimento desse estudo, dependendo da etapa do processo de avaliação de risco. Nem todas as técnicas são aplicáveis a todas as etapas do processo de avaliação de risco. Dessa forma, a escolha da técnica adequada é um dos pontos fundamentais para o sucesso do processo de avaliação de risco.

1.10.1.1 Matriz SWOT

A matriz SWOT é uma ferramenta clássica da administração que significa em inglês *Strengths* (pontos fortes), *Weaknesses* (pontos fracos), *Opportunities* (oportunidades para o negócio) e *Threats* (ameaças para o negócio). O objetivo da matriz SWOT é identificar e listar todos os pontos fortes, pontos fracos, as oportunidades e as ameaças de uma instituição, conforme Figura 8 (Fernandes, 2012).

Figura 8 - Matriz SWOT



Fonte: EUAX Consulting (2020).

O ambiente interno é definido como aquele sobre o qual a instituição tem controle. Isto é, tem como agir sobre ele. É neste domínio que se encontrarão as forças e as fraquezas da instituição (Fernandes, 2012).

- Forças: elementos e características de seu ambiente interno que representam uma vantagem.
- Fraquezas: de forma análoga, as características e elementos de seu ambiente interno que desfavorecem a instituição.

O ambiente externo é definido pelos fatores sobre os quais a instituição não tem controle, como o clima, mudanças de legislação, câmbio, desastres naturais, políticas ambientais, guerras, embargos econômicos, crises econômicas, eleições etc. É neste domínio que se encontrarão as oportunidades e as ameaças da instituição (Fernandes, 2012).

- Oportunidades: sempre que um fator externo cria um cenário favorável para a instituição, ele representa uma oportunidade.
- Ameaças: todos os elementos ou conjunturas que criam um ambiente desfavorável para a instituição (e sobre os quais a instituição não tem controle) são ameaças para o negócio.

1.10.1.2 *Brainstorming*

Segundo a ABNT NBR ISO/IEC 31010:2021, o *Brainstorming* é uma técnica que estimula e incentiva o livre fluxo de conversação entre um grupo de pessoas conhecedoras do assunto, muito utilizado para qualquer tipo de discussão em grupo.

O *Brainstorming* pode ser formal, mais estruturado, ou informal, menos estruturado. Essa técnica é de baixo custo e baixa complexidade e não fornece resultados quantitativos. Seguem abaixo, os pontos fortes e as limitações dessa técnica (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021):

Pontos fortes:

- o incentivo à imaginação ajuda a identificar novos riscos e soluções inovadoras;
- tem o envolvimento das partes interessadas, auxiliando a comunicação;
- é uma técnica rápida e de fácil preparação.

Limitações:

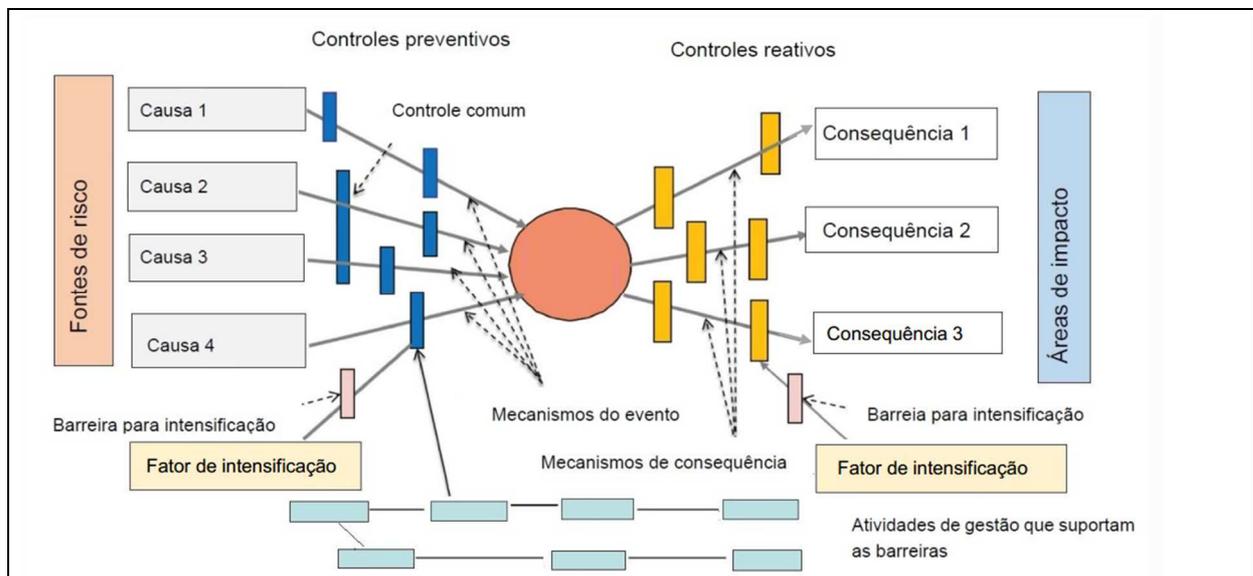
- nem todos os participantes podem ter o conhecimento e habilidade necessários para contribuir;

- é difícil demonstrar que o processo foi abrangente, devido ao fato de não ser estruturado;
- a pessoa pode não expor tudo que pensa.

1.10.1.3 Técnica Bow Tie

A análise *Bow Tie* é uma representação gráfica de caminhos das causas de um evento até suas consequências. Mostra os controles que modificam a possibilidade de um evento ocorrer e aqueles que modificam as consequências, caso o evento ocorra. A análise *Bow Tie* é utilizada para representar e comunicar informações sobre riscos em situações onde um evento possui algumas causas e consequências. Importante destacar que as barreiras de prevenção e mitigação ajudam no desenho das medidas mitigadoras dos riscos (Associação Brasileira De Normas Técnicas, 2021). A Figura 9 representa graficamente a técnica *Bow Tie*:

Figura 9 - Técnica *Bow Tie*



Fonte: Associação Brasileira de Normas Técnicas (2021).

Seguem abaixo, os pontos fortes e as limitações dessa técnica (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021):

Pontos fortes:

- é simples de entender e fornece uma representação gráfica clara de um evento e suas causas e consequências;

- foca a atenção nos controles supostamente existentes e sua eficácia;
- não necessita de um alto nível de especialização para utilizar;

Limitações:

- não está apta a representar uma situação em que caminhos de causas e eventos não são independentes;
- pode simplificar situações complexas.

1.10.1.4 Técnica Delphi

A técnica *Delphi* é um procedimento para obter consenso de um grupo de especialistas. É um método para coletar e comparar julgamentos sobre um determinado tópico por meio de um conjunto de questionários sequenciais. Uma das características dessa técnica é que os especialistas expressam sua opinião de forma individual, independente e anônima, enquanto tem acesso à opinião dos demais especialistas à medida que o processo avança (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

As informações da primeira rodada são analisadas, combinadas e encaminhadas aos especialistas, que podem reconsiderar suas respostas originais. O número de participantes pode variar de poucos a centenas. Os questionários podem ser formulários escritos à mão ou distribuídos e devolvidos por meio de ferramentas de comunicação eletrônica, incluindo *e-mail* e *internet* (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

Seguem abaixo, os pontos fortes e as limitações dessa técnica (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021):

Pontos fortes:

- como as opiniões são anônimas, fica mais fácil expressar as opiniões impopulares;
- todas as visões têm peso igual, o que evita o problema de personalidades dominantes;
- as pessoas têm tempo para entregar as respostas;
- as pessoas não precisam estar reunidas em um só local, ao mesmo tempo.

Limitações:

- é trabalhoso e demorado;
- os participantes precisam ser capazes de se expressar, claramente, por escrito.

1.10.1.5 Matriz de probabilidade/consequência (impacto)

A matriz de probabilidade/consequência é um meio de combinar classificações qualitativas e semiquantitativas de consequências e probabilidades, a fim de produzir um nível de risco ou classificação de risco. Essa matriz é utilizada para classificar os riscos, fontes de risco ou tratamentos de risco com base no nível de risco. Esse tipo de matriz de risco é amplamente utilizado para determinar se um risco é de uma forma geral aceitável ou não aceitável de acordo com sua localização na matriz. A matriz combina escalas de consequência e probabilidade (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

Seguem abaixo, os pontos fortes e as limitações dessa técnica (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021):

Pontos fortes:

- é simples de entender e usar;
- fornece uma rápida classificação dos riscos em diferentes níveis de significância.

Limitações:

- é difícil definir as escalas de forma não ambígua;
- a utilização é muito subjetiva e tende a haver uma variação significativa entre os classificadores;
- é difícil de combinar ou comparar o nível de risco para diferentes categorias de consequências.

1.10.1.6 Indicadores de Desempenho

A medição de desempenho não deve ser feita somente para planejar, induzir e controlar, mas, também, com o propósito de diagnosticar. Os indicadores de desempenho devem ser propostos para medir o desempenho em áreas estratégicas da instituição, como por exemplo, clientes, produtos, processos, fornecedores e recursos humanos (Martins; Neto, 1998).

Os indicadores de desempenho são um meio para auxiliar a gestão. São úteis para melhoria, para a evolução do sistema de gestão e para a implementação de ações, caso sejam necessárias, para correção de um problema ou para prevenir um problema futuro (Brasil, 2021).

Os indicadores chave de desempenho (*Key Performance Indicator- KPI*) são métricas que ajudam uma organização a avaliar o progresso em direção às metas declaradas (Sibinelli, 2020).

O conceito de *key risk indicators* (KRI), indicadores-chave de risco, deve ser considerado ao longo do processo de gestão de risco como parte da estratégia de gestão de risco das instituições, sendo o método mais eficaz para o monitoramento desse processo (Rasshyalov *et al.*, 2022).

Os KRIs são métricas de rastreamento, pois ajudam a entender como está o perfil de risco da instituição e qual o impacto de uma ameaça ou oportunidade no objetivo organizacional. Tanto os indicadores chave de risco quanto os indicadores de desempenho trabalham com os objetivos da organização (Sibinelli, 2020).

Para fins desse estudo, foram definidos os KRIs com o objetivo de verificar a eficácia e efetividade da gestão de risco implementada na instituição.

1.10.1.7 Ciclo Plan-Do-Check-Act

As organizações estão cada vez mais preocupadas com a qualidade dos seus serviços e produtos. Essa preocupação é decorrente de uma sociedade cada vez mais exigente e, em função disso, a qualidade deixa de ser um diferencial para se tornar um pré-requisito na busca pela melhoria contínua dos processos institucionais (Santos *et al.*, 2021).

O ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) pode melhorar os processos de gestão, sendo muito importante nos procedimentos administrativos. De uma maneira geral, demonstra que é necessário planejar e colocar os planos em prática para que se

possa verificar se os processos, realmente, ajudaram na solução. Caso não tenham ajudado, o ciclo permite a busca de novos caminhos (Oliveira, 2022).

Segundo a ABNT NBR ISO 9001, o ciclo PDCA pode ser aplicado para todos os processos e para o sistema de gestão da qualidade como um todo. O ciclo PDCA habilita uma organização a assegurar que seus processos tenham recursos suficientes e sejam gerenciados adequadamente, e que as oportunidades para melhoria sejam identificadas e as ações sejam tomadas. O ciclo PDCA pode ser descrito como a seguir (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2015a):

Plan (planejar): estabelecer os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização;

Do (fazer): implementar o que foi planejado;

Check (checar): monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados;

Act (agir): executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário.

É possível fazer uma analogia entre o ciclo PDCA e o processo de gestão de risco nas diferentes etapas desse processo.

Essas técnicas/ferramentas foram utilizadas nas etapas do modelo proposto nesse trabalho.

1.11 Ensaio para determinação da potência da vacina contra hepatite B

O vírus da hepatite B (HBV) infecta o homem e primatas não humanos, atacando as células do fígado, os hepatócitos (Costa, 2009). A OMS estima que 296 milhões de pessoas foram cronicamente infectadas pelo vírus da hepatite B em 2019, com 1,5 milhões de novas infecções ocorrendo a cada ano. Em 2019, a hepatite B causou cerca de 820.000 mortes, principalmente por cirrose ou carcinoma hepatocelular (câncer primário de fígado). Existem vacinas seguras e eficazes para prevenir esta doença (World Health Organization, 2022).

A vacina contra hepatite B recombinante é uma suspensão de antígeno purificado da superfície do vírus da hepatite B, adsorvido pelo hidróxido de alumínio ou fosfato de alumínio, podendo conter conservante (Farmacopeia, 2022).

O INCQS, criado em 1981, é órgão responsável pelo controle de qualidade das vacinas usadas no Programa Nacional de Imunizações (PNI), possuindo a exclusividade nacional para realização desses ensaios (Brasil, 2008). Após aprovação em testes de controle do laboratório produtor, cada lote de vacina é submetido à análise no INCQS (Carvalho, 2014).

O ensaio é realizado no Setor de Vacinas Virais dentro do Laboratório de Vacinas Virais e Culturas de Células do Departamento de Imunologia e foi escolhido como estudo de caso dessa tese por ser um ensaio acreditado e devido à importância desse produto para a saúde pública.

1.12 Justificativa

A perspectiva do risco, sempre presente nas normas da qualidade, notadamente na ABNT NBR ISO/IEC 17025, passou a vigorar na revisão mais recente de forma mais contundente a partir da aplicação da “mentalidade de risco”, aparecendo de forma explícita nos requisitos e associando a abordagem de riscos e oportunidades à maior eficácia do sistema de gestão.

Essa nova abordagem lançou aos laboratórios acreditados, ou que seguem a ABNT NBR ISO/IEC 17025, um novo desafio. O tratamento formal do risco exige conhecimento técnico específico bem como um trabalho multidisciplinar para o levantamento de ameaças e oportunidades.

Levando em conta as dificuldades já existentes para os laboratórios, principalmente os públicos, para implantar, manter e aprimorar seus sistemas de gestão da qualidade, o salto em exigências, no que diz respeito ao tratamento de riscos, tornou-se um grande desafio a ser vencido pelos gestores desses laboratórios.

A integração da gestão de risco ao SGQ, baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, proposta nesse estudo, poderá trazer ainda mais confiabilidade aos resultados de análise emitidos pelos laboratórios de controle de qualidade que compõem o SNVS, potencializando as oportunidades, mitigando os riscos e minimizando os riscos à saúde pública, uma vez que pode permitir uma tomada de decisão correta por parte da Visa, contribuindo para a melhora do trabalho desenvolvido, levando-se em consideração o benefício gerado para todas as partes interessadas, sendo a não existência desse modelo integrado a justificativa mais relevante para o desenvolvimento desse estudo.

Potencializar as oportunidades tornou-se, também, parte de todo esse processo, sempre com o foco na sobrevivência e no progresso da organização. A ausência da gestão de riscos pode trazer resultados catastróficos, conforme observado durante a pandemia que se iniciou no ano de 2020.

A gestão da qualidade tem uma abordagem voltada para a satisfação do cliente, enquanto a gestão do risco lida com os efeitos da incerteza nos objetivos, de uma maneira geral, e não só voltada para os clientes. A gestão de risco integrada ao SGQ, cria uma sinergia e permite que todos os riscos da instituição sejam tratados.

O estudo, que teve como base o SGQ do INCQS, é de extrema importância, visto que não há um modelo semelhante a esse estabelecido, e permitirá que as instituições públicas ou privadas avaliem os riscos aos resultados obtidos no processo de controle de qualidade de produtos sujeitos à Visa, contribuindo de forma relevante para a comunidade acadêmica, para o desenvolvimento e inovação tecnológica na área de laboratórios e para a saúde pública.

Embora, existam trabalhos na literatura sobre risco associado ao produto, risco na produção, risco em acervos de documentos, risco aplicado a laboratórios de análises clínicas, risco toxicológico, risco em equipamentos, sistemas computadorizados, risco ambiental, risco de imagem, risco de informação e, principalmente, do risco objeto dessa proposta, aplicado ao contexto organizacional (estratégico, financeiro e de processo), é difícil encontrar referências que abordem a integração da gestão de risco ao SGQ, baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, para laboratórios de controle de qualidade de produtos sujeitos à Visa.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

O objetivo geral desse trabalho é avaliar os riscos e as oportunidades no processo de controle de qualidade de produtos sujeitos à Visa, de forma a integrar a gestão de risco ao SGQ implementado segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, a partir do estudo de caso do INCQS no ensaio de avaliação da potência da vacina adsorvida Hepatite B.

2.2 Objetivos específicos

- Estabelecer as delimitações e os critérios para escolha do processo do INCQS que fará parte do estudo de caso: ensaio de avaliação da potência da vacina adsorvida Hepatite B
- Estabelecer critérios para priorização de subprocessos harmonizados aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
- Aplicar as etapas do processo de avaliação de riscos no caso selecionado, considerando os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
- Identificar as dificuldades e facilidades encontradas nas etapas de construção do modelo
- Propor modelo de integração da gestão de risco ao SGQ
- Elaborar uma sistemática para análise crítica e monitoramento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades que contemple a avaliação da eficácia das ações para tratamento do risco e das oportunidades

3 METODOLOGIA

A presente pesquisa constitui um estudo de caso. O convite aos profissionais que participaram das diferentes etapas desse estudo foi feito por *e-mail*, de forma individual, e no *e-mail* ficou claro que os participantes tinham a liberdade de escolha em participar ou não do trabalho. Todos os cuidados foram tomados com relação à vulnerabilidade dos convidados, de forma a reduzir a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos, protegendo os participantes de preconceito ou discriminação.

Foram convidados dez profissionais, sendo a maioria profissionais da área da gestão da qualidade. Os profissionais participaram das etapas de mapeamento de processo, classificação dos processos e da análise SWOT, elaboração de critérios para classificação de subprocessos, identificação, análise e avaliação de riscos e oportunidades. Esses especialistas foram caracterizados na etapa da técnica *Delphi*.

A exclusão da participação desses profissionais se daria caso não respondessem, em tempo hábil, ou, por vontade própria, sem prejuízo à pesquisa, mas não houve necessidade, pois todos contribuíram com o estudo. A participação desses profissionais foi apenas para enriquecer ainda mais o resultado do estudo, não sendo essencial para a sua realização.

O participante da pesquisa foi informado pelo *e-mail* da importância de guardar em seus arquivos uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O modelo desse termo é fornecido pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fiocruz. A carta convite, constante do apêndice A desse estudo, foi enviada ao participante por *e-mail*, assim como, o roteiro de esclarecimento da participação nas etapas e o formulário para a caracterização dos participantes da pesquisa, apêndice B desse estudo.

3.1 Estudo de caso: estabelecimento das delimitações e dos critérios para escolha do processo

Como uma etapa para execução desse trabalho, foi realizado um estudo de caso. A instituição escolhida foi o INCQS. O INCQS foi escolhido, pois possui um SGQ implementado e consolidado, desde do ano de 1994, segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Além disso, o INCQS desempenha um papel

importante no controle de qualidade dos produtos sujeitos à Visa, tendo uma posição relevante no SNVS.

O INCQS possui alguns ensaios acreditados segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, o que significa dizer que foi reconhecido pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro como competente para emitir resultados de ensaios relacionados ao escopo acreditado. Devido à importância da acreditação, foi selecionado um processo que envolve um ensaio acreditado. Os subprocessos desse processo selecionado também fizeram parte do estudo.

A partir da cadeia de valor do INCQS (ANEXO A), foi selecionado o processo que tem maior relação com a missão do INCQS, que foi classificado e priorizado para posterior mapeamento por seu grau de exposição ao risco conforme diretriz descrita no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz, 2019), já que o INCQS é uma Unidade Técnico Científica da Fiocruz. Esse Guia foi elaborado com base nas metodologias de gestão de risco da CGU, TCU e da ABNT NBR ISO 31000:2018. Foram realizadas análises qualitativa e quantitativa dos processo/subprocessos conforme fatores relacionados na metodologia do guia:

Fatores considerados para análise quantitativa: materialidade, necessidade de recursos humanos (qualificação técnica especializada) e os recursos tecnológicos necessários para execução do processo.

Fatores considerados para análise qualitativa: processo estratégico, demandas do TCU, demandas da CGU, relevância do processo, valores não orçamentários e reclamações e denúncias registradas na ouvidoria.

Essas análises permitiram a classificação dos processos selecionados nas categorias: essencial (E), relevante (R) e necessário (N):

- essencial (E): processos que mobilizam mais recursos institucionais e estão mais expostos ao risco deverão ter prioridade sobre os demais no gerenciamento de riscos;
- relevante (R): processos de grande importância ou que merecem destaque, e que deverão ter uma prioridade média sobre os demais no gerenciamento de riscos;

- necessário (N): processos de menor importância, que deverão ter prioridade baixa sobre os demais no gerenciamento de riscos.

3.1.1 Avaliação quantitativa

A avaliação quantitativa foi realizada com base em três critérios: materialidade, recursos humanos e recursos tecnológicos.

- Materialidade - valor de referência definido para avaliar a relevância da previsão orçamentária do processo.

O critério de materialidade é definido de acordo com o percentual de recursos orçamentários que o processo mobiliza considerando o volume total do orçamento previsto para o órgão. A partir do percentual mobilizado, sendo o valor maior ou menor a 20% de recursos, atribui-se nota de 1 a 3, conforme

Quadro 1.

Quadro 1 - Níveis de materialidade

| Níveis de Materialidade (NM) | Nota |
|---|-------------|
| > ou = a 20% do orçamento do órgão | 3 |
| >ou = 10% e < 20% do orçamento do órgão | 2 |
| < ou = 10% do orçamento do órgão | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

- Recursos Humanos (qualificação técnica) - valor atribuído ao grau de dependência de servidores com qualificação técnica específica para a execução do processo.

Os valores, conforme descrito no quadro 2 a seguir, foram atribuídos ao critério de recursos humanos:

Quadro 2- Níveis de dependência de RH

| Níveis de dependência de Recursos Humanos (NDRH) | Nota |
|--|-------------|
| A execução do processo é totalmente dependente de servidores com qualificação técnica específica | 3 |
| A execução do processo é parcialmente dependente de servidores com qualificação técnica específica | 2 |
| A execução do processo não depende de servidores com qualificação técnica específica | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

- Recursos Tecnológicos (qualificação técnica) - valor atribuído ao grau de dependência de recursos tecnológicos para a execução do processo.

Os valores, conforme descrito no Quadro 3, foram atribuídos ao critério de recursos tecnológicos.

Quadro 3 - Níveis de dependência de Recursos Tecnológicos

| Níveis de dependência de Recursos Tecnológicos (NDRT) | Nota |
|---|-------------|
| A execução do processo é totalmente dependente de recursos tecnológicos | 3 |
| A execução do processo é parcialmente dependente de recursos tecnológicos | 2 |
| A execução do processo não depende de recursos tecnológicos | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

A nota final da avaliação quantitativa foi a média aritmética simples das notas obtidas nos três critérios acima conforme estabelecido na metodologia do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz.

Equação 1 - Nota da avaliação quantitativa

$$\text{Nota da avaliação quantitativa} = \frac{\text{Nota NM} + \text{Nota NDRH} + \text{Nota NDRT}}{3}$$

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

3.1.2 Avaliação qualitativa

Foi realizada com base em seis critérios: processo estratégico, demandas do TCU, demandas da CGU, relevância do processo, valores não-orçamentários, reclamações registradas na ouvidoria

- Processo Estratégico – verificar se o processo objeto de análise está vinculado ou não às diretrizes estratégicas do INCQS e da Fiocruz.

Os valores, conforme descrito no Quadro 4, foram atribuídos ao critério de processo estratégico.

Quadro 4 - Níveis para Processo Estratégico

| Níveis Processo Estratégico (NPE) | Nota |
|---|-------------|
| Processo vinculado aos objetivos de contribuição do órgão, unidade ou vice-presidência ao alcance dos objetivos, diretrizes estratégicas e teses da Fiocruz | 3 |
| Processo não vinculado aos objetivos de contribuição do órgão, unidade ou vice-presidência ao alcance dos objetivos, diretrizes estratégicas e teses da Fiocruz | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

- Demandas do TCU – verificar se o processo objeto de análise possui ou não apontamentos do TCU.

Os valores, conforme descrito no Quadro 5, foram atribuídos ao critério de demandas do TCU.

Quadro 5 - Níveis para demandas do Tribunal de Contas da União

| Níveis demandas do Tribunal de Contas da União (NTCU) | Nota |
|--|-------------|
| Existe determinação e recomendação do TCU ao processo. | 3 |
| Existe recomendação do TCU ao processo. | 2 |
| Não existe recomendação ou determinação do TCU ao processo. | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

- Demandas do Ministério da Transparência e CGU – verificar se o processo objeto de análise possui ou não apontamentos do Ministério da Transparência e CGU.

Os valores, conforme descrito no Quadro 6, foram atribuídos ao critério de demandas do Ministério da Transparência e CGU.

Quadro 6 - Níveis para demandas do Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União

| Níveis demandas do Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União (NCGU) | Nota |
|---|-------------|
| Existe recomendação do CGU ao processo vencida e a vencer. | 3 |
| Existe recomendação do CGU ao processo a vencer. | 2 |
| Não existe recomendação do CGU ao processo. | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

- Relevância do Processo – verificar se o processo objeto de análise trata-se ou não de processo finalístico.

Os valores, conforme descrito no Quadro 7, foram atribuídos ao critério de relevância do processo.

Quadro 7 - Níveis para Relevância do Processo

| Níveis de Relevância do Processo (NRP) | Nota |
|---|-------------|
| Trata-se de processo finalístico. | 3 |
| Trata-se de processo de apoio. | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

- Valores não orçamentários – verificar se o processo objeto de análise possui ou não possui recursos não orçamentários para sua execução.

Os valores, conforme descrito no Quadro 8, foram atribuídos ao critério para valores não orçamentários:

Quadro 8 - Níveis para valores não orçamentários

| Níveis para valores não orçamentários (NVNO) | Nota |
|---|-------------|
| Processo com recursos não orçamentários. | 3 |
| Processo sem recursos não orçamentários. | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

- Reclamações registradas na Ouvidoria – verificar se o processo objeto de análise possui ou não reclamação registrada na ouvidoria.

Os valores, conforme descrito no Quadro 9, foram atribuídos ao critério para reclamações.

Quadro 9 - Níveis para reclamações.

| Níveis para reclamações na Ouvidoria (NRO) | Nota |
|--|-------------|
| Existe registro de reclamação registrada na Ouvidoria. | 3 |
| Não existe registro de reclamação registrada na Ouvidoria. | 1 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

A nota final da avaliação qualitativa foi a média aritmética simples das notas obtidas nos seis critérios acima.

Equação 2 - Nota da avaliação qualitativa

Nota da avaliação qualitativa:

$$= \frac{\text{Nota NPE} + \text{Nota NTCU} + \text{Nota NCGU} + \text{Nota NRP} + \text{Nota NVNO} + \text{Nota NRO}}{6}$$

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

3.1.3 Classificação final (CF)

A nota final da avaliação dos processos foi a média aritmética simples das notas das avaliações quantitativa e qualitativa.

Equação 3- Classificação Final

$$CF = \frac{\text{Nota da avaliação quantitativa} + \text{Nota da avaliação qualitativa}}{2}$$

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

Os processos organizacionais foram classificados como descrito no Quadro 10.

| Classificação | Resultado Final |
|----------------------|--|
| Essencial | Resultado maior ou igual a 2,2 |
| Relevante | Resultado maior ou igual a 1,6 e menor que 2,2 |
| Necessário | Resultado menor que 1,6 |

Quadro 10 - Tipos de classificação dos processos organizacionais

| Classificação | Resultado Final |
|----------------------|--|
| Essencial | Resultado maior ou igual a 2,2 |
| Relevante | Resultado maior ou igual a 1,6 e menor que 2,2 |
| Necessário | Resultado menor que 1,6 |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

Para classificação do processo, foi utilizada uma planilha Excel, previamente validada à mão. Profissionais do Serviço de Planejamento e da Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade (VDQuali) do INCQS participaram do julgamento dos fatores envolvidos.

3.1.4 Mapeamento dos subprocessos

Após a seleção do processo, os subprocessos relacionados a ele foram mapeados. O *Bizagi Modeler* foi utilizado para o mapeamento. O *Bizagi Modeler* é uma ferramenta gratuita de *Business Process Model and Notation* (BPMN), que possibilita a criação de fluxogramas, mapas mentais e diagramas em geral. O *Bizagi* permite aos usuários organizar graficamente vários processos e as relações existentes em cada etapa deles (Bizagi, 2019).

O mapeamento de cada subprocesso foi feito com o auxílio dos profissionais do Serviço de Planejamento, da VDQuali e das áreas específicas.

3.2 Estabelecimento dos critérios para priorização dos subprocessos harmonizados aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

A princípio foram utilizados os critérios descritos nas diretrizes do Guia de Gestão de Risco da Fiocruz para classificação do processo, porém foi feita uma avaliação da necessidade de alteração desses critérios em função da aplicação para subprocessos de natureza analítica.

A definição de novos critérios foi estabelecida com base na experiência de especialista, por meio de entrevista estruturada. Esses critérios foram harmonizados aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, por meio da técnica *Delphi*, utilizando a moda e a escala Likert, por consenso.

Escala Likert é uma escala na qual o participante escolhe uma entre várias respostas escalonadas, possibilitando maior amplitude de expressão dos especialistas para avaliar o nível de concordância ou discordância em relação às afirmações a eles apresentadas, representando o grau de aceitação dos indicadores (Veiga *et al.*, 2013). A escala Likert pode ser dividida em dois tipos principais:

- Escala Likert par
- Escala Likert ímpar

A escala Likert par é utilizada quando o pesquisador quer excluir a opção neutra das alternativas que o respondente pode usar para expressar a sua opinião e/ou percepção. Já a escala Likert ímpar contempla a opção neutra. Isso quer dizer que ela inclui uma alternativa que permita ao respondente não opinar nem positivamente, nem negativamente sobre determinado assunto. Para fins desse estudo, foi utilizada a escala Likert ímpar. Para verificação do consenso foi utilizada a moda. A moda é o valor da distribuição que ocorre com a maior frequência, ou seja, o valor que mais se repete dentro de uma série de observações (Feijoo, 2010).

A perspectiva do impacto direto no resultado norteou a pesquisa realizada com os especialistas para o estabelecimento dos critérios de classificação de subprocessos (conduzida com a técnica *Delphi*) e esteve presente durante a utilização das ferramentas para a análise de risco.

Levando-se em consideração a questão do risco, para essa classificação temos a seguinte numeração: 3- maior risco; 2- risco médio e 1- baixo risco.

3.3 Aplicação das etapas do processo de avaliação de riscos e oportunidades no caso selecionado, considerando os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

De uma maneira geral, o processo de avaliação de risco compreende as atividades do estabelecimento do contexto (interno e externo), do processo de avaliação de riscos (identificação do risco, análise do risco e a avaliação do risco), do tratamento de riscos, do monitoramento, da análise crítica e de comunicação e consulta.

Após a seleção do processo/subprocessos, classificação, priorização e mapeamento, foram realizadas as etapas a seguir:

- realização da análise do contexto interno e externo da organização;
- seleção das técnicas que serão utilizadas em cada etapa do estudo;
- identificação e análise dos riscos e as oportunidades de cada subprocesso;
- avaliação dos riscos de cada subprocesso;

- elaboração do plano de tratamento de riscos e de implementação de oportunidades.
- elaboração de uma sistemática para análise crítica, monitoramento e verificação da eficácia das ações do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades, com a elaboração de indicadores de desempenho

3.3.1 Realização da análise do contexto interno e externo da organização

Para essa etapa, foi necessário definir os objetivos e as partes interessadas de cada subprocesso para realização da matriz SWOT para definição do contexto interno e externo, identificando os pontos fortes e fracos, as oportunidades e ameaças aos subprocessos do processo controlar a qualidade de produtos.

A parte interessada é a pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada, ou perceber-se afetada por uma decisão ou atividade (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022).

Para construção da matriz SWOT foi utilizada a ferramenta *Brainstorming* de maneira informal com a participação dos profissionais do Serviço de Planejamento e da VDQuali do INCQS. A análise de SWOT foi realizada com foco no processo selecionado previamente e seus subprocessos.

Para fins desse estudo, o processo de construção da matriz SWOT foi realizado até a identificação dos pontos fortes e fracos e das oportunidades e ameaças, servindo apenas como base para o processo de identificação de riscos.

3.3.2 Seleção das técnicas que serão utilizadas em cada etapa do estudo

As técnicas utilizadas em cada etapa foram selecionadas com auxílio da norma ABNT NBR ISO/IEC 31010:2021, do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz e dos manuais de gestão de risco do TCU e da CGU, levando-se em consideração a sua aplicabilidade, a necessidade de recursos e a facilidade de seu uso.

3.3.3 Identificação e análise dos riscos e das oportunidades de cada subprocesso

A partir da seleção do processo e dos subprocessos prioritários e da avaliação criteriosa de cada um, foi definida uma lista de eventos que possa evitar, atrasar, prejudicar ou impedir o cumprimento dos objetivos do processo ou de suas etapas críticas, além das oportunidades.

A identificação dos riscos e oportunidades com base nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para cada subprocesso foi realizada por meio do *Brainstorming* com os especialistas, a partir da matriz SWOT. O risco identificado foi correlacionado ao requisito correspondente da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Os riscos identificados nesta etapa são os chamados riscos inerentes. São os riscos aos quais uma organização está exposta sem considerar quaisquer ações gerenciais (controles internos) que possam reduzir a probabilidade da ocorrência ou impacto dos riscos (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2022).

Após a identificação dos riscos de cada subprocesso foi feita a análise das causas do risco e suas consequências por meio do *Brainstorming* com os especialistas. Para identificação das oportunidades, foi feita apenas a análise das consequências.

3.3.4 Avaliação dos riscos de cada subprocesso

Para cada risco identificado, foram calculados os níveis desses riscos a partir de critérios de probabilidade e impacto, considerando as causas e consequências estabelecidas na etapa anterior. A técnica utilizada para essa etapa foi a matriz de probabilidade/consequência (impacto), escolhida por ser a mais usual para essa etapa e de baixo custo. De forma a padronizar as escalas de avaliação de probabilidade e impacto, deve-se seguir as orientações dos Quadro 11 e 12 citados no documento Gestão de Riscos – Avaliação da Maturidade (Brasil, 2018).

Quadro 11 - Escala de Probabilidade

| Probabilidade | Descrição da probabilidade, desconsiderando os controles | Peso |
|----------------------|--|-------------|
| Muito baixa | Improvável. Em situações excepcionais, o evento poderá até ocorrer, mas nada nas circunstâncias indica essa possibilidade. | 1 |

| | | |
|------------|---|----|
| Baixa | Rara. De forma inesperada ou casual, o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias pouco indicam essa possibilidade. | 2 |
| Média | Possível. De alguma forma, o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias indicam moderadamente essa possibilidade. | 5 |
| Alta | Provável. De forma até esperada, o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias indicam fortemente essa possibilidade. | 8 |
| Muito alta | Praticamente certa. De forma inequívoca, o evento ocorrerá, as circunstâncias indicam claramente essa possibilidade. | 10 |

Fonte: Tribunal de Contas da União (2018).

Quadro 12 - Escala de Impacto

| Impacto | Descrição do impacto nos objetivos, caso o evento ocorra | Peso |
|----------------|--|-------------|
| Muito baixo | Mínimo impacto nos objetivos (estratégicos, operacionais, de informação/comunicação/ divulgação ou de conformidade). | 1 |
| Baixo | Pequeno impacto nos objetivos (idem). | 2 |
| Médio | Moderado impacto nos objetivos (idem), porém recuperável. | 5 |
| Alto | Significativo impacto nos objetivos (idem), de difícil reversão. | 8 |
| Muito Alto | Catastrófico impacto nos objetivos (idem), de forma irreversível. | 10 |

Fonte: Tribunal de Contas da União (2018).

Após a determinação da escala de impacto e probabilidade, o nível do risco inerente (RI) foi calculado pelo produto dos dois valores atribuídos.

Equação 4 - Nível de risco inerente

$$RI = NP \cdot NI$$

Sendo:

RI: nível do risco inerente

NP: nível de probabilidade do risco

NI: nível de impacto do risco

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

O nível de risco inerente foi determinado para cada risco identificado, fazendo parte ainda da etapa de análise de risco.

3.3.4.1 Definição de quais riscos terão suas respostas priorizadas, levando em consideração os níveis de risco inerente (início da etapa de avaliação de risco)

A partir do resultado do cálculo na etapa anterior, o risco foi classificado dentro das seguintes faixas descritas no Quadro 13.

Quadro 13 - Classificação do Risco

| Classificação | Faixa |
|----------------------|--------------|
| Risco Baixo - RB | 0 – 9,99 |
| Risco Médio - RM | 10 – 39,99 |
| Risco Alto - RA | 40 – 79,99 |
| Risco Extremo - RE | 80 – 100 |

Fonte: Tribunal de Contas da União (2018).

3.3.4.2 Priorização dos riscos

Baseados nas determinações dos níveis de risco inerente, e no Quadro 13 de classificação do risco, foi utilizada a matriz de risco a ser utilizada para a definição de priorização institucional dos riscos que devem ser formalmente tratados e daqueles que serão aceitos pela instituição.

A priorização definitiva para o tratamento dos riscos considerou a análise dos níveis de risco residuais.

A matriz de riscos é uma ferramenta visual que possibilita ver rapidamente quais são os riscos que devem receber mais atenção, facilitando o entendimento e engajamento das equipes no processo, conforme descrito no Quadro 14 (Fundação Oswaldo Cruz, 2019).

Quadro 14 - Matriz de risco

| | | | | | | |
|----------------|------------------|----------------------|------------|------------|-----------|------------------|
| IMPACTO | Muito Alto 10 | 10 RM | 20 RM | 50 RA | 80 RE | 100 RE |
| | Alto 8 | 8 RB | 16 RM | 40 RA | 64 RA | 80 RE |
| | Médio 5 | 5 RB | 10 RM | 25 RM | 40 RA | 50 RA |
| | Baixo 2 | 2 RB | 4 RB | 10 RM | 16 RM | 20 RM |
| | Muito Baixo 1 | 1 RB | 2 RB | 5 RB | 8 RB | 10 RM |
| | | Muito Baixa 1 | Baixa 2 | Média 5 | Alta 8 | Muito Alta 10 |
| | | PROBABILIDADE | | | | |

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

3.3.4.3 *Apetite a risco*

O nível de risco que a instituição está disposta a aceitar (apetite a risco/nível máximo de risco) deve ser aprovado pela alta direção, em acordo com os responsáveis pela gestão de riscos (Fundação Oswaldo Cruz, 2019).

É importante que o apetite a risco do processo organizacional seja estabelecido no início do processo de gerenciamento de riscos. Para fins desse trabalho, fica estabelecido que:

- a) todos os riscos cujos níveis estejam dentro da(s) faixa(s) RM (risco médio), RA (risco alto) e RE (risco extremo) serão tratados, sendo essa uma decisão da alta direção;
- b) todos os riscos cujos níveis estejam na faixa RB (risco baixo) não serão tratados, mas devem ser acompanhados.

3.3.5 *Elaboração do plano de tratamento de riscos e de implementação de oportunidades e avaliação dos controles internos*

Após enquadramento dos riscos conforme descrito no item anterior, foram estabelecidas as respostas para tratamento dos riscos.

Como opções de tratamento temos (Fundação Oswaldo Cruz, 2019):

- **Mitigar:** Um risco normalmente é mitigado quando é classificado como alto ou extremo. A implementação de controles, neste caso, apresenta um custo/benefício adequado. Mitigar o risco significa implementar controles que possam diminuir as causas ou as consequências dos riscos, identificadas na etapa de identificação e análise de Riscos.
- **Compartilhar:** Um risco normalmente é compartilhado quando é classificado como alto ou extremo, mas a implementação de controles não apresenta um custo/benefício adequado.

- Evitar: Um risco normalmente é evitado quando é classificado como alto ou extremo, e a implementação de controles apresenta um custo muito elevado, inviabilizando sua mitigação, ou não há entidades dispostas a compartilhar o risco.
- Aceitar: Um risco normalmente é aceito quando seu nível está nas faixas de apetite a risco. Nessa situação, nenhum novo controle precisa ser implementado para mitigar o risco.

Para cada risco apontado, analisado e classificado quanto à sua priorização de tratamento institucional, foi feito um levantamento dos controles internos já existentes e um estudo para o estabelecimento de novos, quando não houver nenhum controle para aquele risco.

No caso de avaliação de controles internos já estabelecidos, os níveis listados no

Quadro 15 devem servir de base para essa avaliação.

Quadro 15 - Níveis de avaliação dos controles internos existentes

| Nível | Descrição | Fator de Avaliação dos Controles |
|--------------|--|---|
| Inexistente | Controles inexistentes, mal desenhados ou mal implementados, isto é, não funcionais. | 1 |
| Fraco | Controles têm abordagens <i>ad hoc</i> , tendem a ser aplicados caso a caso, a responsabilidade é individual, havendo elevado grau de confiança no conhecimento das pessoas. | 0,8 |
| Mediano | Controles implementados mitigam alguns aspectos do risco, mas não contemplam todos os aspectos relevantes do risco devido a deficiências no desenho ou nas ferramentas utilizadas. | 0,6 |
| Satisfatório | Controles implementados e sustentados por ferramentas adequadas e, embora passíveis de aperfeiçoamento, mitigam o risco satisfatoriamente. | 0,4 |

| | | |
|-------|---|-----|
| Forte | Controles implementados podem ser considerados a “melhor prática”, mitigando todos os aspectos relevantes do risco. | 0,2 |
|-------|---|-----|

Fonte: (Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União, 2018).

O valor final da multiplicação entre o valor do risco inerente e o fator de avaliação dos controles corresponde ao nível de risco residual.

Equação 5 - Nível de risco residual

$$RR = RI.FC$$

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

Onde:

RR= nível de risco residual

RI= nível de risco inerente

FC= fator de avaliação do controle

O valor de risco residual pode fazer com que, dependendo do valor do fator de avaliação do controle, o risco se enquadre em uma faixa de classificação diferente da faixa definida para o risco inerente.

O plano de tratamento gerado pelo processo de avaliação de riscos foi elaborado como planilha Microsoft® Office Excel e contém, pelo menos:

- descrição da atividade avaliada;
- descrição do evento, classificação do evento (risco ou oportunidade), tipologia do evento, método de identificação do risco, requisito normativo relacionado;
- causa, consequência, impacto, probabilidade, nível de risco, avaliação dos controles internos, avaliação do risco residual;
- medida(s) de tratamento contemplada(s);
- responsável pela implementação;
- prazo para execução das ações;
- evidência e avaliação de eficácia da ação.

O plano de tratamento de riscos, também, foi usado para implementação das oportunidades identificadas, caso fossem viáveis.

3.4 Identificação das dificuldades e das facilidades encontradas nas etapas de construção do modelo

As dificuldades e as facilidades encontradas na aplicação do processo de avaliação de riscos ao estudo de caso foram identificadas e avaliadas e são de extrema importância para a construção do modelo integrado de gestão de risco ao SGQ. A partir da análise crítica das etapas de construção do modelo proposto nesse estudo, foram identificados os pontos positivos e negativos visando uma construção mais assertiva do modelo, procurando minimizar as dificuldades e potencializar as facilidades.

3.5 Proposição do modelo de integração da gestão de risco ao SGQ

Com base nos resultados encontrados nesse estudo, foi proposto um modelo de integração da gestão de risco ao SGQ, considerando todos os passos seguidos nas etapas anteriores, sendo o modelo construído em fluxograma para identificação de todas as etapas e das ferramentas e técnicas necessárias para cada etapa desse modelo.

É preciso deixar claro que a proposta desse trabalho não é uma auditoria interna. A auditoria interna é um processo amostral e retrata a situação do momento, coletando evidências de não-conformidades que já ocorreram. A proposta do trabalho é identificar os riscos das potenciais não-conformidades, ou seja, não-conformidades que ainda não ocorreram e evitar a ocorrência das mesmas. Os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 devem ser olhados como fontes de riscos e não como não-conformidades. Dentro do SGQ, os resultados de uma auditoria interna podem ser vistos como complemento à etapa de identificação de riscos.

Os resultados das diferentes etapas do processo de avaliação de risco foram construídos em planilhas elaboradas no Microsoft® Office Excel que serve como base para desenvolvimento de banco de dados e sistemas e foi validado, à mão, para as etapas que envolveram cálculos.

3.6 Elaboração de uma sistemática para análise crítica e monitoramento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades que contemple a avaliação da eficácia das ações para tratamento do risco e das oportunidades

Embora não tenha sido testada nesse estudo, para fins de construção do modelo, foi elaborada uma sistemática para análise crítica e monitoramento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades.

O acompanhamento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades será realizado mensalmente dentro do período de um ano.

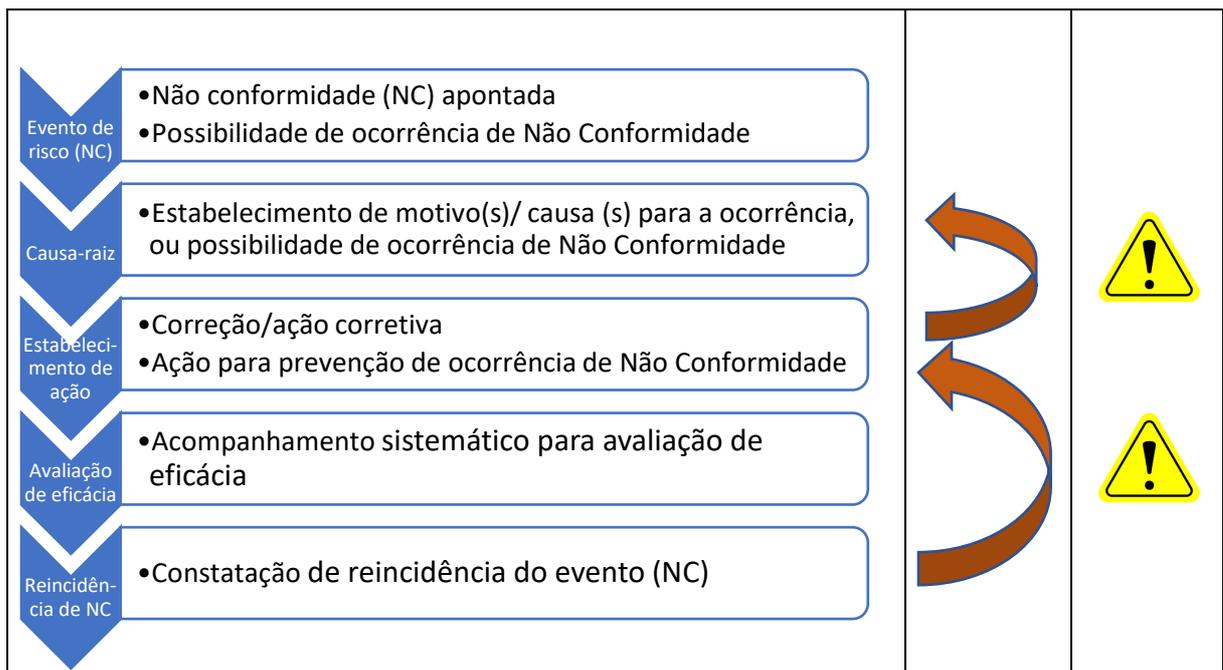
A análise crítica do modelo construído será realizada após o período de avaliação da eficácia das ações do plano, com o objetivo de verificar se há necessidade de estabelecer novas ações dependendo do resultado obtido.

Foram elaborados indicadores para monitoramento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades, sendo essa etapa o ponto mais relevante de todo esse estudo, pois com ela será possível verificar a implementação do plano, identificar melhorias e a necessidade de reavaliação dos riscos e ações propostas, se aplicável.

Mesclando as ferramentas, conceitos e ciclos dos processos ligados à gestão de risco e ao sistema de gestão da qualidade, entre os indicadores propostos, para acompanhamento das ações para mitigar/ excluir os riscos, é importante incluir a reincidência de não conformidades, considerando o seguinte fluxo (

Figura 10):

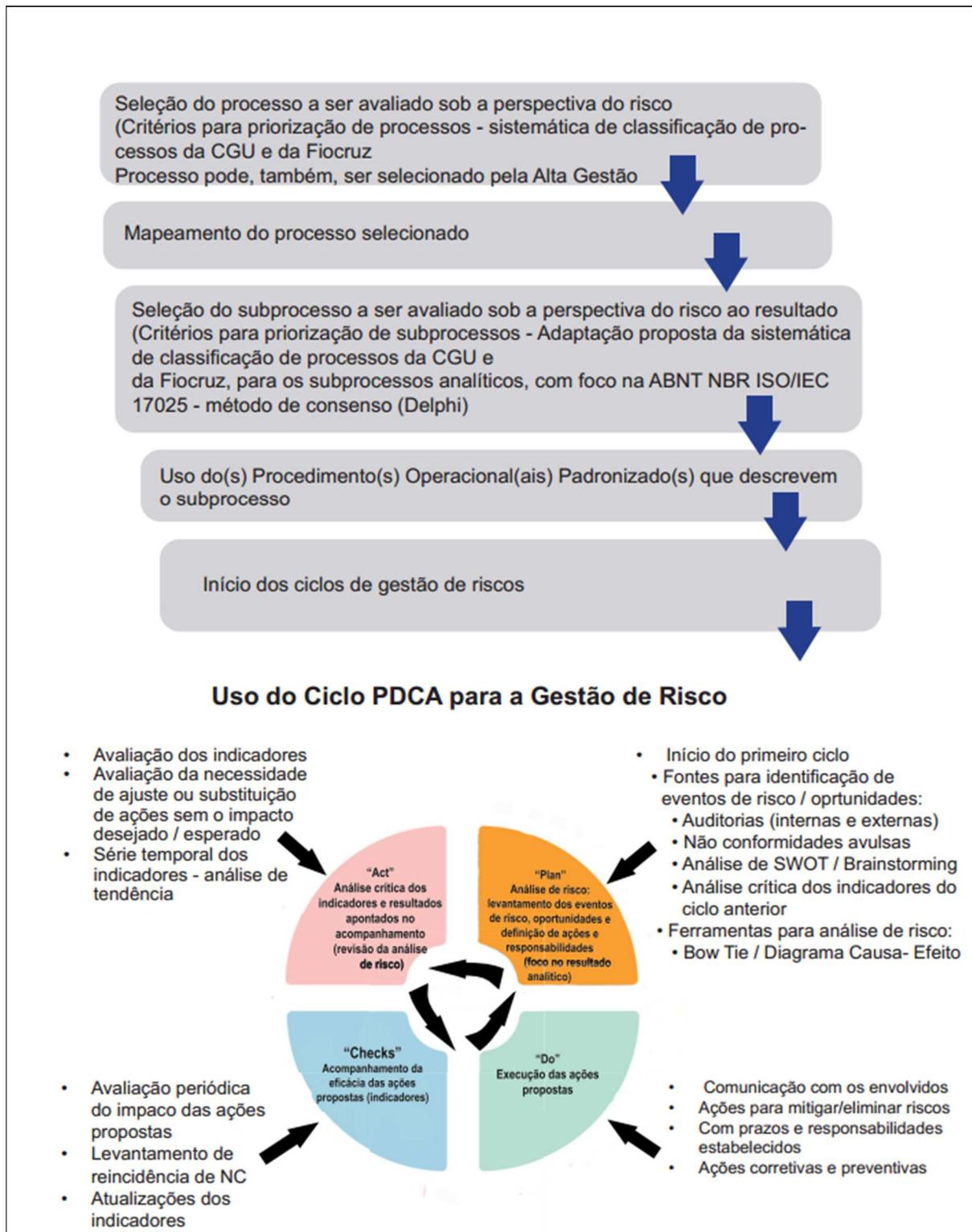
Figura 10 - Esquema que relaciona o risco e a não-conformidade: reincidência



Fonte: A autora (2024).

As etapas seguidas nesse estudo para construção do modelo estão representadas na Figura 11 a seguir:

Figura 11 - Etapas para elaboração do modelo proposto na tese e associação do modelo com o *Plan-Do-Check-Act* (PDCA)



Fonte: A autora (2024).

A Figura 11 resume as etapas para construção do modelo que foram explicadas, pontualmente, nesse item, e faz a associação da gestão de risco com o ciclo PDCA, deixando claro a interação da gestão de risco com a gestão da qualidade.

3.7 Aspectos éticos

O estudo foi submetido ao CEP da Fiocruz, seguindo a resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 510, de 07 de abril de 2016, e ao cumprimento das Resoluções do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Em novembro de 2021, o CEP aprovou a realização do projeto, sem necessidade de apreciação ao CONEP, projeto sob o número CAAE: 51448021.3.0000.5248.

Além da aprovação do CEP, foi pedida autorização, por email, à Direção do INCQS para realização desse trabalho. Para acessar os dados do sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais (Harpya), caso necessário, foi preenchido o formulário “declaração de entrega de dados e termo confidencialidade” (Anexo C do POP 65.1010.011- Utilização do sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais (Harpya) do sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais (Harpya) no INCQS.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Estabelecimento das delimitações e dos critérios para escolha do processo que fará parte do estudo de caso a que se propõe esse trabalho

A partir da cadeia de valor do INCQS (ANEXO A), foi escolhido o processo controlar a qualidade de produtos, devido à missão do INCQS e a sua relevância para a Visa. No mapa estratégico do INCQS (ANEXO B), pode-se perceber que o objetivo estratégico 6- aprimorar a sistemática dos processos de análises laboratoriais, engloba esse processo, pois trata das melhorias em análises de controle de qualidade de produtos sujeitos à Visa, atividade principal do INCQS, deixando clara a sua importância para a instituição.

Esse processo não foi mapeado de forma geral, pois cada produto têm seus subprocessos específicos de acordo com a área.

As vacinas foram o produto escolhido, pois o INCQS possui a exclusividade nacional para realização do controle de qualidade desse produto (BRASIL, 2008). Além disso, as vacinas são de grande relevância para o INCQS em termos de quantitativo recebido e fundamentais para a saúde pública. Entre os ensaios realizados em vacinas no INCQS, foi selecionado o ensaio de avaliação da potência da vacina adsorvida Hepatite B (recombinante). Esse ensaio é acreditado pela Cgcre (Inmetro), ou seja, já tem um SGQ implementado segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

O ensaio para avaliação da potência da vacina adsorvida hepatite B (recombinante), realizado no INCQS, é um ensaio validado e segue a metodologia da OMS e da Farmacopeia Brasileira.

Diante deste cenário, elegeu-se o processo de realização deste ensaio como estudo de caso para integração de aspectos da gestão da qualidade e da gestão do risco.

Os subprocessos desse processo selecionado, escolhidos pelos especialistas em comum acordo, com foco nas etapas do ensaio de avaliação da potência da vacina adsorvida hepatite B (recombinante), também fizeram parte do estudo. Para definição desses subprocessos foram utilizados os POPs 65.1010.004- Liberação de lotes de produtos biológicos e 65.1010.012- Critérios para estabelecimento de análise documental e/ou laboratorial para produtos biológicos.

O processo selecionado foi priorizado e classificado por seu grau de exposição ao risco conforme diretriz descrita no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz, 2019). Foi realizada análise qualitativa e quantitativa do processo e, de forma preliminar, levando-se em consideração os mesmos critérios, dos subprocessos. O processo/subprocessos classificados e priorizados encontram-se nas

Figura 12, Figura 13, Figura 14 e Figura 15. O processo classificado como essencial deve ser priorizado pela organização no que diz respeito à gestão de risco, pois impacta diretamente no atingimento dos objetivos ou diretrizes estratégicas definidas no planejamento estratégico. Muitas vezes não é possível tratar todos os riscos identificados em função da disponibilidade de recursos e há necessidade de priorização, sendo essa etapa fundamental, principalmente, para as instituições públicas.

Figura 12 - Planilha com classificação do processo controlar a qualidade de produtos de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019)

| Avaliação de processos | | |
|-------------------------------|--|--|
| | | Controlar a qualidade de produtos |
| Avaliação Quantitativa | 1. Materialidade | 3 |
| | 2. Recursos Humanos | 3 |
| | 3. Recursos Tecnológicos | 2 |
| | Média aritmética | 2,67 |
| Avaliação Qualitativa | 1. Processo estratégico | 3 |
| | 2. Demandas TCU | 1 |
| | 3. Demandas CGU | 3 |
| | 4. Relevância do Processo | 3 |
| | 5. Valores não orçamentários* | 3 |
| | 6. Reclamações na Ouvidoria | 1 |
| | Média aritmética | 2,33 |
| | * Considerando complementação do orçamento | |
| | | Controlar a qualidade de produtos |
| | Resultados (classificação dos processos) | 2,50 |
| | | Essencial |
| | Processo principal | |

Fonte: A autora (2024).

Figura 13- Planilha com classificação do subprocesso atender ao programa anual de vacinas- Núcleo Técnico-Produtos Biológicos (NT-PB) de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019)

| Avaliação de Subprocessos | | |
|--|-------------------------------|-------------------|
| Atender ao programa anual de vacinas NT-PB | | |
| Avaliação Quantitativa | 1. Materialidade | 1 |
| | 2. Recursos Humanos | 2 |
| | 3. Recursos Tecnológicos | 2 |
| Média aritmética | | 1,67 |
| Avaliação Qualitativa | 1. Processo estratégico | 3 |
| | 2. Demandas TCU | 1 |
| | 3. Demandas CGU | 1 |
| | 4. Relevância do Processo | 1 |
| | 5. Valores não orçamentários* | 1 |
| | 6. Reclamações na Ouvidoria | 1 |
| Média aritmética | | 1,33 |
| * Considerando complementação do orçamento | | |
| | | 0 |
| Resultados | | 1,50 |
| | | Necessário |

Fonte: A autora (2024).

Figura 14- Planilha com classificação do subprocesso receber e cadastrar amostras de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019)

| Avaliação de Subprocessos | | |
|--|-------------------------------|-------------------|
| Receber e cadastrar amostras | | |
| Avaliação Quantitativa | 1. Materialidade | 1 |
| | 2. Recursos Humanos | 2 |
| | 3. Recursos Tecnológicos | 2 |
| Média aritmética | | 1,67 |
| Avaliação Qualitativa | 1. Processo estratégico | 3 |
| | 2. Demandas TCU | 1 |
| | 3. Demandas CGU | 1 |
| | 4. Relevância do Processo | 1 |
| | 5. Valores não orçamentários* | 1 |
| | 6. Reclamações na Ouvidoria | 1 |
| Média aritmética | | 1,33 |
| * Considerando complementação do orçamento | | |
| | | 0 |
| Resultados (Classificação do processo) | | 1,50 |
| | | Necessário |

Fonte: A autora (2024).

Figura 15 - Planilha com classificação do subprocesso analisar amostras de acordo com as diretrizes presentes no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (2019)

| Analisar amostras | | |
|--|-------------------------------|------------------|
| Avaliação Quantitativa | 1. Materialidade | 3 |
| | 2. Recursos Humanos | 3 |
| | 3. Recursos Tecnológicos | 3 |
| Média aritmética | | 3,00 |
| Avaliação Qualitativa | 1. Processo estratégico | 3 |
| | 2. Demandas TCU | 1 |
| | 3. Demandas CGU | 1 |
| | 4. Relevância do Processo | 3 |
| | 5. Valores não orçamentários* | 3 |
| | 6. Reclamações na Ouvidoria | 1 |
| Média aritmética | | 2,00 |
| * Considerando complementação do orçamento | | |
| | | 0 |
| Resultados (Classificação do processo) | | 2,50 |
| | | Essencial |

Fonte: A autora (2024).

Cabe fazer uma ressalva aqui em relação ao

Quadro 1. Um dos especialistas, que participou desse estudo, detectou um erro nesse quadro que veio do Guia de Gestão de Risco da Fiocruz. As notas 2 e 1 possuem em comum o nível de materialidade “= 10”. Para fins desse estudo, foi considerado o “=10” somente para a nota 1, ficando apenas “>10” para a nota 2, conforme Quadro 16.

Quadro 16 - Níveis de materialidade corrigidos

| Níveis de Materialidade (NM) | Nota |
|-------------------------------------|------|
| > ou = a 20% do orçamento do órgão | 3 |
| > 10% e < 20% do orçamento do órgão | 2 |
| < ou = 10% do orçamento do órgão | 1 |

Fonte: A autora (2024).

Apesar dessa constatação, não houve impacto no resultado do estudo em função desse fato. O Comitê de Gestão de Riscos e Controles Internos do INCQS foi avisado, via *e-mail*, dessa questão e o mesmo deve avisar aos responsáveis pelo Guia de Gestão de Risco da Fiocruz para que possam fazer a alteração necessária, caso julguem viável.

O processo controlar a qualidade de produtos foi classificado como essencial. Aplicando os mesmos parâmetros de avaliação para priorização de processos, o subprocesso atender ao programa anual de vacinas- Núcleo Técnico de Produtos Biológicos (NT-PB) foi classificado como necessário, assim como o subprocesso receber e cadastrar amostras. O subprocesso, de interesse desse trabalho, analisar amostras foi classificado como essencial. Como os subprocessos fazem parte de um processo considerado essencial, todos eles fizeram parte do estudo a que se propõe esse trabalho.

Porém, no caso dos subprocessos, houve necessidade de uma avaliação diferenciada considerando o foco do SGQ, não abrangida pela sistemática aplicada acima, onde os critérios não conseguem detectar a aplicação, ou não, das diretrizes da qualidade e, conseqüentemente, não conseguem direcionar corretamente as avaliações de risco.

O subprocesso analisar amostras, subprocesso relacionado diretamente com a missão do INCQS, foi o único que necessitou de uma nova sistemática para a classificação, pela sua natureza técnica (execução de ensaio).

A partir dessa avaliação dos subprocessos envolvidos no processo controlar a qualidade de produtos, tendo como foco a perspectiva da qualidade e a missão do INCQS, foi estabelecido o descrito no Quadro 17 a seguir:

Quadro 17- Reclassificação dos subprocessos presentes no processo controlar a qualidade de produtos

| PROCESSO | CONTROLAR A QUALIDADE DE PRODUTOS | |
|---|---|--|
| SUBPROCESSOS | CLASSIFICAÇÃO (segundo Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz) | NECESSIDADE DE RECLASSIFICAÇÃO (Estabelecimento de novos critérios)? |
| <u>“atender ao programa anual de vacinas NT-PB”</u> | Necessário | Não |
| <u>“receber e cadastrar amostras”</u> | Necessário | Não |
| <u>“analisar amostras”</u> | Essencial | Sim |

Fonte: A autora (2024).

Como a diretriz de classificação e priorização do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz é para processo, com um olhar mais administrativo, baseado em questões de recursos e da CGU e do TCU, pela natureza e importância dos subprocessos, foi, realmente, necessário criar novos critérios para classificação e priorização desses subprocessos, com um olhar mais técnico com foco na confiabilidade dos resultados emitidos, harmonizados aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, o que traz um resultado mais próximo à realidade e para isso, foi usada a técnica *Delphi*.

Essa técnica foi escolhida porque, como escreveram Hsu e Sandford (2007), a técnica *Delphi* é um método amplamente utilizado e aceito para coleta de dados de entrevistados com experiência na área em questão, sendo usado nos mais diferentes campos do saber. Essa técnica é concebida como um processo de comunicação que visa alcançar uma convergência de opiniões sobre um assunto específico, sendo perfeitamente aplicável a essa etapa do estudo.

Os dez especialistas selecionados para responder à pesquisa são da Fiocruz e todos já trabalharam e/ou trabalham no INCQS. Esses especialistas foram selecionados devido ao fato de conhecerem o INCQS, seu SGQ e sua área de atuação, o que, sem dúvidas, facilitou o trabalho de pesquisa, pois trata-se de um estudo de caso.

Embora os especialistas tenham participado de outras etapas do estudo, como classificação e priorização de processos, mapeamento, SWOT, identificação, análise e avaliação de riscos, eles foram caracterizados nessa etapa no estudo.

No Quadro 18 pode-se verificar as características dos especialistas, como idade, sexo, graduação, tempo de formação, titulação, área e tempo de atuação.

Quadro 18 - Características dos especialistas

| ESPECIALISTAS | IDADE | SEXO | GRADUAÇÃO | TEMPO DE FORMAÇÃO | MAIOR TITULAÇÃO | ÁREA DE ATUAÇÃO | TEMPO DE ATUAÇÃO |
|---------------|-------|-----------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|
| 1 | 48 | Feminino | Tecnóloga em processos químicos | 12 anos | Doutorado | Visa | 30 anos |
| 2 | 30 | Masculino | Engenheiro elétrico | 9 meses | Sem titulação | Metrologia | 12 anos |
| 3 | 46 | Feminino | Farmacêutica industrial | 22 anos | Mestrado | Visa, Saúde Pública/coletiva e garantia da qualidade | 20 anos |
| 4 | 28 | Feminino | Engenheira de produção | 3 anos | Especialização | Visa, metrologia e sistema de gestão da qualidade | 12 anos |
| 5 | 32 | Feminino | Técnicóloga de gestão de produção industrial | 6 anos | Especialização | Visa, metrologia | 16 anos |
| 6 | 65 | Feminino | Engenheira elétrica e eletrônica | 43 anos | Especialização | Visa, metrologia e sistema de gestão da qualidade | 26 anos |
| 7 | 50 | Feminino | Química (Bacharel e Licenciatura) | 23 anos | Mestrado | Visa, sistema de gestão da qualidade, biossegurança e ambiente | 22 anos |
| 8 | 50 | Feminino | Engenheira química | 28 anos | Mestrado | Visa, sistema de gestão da qualidade | 25 anos |
| 9 | 67 | Masculino | Biólogo | 42 anos | Mestrado | Visa | 42 anos |
| 10 | 38 | Feminino | Médica Veterinária | 14 anos | Especialização | Visa | 12 anos |

Fonte: A autora (2024).

A maioria dos profissionais é do sexo feminino, com diferentes formações, atuantes na área da Visa, todos com mais de 10 anos de atuação. Na primeira rodada da técnica *Delphi*, foi elaborado um questionário via *google forms* e encaminhado por meio de um *link* para acesso, via *e-mail*, de forma anônima, sem identificação, com um roteiro anexo explicando a metodologia para classificação e priorização de processos e a necessidade de criação de novos critérios. O modelo do formulário elaborado no *google forms* encontra-se no Apêndice F. Segue abaixo o *link* encaminhado aos especialistas. Clicando no *link*, é possível visualizar o formulário: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdrUbS6v6ITXyCGBqFcNX08p5Nu7_boqOjEkyjs3Lgu0ufLWw/viewform?usp=sf_link

Esse questionário reúne os principais requisitos da norma e os especialistas julgaram, em uma escala Likert de três níveis se o requisito era muito importante, importante e sem importância para definição dos critérios para classificação e priorização dos subprocessos.

Para avaliação do consenso nessa primeira rodada, foi utilizada a “moda”. Na literatura, os autores costumam considerar consenso acima de 80%, sendo uma técnica amplamente usada nas mais diversas áreas (Marques; Freitas, 2018).

Para consenso, para fins desse estudo, foram considerados os requisitos avaliados com pontuação 3 na escala de Likert (muito importante) que tenham tido consenso dos especialistas maior ou igual a 70%, do total de avaliações, por estar trabalhando com requisito de norma, onde tudo é considerado importante e com dez especialistas. Os resultados referentes à primeira rodada estão demonstrados na Figura 16.

Figura 16 - Resultado da 1a rodada *Delphi*: resposta dos especialistas ao formulário enviado

| Etapas de definição de critérios para avaliação de subprocessos | | | | | | |
|---|---|--|----------------|---------------------|---|------------------------------------|
| Primeira pesquisa - encaminhada em 7 de abril de 2022 | | Método Delphi /Escala Likert - 3 níveis | | | | |
| 10 especialistas consultados | | | | | | |
| n° | Pergunta | Avaliação dos especialistas - Totalização por pergunta | | | Avaliação de Consenso | Capítulo da 17025 |
| | | 3 (Muito importante) | 2 (Importante) | 1 (Sem importância) | Moda (nível mais frequente) | |
| 1 | O requisito de imparcialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 3 | 1 | 3 (Muito importante) | 4. Requisitos gerais |
| 2 | O requisito de confidencialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 4 | 3 | 3 | 3 (Muito importante) | |
| 3 | O requisito de estrutura da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 3 | 6 | 1 | 2 (Importante) | 5. Requisitos de estrutura |
| 4 | O requisito de pessoal da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 4 | 0 | 3 (Muito importante) | 6. Requisitos de recursos |
| 5 | O requisito de instalações e condições ambientais da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 4 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 6 | O requisito de equipamentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 3 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 7 | O requisito de rastreabilidade metrológica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 2 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 8 | O requisito de produtos e serviços providos externamente da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 3 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 9 | O requisito de análise crítica de pedidos, propostas e contratos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 4 | 0 | 3 (Muito importante) | 7. Requisitos de processo |
| 10 | O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 3 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 11 | O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 4 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 12 | O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 4 | 4 | 2 | Resultado bimodal - não considerar consenso | |
| 13 | O requisito de garantia da validade dos resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 1 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 14 | O requisito de relato de resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 4 | 4 | 2 | Resultado bimodal - não considerar consenso | |
| 15 | O requisito de reclamações da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 4 | 4 | 2 | Resultado bimodal - não considerar consenso | |
| 16 | O requisito de trabalho não conforme da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 5 | 0 | Resultado bimodal - não considerar consenso | |
| 17 | O requisito de documentação do sistema de gestão da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 4 | 5 | 1 | 2 (Importante) | 8. Requisitos do Sistema de Gestão |
| 18 | O requisito de controle de documentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 4 | 5 | 1 | 2 (Importante) | |
| 19 | O requisito de controle de registros da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 3 | 5 | 2 | 2 (Importante) | |
| 20 | O requisito de ações para abordar riscos e oportunidades da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | 1 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 21 | O requisito de ações corretivas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 4 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 22 | O requisito de auditorias internas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 3 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 23 | O requisito de análise crítica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 4 | 1 | 3 (Muito importante) | |

Cabe ressaltar o objetivo da pesquisa - priorização de processos para análise de risco ao resultado do ensaio para determinação da potência da vacina contra Hepatite B. Na segunda rodada do questionário deve ser ressaltada essa perspectiva para evitar que os pontos sejam avaliados considerando apenas a função de requisitos obrigatórios normativos.

Fonte: A autora (2024).

Pode-se observar na Figura 16, que para as 23 perguntas elaboradas, somente em cinco delas houve um consenso de pelo menos 70% dos especialistas.

Como não houve consenso para a maioria das perguntas, foi elaborado, via Excel, uma nova planilha (apêndice C), com os mesmos parâmetros, mas foi solicitado aos especialistas que considerassem o objetivo da pesquisa: priorização de subprocessos para análise de risco ao resultado do ensaio para determinação da potência da vacina contra Hepatite B.

Foi solicitado que os especialistas analisassem, no momento de resposta da pesquisa, o impacto ao resultado desse ensaio em função do não cumprimento do

requisito especificado na pesquisa. Nessa nova planilha, há um campo de observação em cada pergunta para que o especialista possa fazer comentários, se necessário.

Na segunda rodada do questionário, foi ressaltada essa perspectiva para evitar que os pontos fossem avaliados considerando apenas a função de requisitos obrigatórios normativos, pois dessa forma, todos os requisitos seriam considerados muito importantes. O resultado da primeira rodada foi encaminhado aos especialistas, junto com o formulário para avaliação.

Avaliando o resultado da segunda rodada, considerando consenso as respostas de pelo menos 70% dos especialistas com resultado 3 (muito importante), das 23 perguntas, houve consenso dos especialistas em nove, melhorando o resultado da primeira rodada (figura 17).

Figura 17 - Resultado da 2a rodada *Delphi*: resposta dos especialistas ao formulário enviado

| Etapas de definição de critérios para avaliação de subprocessos | | Método Delphi /Escala Likert - 3 níveis | | | | |
|---|---|--|----------------|---------------------|---|------------------------------------|
| Segunda pesquisa - encaminhada em setembro de 2022 | | | | | | |
| 10 especialistas consultados | | | | | | |
| n° | Pergunta | Avaliação dos especialistas - Totalização por pergunta | | | Avaliação de Consenso | Capítulo da 17025 |
| | | 3 (Muito importante) | 2 (Importante) | 1 (Sem importância) | Moda (nível mais frequente) | |
| 1 | O requisito de imparcialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 4 | 0 | 3 (Muito importante) | 4. Requisitos gerais |
| 2 | O requisito de confidencialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 3 | 5 | 2 | 2 (Importante) | |
| 3 | O requisito de estrutura da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 2 | 5 | 3 | 2 (Importante) | 5. Requisitos de estrutura |
| 4 | O requisito de pessoal da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 2 | 0 | 3 (Muito importante) | 6. Requisitos de recursos |
| 5 | O requisito de instalações e condições ambientais da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | 1 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 6 | O requisito de equipamentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 2 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 7 | O requisito de rastreabilidade metrológica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 2 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 8 | O requisito de produtos e serviços providos externamente da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 2 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 9 | O requisito de análise crítica de pedidos, propostas e contratos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 1 | 2 | 3 (Muito importante) | 7. Requisitos de processo |
| 10 | O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 6 | 4 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 11 | O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 3 | 2 | 3 (Muito importante) | |
| 12 | O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 4 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 13 | O requisito de garantia da validade dos resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 2 | 0 | 3 (Muito importante) | |
| 14 | O requisito de relato de resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 4 | 4 | 2 | Resultado bimodal - não considerar consenso | |
| 15 | O requisito de reclamações da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 2 | 5 | 3 | 2 (Importante) | |
| 16 | O requisito de trabalho não conforme da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 2 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 17 | O requisito de documentação do sistema de gestão da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 1 | 7 | 2 | 2 (Importante) | 8. Requisitos do Sistema de Gestão |
| 18 | O requisito de controle de documentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 1 | 8 | 1 | 2 (Importante) | |
| 19 | O requisito de controle de registros da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 2 | 7 | 1 | 2 (Importante) | |
| 20 | O requisito de ações para abordar riscos e oportunidades da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | 0 | 1 | 3 (Muito importante) | |
| 21 | O requisito de ações corretivas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 5 | 0 | Resultado bimodal - não considerar consenso | |
| 22 | O requisito de auditorias internas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 5 | 0 | Resultado bimodal - não considerar consenso | |
| 23 | O requisito de análise crítica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 3 | 2 | 3 (Muito importante) | |

Cabe ressaltar o objetivo da pesquisa - priorização de processos para análise de risco ao resultado do ensaio para determinação da potência da vacina contra Hepatite B. Na segunda rodada do questionário deve ser ressaltada essa perspectiva para evitar que os pontos sejam avaliados considerando apenas a função de requisitos obrigatórios normativos.

Fonte: A autora (2024).

Analisando os resultados da segunda rodada, percebeu-se que alguns especialistas fizeram considerações importantes no campo “observação” do formulário e, por isso, decidiu-se incorporar essas observações no formulário a ser encaminhado para a terceira rodada da pesquisa com os especialistas, sendo o mesmo formulário da segunda rodada, incorporando as observações feitas pelos especialistas (apêndice D e apêndice E). Só foram consideradas as perguntas que não obtiveram o consenso dos especialistas. Os especialistas relataram que as observações dos outros especialistas ajudaram muito na hora de responder às perguntas. Na Figura 18 é possível ver o resultado da 3ª rodada.

Figura 18 - Resultado 3ª rodada *Delphi*: resposta dos especialistas ao formulário enviado

| Etapas de definição de critérios para avaliação de subprocessos | | | | | |
|---|---|--|---|---------------------|---|
| Terceira pesquisa - encaminhada em setembro de 2022 10 especialistas consultados | | | Método Delphi /Escala Likert - 3 níveis | | |
| n° | Pergunta | Avaliação dos especialistas - Totalização por pergunta | | | Avaliação de Consenso |
| | | 3 (Muito importante) | 2 (Importante) | 1 (Sem importância) | Moda (nível mais frequente) |
| 1 | O requisito de imparcialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 5 | 4 | 1 | 3 (Muito importante) |
| 2 | O requisito de confidencialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 0 | 5 | 5 | Resultado bimodal - não considerar consenso |
| 3 | O requisito de estrutura da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 2 | 5 | 3 | 2 (Importante) |
| 10 | O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | 1 | 0 | 3 (Muito importante) |
| 11 | O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 3 | 0 | 3 (Muito importante) |
| 12 | O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 1 | 1 | 3 (Muito importante) |
| 14 | O requisito de relato de resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 1 | 7 | 2 | 2 (Importante) |
| 15 | O requisito de reclamações da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 2 | 4 | 4 | Resultado bimodal - não considerar consenso |
| 21 | O requisito de ações corretivas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 3 | 6 | 1 | 2 (Importante) |
| 22 | O requisito de auditorias internas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 1 | 7 | 2 | 2 (Importante) |
| 23 | O requisito de análise crítica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 2 | 5 | 3 | 2 (Importante) |

Fonte: A autora (2024).

Pelo resultado da terceira rodada, é possível ver que não haverá necessidade de elaboração da quarta rodada e que a pesquisa foi finalizada após avaliação desse resultado, comprovando o potencial da técnica como possibilidade de articulação das abordagens qualitativas, sendo a interação entre os especialistas nas diferentes rodadas um dos pontos mais relevantes (Massaroli *et al.*, 2017). Consolidando o resultado das três rodadas, considerando a resposta “muito importante” para as perguntas e consenso de pelo menos 70% dos especialistas, temos os seguintes requisitos selecionados para elaboração dos critérios, conforme descrito na Figura 19.

Figura 19 - Requisitos selecionados após resultado *Delphi* para elaboração dos critérios para classificação de subprocessos

| Avaliação dos especialistas - Comparação | | | |
|--|---|----------------------|------------------------------------|
| Ao final da Terceira rodada | | | |
| n° | Pergunta | 3 (Muito importante) | Capítulo da 17025 |
| 4 | O requisito de pessoal da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | 6. Requisitos de recursos |
| 5 | O requisito de instalações e condições ambientais da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | |
| 6 | O requisito de equipamentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | |
| 7 | O requisito de rastreabilidade metrológica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | |
| 8 | O requisito de produtos e serviços providos externamente da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | |
| 9 | O requisito de análise crítica de pedidos, propostas e contratos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 7. Requisitos de processo |
| 10 | O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | |
| 11 | O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | |
| 12 | O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | |
| 13 | O requisito de garantia da validade dos resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 8 | |
| 16 | O requisito de trabalho não conforme da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 7 | 8. Requisitos do Sistema de Gestão |
| 20 | O requisito de ações para abordar riscos e oportunidades da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 9 | |

| | |
|--------------|--|
| Observações: | Considerando apenas os requisitos avaliados como "Muito Importantes" Considerando para consenso 70% do total de avaliações Vale ressaltar o impacto do encaminhamento das observações dos especialistas na terceira rodada Importante ressaltar que o foco é o resultado analítico em si. |
|--------------|--|

Fonte: A autora (2024).

A partir desse resultado, os novos critérios para reclassificação dos subprocessos foram criados com foco na ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme descrito no item a seguir.

4.1.1 Adaptação da proposta de classificação de processos do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz para os subprocessos analíticos, com foco na ABNT NBR ISO/IEC 17025

Para classificação dos subprocessos organizacionais finalísticos foi utilizado o descrito no

Quadro 10.

| Classificação | Resultado Final |
|----------------------|--|
| Essencial | Resultado maior ou igual a 2,2 |
| Relevante | Resultado maior ou igual a 1,6 e menor que 2,2 |
| Necessário | Resultado menor que 1,6 |

O subprocesso “analisar amostras” foi avaliado considerando os pontos mais significativos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 (capítulos), tendo como foco principal o item 7.7 (garantia da validade dos resultados). Esses pontos mais significativos foram determinados a partir de consenso nas consultas feitas a especialistas (Método *Delphi*), considerando o resultado de três rodadas.

Considerando a classificação do risco, os seguintes requisitos foram estabelecidos como critérios para a classificação dos subprocessos analíticos, conforme Quadro 19.

Quadro 19 - Requisitos selecionados para elaboração dos critérios para classificação dos subprocessos de acordo com os capítulos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

| Pergunta | Muito importante | Capítulo norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 |
|---|-------------------------|---|
| O requisito de pessoal da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 80% | 6. Requisitos de recursos |
| O requisito de instalações e condições ambientais da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 90% | |
| O requisito de equipamentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 90% | |
| O requisito de rastreabilidade metrológica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 90% | |
| O requisito de produtos e serviços providos externamente da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 80% | |
| O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 90% | 7. Requisitos de processo |
| O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 80% | |
| O requisito de garantia da validade dos resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 80% | |
| O requisito de trabalho não conforme da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 70% | |
| O requisito de análise crítica de pedidos, propostas e contratos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 70% | |
| O requisito de ações para abordar riscos e oportunidades da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | 90% | 8. Requisitos do Sistema de Gestão |

Fonte: A autora (2024).

Os níveis para reclassificação de subprocessos, com a perspectiva do risco, consideram a maior nota associada ao maior risco e foram baseados em três capítulos presentes na norma ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2017 (6. Requisitos de Recursos; 7. Requisitos de Processo; 8. Requisitos do Sistema de Gestão) conforme descrito nos quadros 20, 21 e 22 elaborados nesse estudo.

Quadro 20 - Níveis para requisitos de recursos

| Níveis para requisitos de recursos | Nota |
|--|------|
| Laboratório/Instituição <u>possui mecanismos implementados de garantia de recursos</u> para: pessoal / instalações e condições ambientais / de equipamentos / rastreabilidade metrológica / aquisição de produtos e serviços adequados | 1 |
| Laboratório/Instituição <u>em fase de implementação de mecanismos de garantia de recursos</u> para: pessoal / instalações e condições ambientais / de equipamentos / rastreabilidade metrológica / aquisição de produtos e serviços adequados | 2 |
| Laboratório/Instituição <u>não possui mecanismos de garantia de recursos</u> para: pessoal / instalações e condições ambientais / de equipamentos / rastreabilidade metrológica / aquisição de produtos e serviços adequados | 3 |

Fonte: A autora (2024).

Quadro 21 - Níveis para Requisitos de Processos

| Níveis para requisitos de processos | Nota |
|--|------|
| Laboratório/Instituição <u>possui mecanismos implementados de garantia</u> para: seleção, verificação e validação de métodos analíticos / avaliação de incerteza de medição / garantia de validade de resultados / análise crítica de pedidos, propostas e contratos / trabalho não conforme | 1 |
| Laboratório/Instituição <u>em fase de implementação de mecanismos de garantia</u> para: seleção, verificação e validação de métodos analíticos / avaliação de incerteza de medição / garantia de validade de resultados / análise crítica de pedidos, propostas e contratos / trabalho não conforme | 2 |
| Laboratório/Instituição <u>não possui mecanismos de garantia</u> para: seleção, verificação e validação de métodos analíticos / avaliação de incerteza de medição / garantia de validade de resultados/ análise crítica de pedidos, propostas e contratos / trabalho não conforme | 3 |

Fonte: A autora (2024).

Quadro 22 - Níveis para Requisitos de Sistema de Gestão

| Níveis para requisitos de sistema de gestão | Nota |
|--|------|
| Laboratório/Instituição <u>possui mecanismos implementados de garantia</u> de: ações para abordar riscos e oportunidades | 1 |
| Laboratório/Instituição <u>em fase de implementação de mecanismos de garantia</u> de: ações para abordar riscos e oportunidades | 2 |
| Laboratório/Instituição <u>não possui mecanismos de garantia</u> de: ações para abordar riscos e oportunidades | 3 |

Fonte: A autora (2024).

Seguindo a lógica da metodologia da CGU, do TCU e do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz, o resultado final para avaliação do subprocesso será a média aritmética simples do resultado dos níveis para requisitos de recursos, processos e sistema de gestão.

Equação 6 - Classificação final do subprocesso

$$CF = \frac{\sum \text{notas das 3 avaliações}}{3}$$

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (2019).

Sendo:

CF: Classificação final do subprocesso

\sum notas das 3 avaliações = Média aritmética das notas da avaliação dos três níveis para requisitos de recursos, processos e sistema de gestão.

A partir daí, o subprocesso “analisar amostras” foi reclassificado, utilizando o mesmo critério do

Quadro 10, visto que o foco principal é o resultado dos ensaios, conforme resultado

| Classificação | Resultado Final |
|----------------------|--|
| Essencial | Resultado maior ou igual a 2,2 |
| Relevante | Resultado maior ou igual a 1,6 e menor que 2,2 |
| Necessário | Resultado menor que 1,6 |

constante da Figura 20.

Figura 20 - Planilha de reavaliação do subprocesso analisar amostras - critérios baseados nos capítulos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

| Avaliação de Subprocesso | (Requisitos ABNT NBR ISO / IEC 2017:17025) | |
|--|--|-----------|
| Analisar amostras | | |
| Avaliação Qualitativa | 1. Requisitos de recursos | 2 |
| | 2. Requisitos de processos | 1 |
| | 3. Requisitos de sistema de gestão | 2 |
| Média aritmética | | 1,67 |
| Resultados (Classificação do processo) | | Relevante |

Fonte: A autora (2024).

Pode-se perceber que, pelos critérios novos, a classificação do subprocesso “analisar amostras” foi alterada, sendo considerado menos crítico.

A condição de ensaio acreditado já se reflete nessa classificação, pois um ensaio acreditado apresenta risco menor aos resultados analíticos, constituindo-se um diferencial competitivo e melhoria da organização interna, como foi demonstrado na aplicação dos critérios baseados nos requisitos da norma ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2017 (Cota; Freitas, 2013).

Como já havíamos considerado o resultado anterior para mapeamento desse subprocesso, não haverá alteração na condução do trabalho em função desse novo resultado, mas é fundamental que essa nova forma de avaliação de critérios para classificação de subprocesso seja considerada, visto que o trabalho, embora seja um estudo de caso no INCQS e considerando um ensaio acreditado, poderá ser aplicado em qualquer laboratório de ensaio, acreditado ou não.

4.1.2 Mapeamento dos subprocessos do processo controlar a qualidade de produtos

Após a classificação e priorização dos processos/ subprocessos, foram mapeados, para fins desse trabalho, três subprocessos:

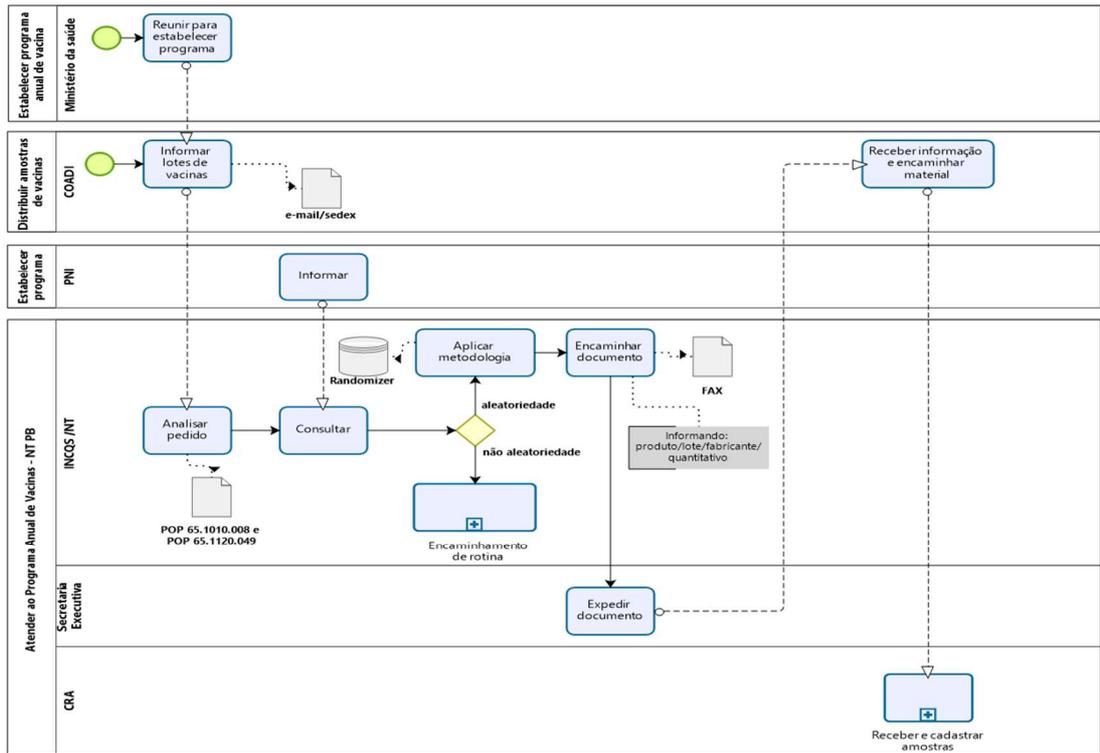
- 1- Atender ao programa anual de vacinas NT-PB
- 2- Receber e cadastrar amostras
- 3- Analisar amostras

O mapeamento de cada subprocesso foi feito com o auxílio dos profissionais do Serviço de Planejamento, da VDQuali e das áreas específicas do INCQS.

Os subprocessos do processo controlar a qualidade de produtos sujeitos à Visa foram mapeados, conforme relacionado nas

Figura 21, Figura 22 e Figura 23.

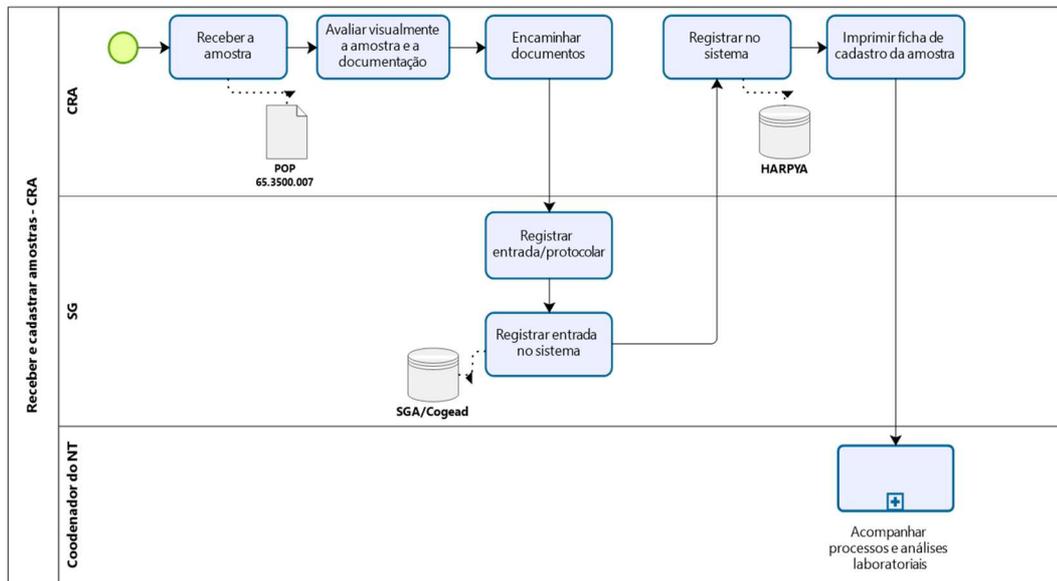
Figura 21 - Mapa do subprocesso atender ao Programa Anual de Vacinas NT- PB



Powered by **Modeler**

Fonte: A autora (2024).

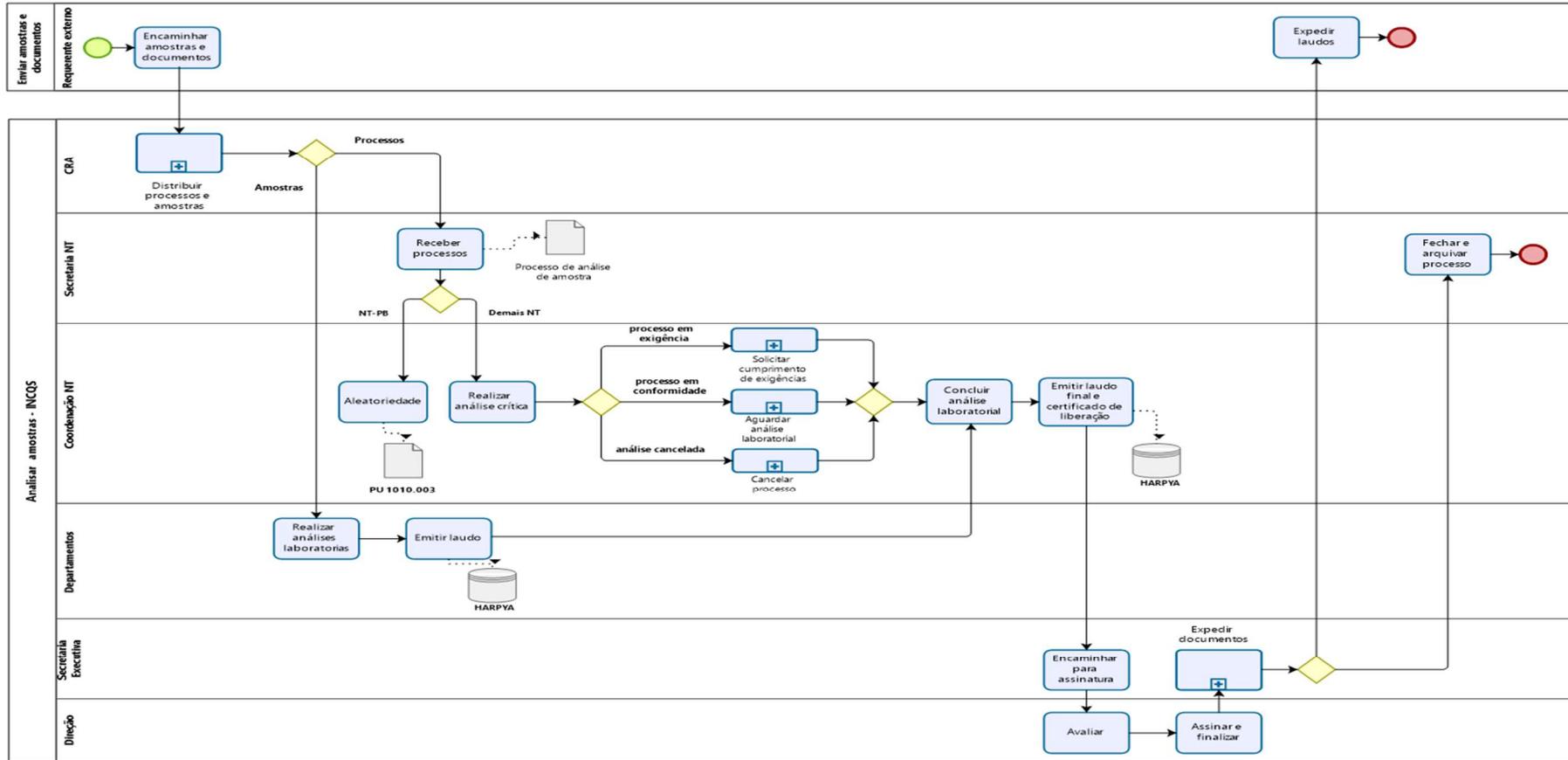
Figura 22- Mapa subprocesso Receber e Cadastrar Amostras



Powered by **Modeler**

Fonte: A autora (2024).

Figura 23 - Mapa subprocesso Analisar Amostras



Fonte: A autora (2024).

Essa etapa de mapeamento dos processos, como parte da metodologia de desenvolvimento do modelo da tese, foi fundamental para facilitar a visualização dos processos estudados, suas interações com outras áreas e como facilitador da implementação do modelo de gestão proposto. O uso do mapeamento de processos permite a padronização, fazendo com que o conhecimento das informações flua de forma mais transparente. É considerada uma inovação, a possibilidade de trabalhar os riscos do processo dentro da etapa de mapeamento, pois a gestão de riscos é uma demanda, relativamente, nova no serviço público (Costa; Moreira, 2018).

4.2 Aplicação das etapas do processo de avaliação de riscos e oportunidades no caso selecionado, considerando os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

4.2.1 Realização da análise do contexto interno e externo da organização

Os objetivos e a partes interessadas dos subprocessos relacionados ao processo controlar a qualidade de produtos foram definidos pelos especialistas, com base em suas experiências e conhecimento técnico.

Essa etapa é fundamental para estabelecimento do ambiente onde a gestão de risco será aplicada, sendo uma das partes iniciais do processo de gestão de risco, conforme descrito na Figura 4.

Essa etapa da análise do contexto interno e externo é importante porque determina o ambiente no qual a organização procura definir e alcançar seus objetivos, sendo os fatores organizacionais uma possível fonte de risco. A definição das partes interessadas e do objetivo de cada processo é fundamental para o entendimento do cenário (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018).

4.2.1.1 Subprocesso atender ao programa anual de vacinas NT-PB

Objetivo: atender às solicitações para realização de ensaios do PNI

Partes interessadas relacionadas: PNI, Ministério da Saúde (aplicação), cidadão, Anvisa (regulação)

Partes interessadas internamente são: os laboratórios, os núcleos técnicos e a Direção

4.2.1.2 Subprocesso receber e cadastrar amostras

Objetivos: receber, analisar o item de ensaio recebido, registrar as condições, esclarecer as dúvidas com os núcleos técnicos, cadastrar e distribuir as amostras destinadas ao PNI.

Partes interessadas relacionadas a esse processo externamente são: o PNI, Ministério da Saúde (aplicação), cidadão e Anvisa (regulação)

Partes interessadas internamente são: os laboratórios e os núcleos técnicos.

4.2.1.3 Subprocesso analisar amostras

Objetivos: verificar as condições da amostra recebida, preparar a amostra, analisar as amostras e emitir os resultados.

Partes interessadas relacionadas a esse processo externamente são: o PNI, Ministério da Saúde (aplicação), cidadão e Anvisa (regulação)

Partes interessadas internamente são: os laboratórios, os núcleos técnicos e a Direção.

O resultado da análise do contexto interno e externo encontra-se na Figura 24.

Figura 24 - Matriz SWOT- análise do contexto interno e externo para cada subprocesso

| PROCESSO: | | CONTROLAR A QUALIDADE DE PRODUTOS | | |
|---|--|--|--|--|
| Subprocessos | Ambiente Interno | | | |
| | Pontos Fortes | Pontos Fracos | | |
| | Atuação no Programa desde o seu início (análise de produtos) | Os NT's tem que buscar informação com a COADI (Ex.: quantos lotes de vacina) | | |
| | Exclusividade | Exclusividade como provedor de serviços (no caso de vacinas) | | |
| | Liberação de lotes - possibilidade de cobrança | Avaliação de satisfação de cliente externo não implementada | | |
| | Ambiente Externo | | | |
| | Oportunidades | Ameaças | | |
| Atender ao programa anual de vacina NT-PB | Ampliação do escopo de atuação | Falta da participação do INCQS no estabelecimento do Programa Anual de Vacinas | | |
| | | RDC390 | | |
| | Ambiente Interno | | | |
| | Pontos Fortes | Pontos Fracos | | |
| | Central de Amostras (funcionamento 24 horas) | Resposta dos NT's para envio aos laboratórios (falta de comunicação com a CRA) | | |
| | Sistema Harpya | Falta de plano de continuidade das atividades relacionado à gestão do trabalho (RH) | | |
| | Expertise da força de trabalho (RH) | Relacionamento com o cliente interno | | |
| Receber e cadastrar amostras | Ambiente Externo | | | |
| | Oportunidades | Ameaças | | |
| | CRA/estrutura- Ampliação de atendimento | Amostra ser enviada fora das especificações | | |
| | Ambiente Interno | | | |
| | Pontos Fortes | Pontos Fracos | | |
| | Expertise da força de trabalho | Atraso na análise | | |
| | Sistema Harpya | Demora na emissão dos laudos | | |
| Analisar amostras | Sistema de gestão da Qualidade implementado | Relação entre os requisitantes internos de produtos e serviços e equipe de compras | | |
| | Exclusividade para liberação de lotes de vacina | Orçamento X Planejamento (o financeiro não é liberado, o orçamento é a promessa e ainda tem as rubricas) | | |
| | Segurança da informação (TI) | Sistemática interna de aquisição não está bem estabelecida e a que tem não é seguida | | |
| | | Falta Gestão do conhecimento / competências | | |
| | | Limitação da estrutura para absorver novas atividades e equipamentos garantido as condições necessárias | | |
| | O profissional não recebe o retorno sobre o impacto do seu trabalho na decisão final sobre um produto analisado (a decisão final não é nossa) | | | |
| | Ambiente Externo | | | |
| | Oportunidades | Ameaças | | |
| | Transferência de tecnologia | Regulamentação do processo de compras - Lei 8666 | | |
| | RDC 390 (credenciador nacional) | Limitação de orçamento | | |
| | Rede Plataforma de calibração da Fiocruz | Irregularidade na liberação financeira do orçamento | | |
| | Inovação tecnológica (Fiocruz) | Dificuldades nas participações em EP internacionais | | |
| | Capacitação em Vigilância Sanitária | Dificuldade para absorver novas tecnologias | | |
| Pandemia COVID-19 | | | | |

Fonte: A autora (2024).

A análise SWOT permitiu a visualização do panorama global dos pontos fortes e pontos fracos do ambiente interno e das oportunidades e ameaças do ambiente externo, de cada subprocesso estudado, sendo essa etapa fundamental para identificação dos riscos e oportunidades que possam afetar o cumprimento dos objetivos, facilitando o entendimento desses pontos com maior clareza (Menezes *et al.*, 2022).

Nogueira *et al.* (2017) demonstraram a importância da utilização da matriz SWOT como parte do processo de avaliação de riscos na análise de contexto interno e externo para identificação dos riscos de forma a garantir o detalhamento do ambiente organizacional, estabelecendo metas e antecipando as situações de riscos para que fossem tratadas a tempo.

Segundo Casemiro *et al.* (2022), o uso da matriz SWOT auxilia no processo de desenvolvimento de estratégias, sendo aplicada para formulação dessas estratégias e de ações. A matriz SWOT é um apoio ao processo de gestão, permitindo aos gestores analisarem o ambiente em que sua instituição está inserida, identificando os pontos que necessitam de intervenção e as oportunidades.

4.2.2 Seleção das técnicas que serão utilizadas no estudo

O Quadro 23 define a seleção da técnica/ferramenta adequada para cada etapa do estudo. A escolha da técnica para cada etapa de construção do modelo gerou o resultado (Quadro 23) parcial, sendo essa etapa fundamental para o resultado final.

Quadro 23 - Seleção da técnica/ferramenta adequada para cada etapa do estudo

| Etapa do estudo | Técnica / Ferramenta selecionada |
|--|---|
| Classificação dos processos e priorização | Metodologia TCU / CGU e Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz |
| Mapeamento dos processos | <i>Bizagi</i> |
| Análise do contexto interno e externo | SWOT |
| Elaboração dos critérios para priorização dos subprocessos pelos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 | <i>Delphi</i> |
| Classificação dos subprocessos e priorização | Adaptado pelo autor |
| Identificação de riscos e oportunidades a partir da SWOT | <i>Brainstorming</i> (informal) |
| Identificação de riscos e oportunidades a partir da leitura do POP 65.3430.033 rev.12 | <i>Brainstorming</i> (informal) |
| Determinação das causas e consequências a partir da SWOT | <i>Brainstorming</i> (informal) |
| Determinação das causas e consequências a partir da leitura do POP 65.3430.033 rev.12 | <i>Bow tie</i> |
| Avaliação de risco: cálculo dos níveis de risco | Matriz de probabilidade/consequência (impacto) |
| Classificação dos riscos | Metodologia TCU / CGU e Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz |
| Priorização dos riscos | Matriz de risco- Guia de Gestão de Risco Fiocruz |
| Avaliação dos controles internos existentes | Metodologia TCU / CGU e Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz |

Fonte: A autora (2024).

4.2.3 Identificação, análise e avaliação dos riscos e das oportunidades de cada subprocesso

A partir da seleção do processo e dos subprocessos prioritários e da avaliação criteriosa de cada um, foi definida uma lista de eventos que possam evitar, atrasar,

prejudicar ou impedir o cumprimento dos objetivos do processo ou de suas etapas críticas, além das oportunidades.

A identificação dos riscos e oportunidades com base nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para cada subprocesso foi realizada por *Brainstorming* (informal), a partir da matriz SWOT. O risco identificado foi correlacionado ao requisito correspondente da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. A análise das causas e das consequências dos riscos e oportunidades, também, foi realizada por meio do *Brainstorming* (informal) com os especialistas. Para fins desse estudo, não foi realizada a análise de causa para as oportunidades.

De acordo com Genk *et al.* (2023), a etapa do *Brainstorming* objetiva coletar informações e afirmações sobre o assunto em questão com especialistas da área de estudo. Os participantes são incentivados a dar sua opinião de forma livre e informal e todas as ideias são consideradas. Os resultados dessa etapa estão disponíveis nas Figura 25, Figura 26, Figura 27 e Figura 28.

Figura 25- Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso atender ao programa anual de vacinas NT-PB

PROCESSO: CONTROLAR A QUALIDADE DE PRODUTOS
SUB PROCESSO: ATENDER AO PROGRAMA ANUAL DE VACINAS NT-PB
OBJETIVO: Atender às solicitações para realização de ensaios do PNI
PARTES INTERESSADAS: PNI, MS (APLICAÇÃO), CIDADÃO, ANVISA (REGULAÇÃO)
PARTES INTERESSADAS INTERNAMENTE: LABORATÓRIOS, NTS E DIREÇÃO

| AMBIENTE INTERNO | | | | |
|---|---|--|--|---|
| PONTOS FORTES | OPORTUNIDADE | CONSEQUÊNCIA | | |
| Atuação no Programa desde o seu início (análise de produtos) | Participação nas discussões para o estabelecimento dos programas de controle de vacinas. Possibilidade de entrada de recursos | Interferência nos acordos entre as instituições de forma a compatibilizar demandas e capacidade estrutural | | |
| Exclusividade | Relevância institucional / Possibilidade de entrada de recursos | Melhoria da capacidade institucional | | |
| Liberação de lotes - possibilidade de cobrança (privado) | Fonte adicional de recursos | Melhoria da capacidade institucional | | |
| PONTOS FRACOS | REQUISITO NORMA 17025 | RISCO/EVENTO | CAUSA | CONSEQUÊNCIA |
| 1- Os Nt's têm que buscar informação com a COADI (Ex.: qts lotes de vacina) | 7.1 | Não conseguir atender ao cliente | Sistemática falha de comunicação (sem formalização) | Laboratório não tem como se preparar para as demandas |
| 2- Exclusividade como provedor de serviços de análise no caso das Vacinas | 7.1 e 8.6.2 | Não atendimento das expectativas do cliente. Análise pode não abranger a totalidade de avaliação de Qualidade do produto | Rede de laboratórios oficiais não faz controle de vacinas | Resultado incompleto (sem perda da confiabilidade) |
| 3- Avaliação de satisfação de cliente externo não implementada | 8.6.2 | Sem retroalimentação para efetivar as melhorias dos processos | Processos internos definidos para o tratamento do cliente não estão adequados e não são efetivados | Cliente insatisfeito / inexistência de retorno para a melhoria dos processos internos |
| 4- Analisar Pedido (aleatoriedade) | 7.7, 7.8- a norma toda | Comprometimento da confiabilidade dos resultados, insatisfação dos clientes | Não contempla todas as amostras | Resultado duvidoso |
| AMBIENTE EXTERNO | | | | |
| OPORTUNIDADES | CONSEQUÊNCIA | | | |
| Ampliação do escopo de atuação | Fonte adicional de recursos, repercussão na mídia (Imagem institucional), posição política favorável, Melhoria da capacidade institucional (recursos humanos/ recursos técnicos), melhoria na conclusão dos resultados, melhor atendimento às partes interessadas | | | |
| AMEAÇAS | REQUISITO NORMA 17025 | RISCO/EVENTO | CAUSA | CONSEQUÊNCIA |
| 5- Falta da participação do INCQS no estabelecimento do Programa Anual de Vacinas | 7.1 | Não conseguir atender ao cliente, falta de recursos para execução da demanda, atrasos / impossibilidade de realização de análise crítica da demanda em tempo hábil | Decisão dos órgãos envolvidos | Completo do atendimento comprometida |
| 6- RDC390 (hoje temos exclusividade, com a RDC perderíamos) | 7.1, 8.6 | Perder o cliente para uma possível concorrência | Abertura da RDC 390 para outros laboratórios | Imagem institucional comprometida |

Fonte: A autora (2024).

Figura 26 - Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso receber e cadastrar amostras

PROCESSO: CONTROLAR A QUALIDADE DE PRODUTOS

SUB PROCESSO: RECEBER E CADASTRAR AMOSTRAS

OBJETIVO: Receber , analisar o item de ensaio, registrar condições, esclarecer dúvidas com os NTs, cadastrar e distribuir as amostras destinadas ao PNI

PARTES INTERESSADAS EXTERNAS: PNI, MS (APLICAÇÃO), CIDADÃO, ANVISA (REGULAÇÃO)

PARTES INTERESSADAS INTERNAS: LABs, NTs

AMBIENTE INTERNO

| PONTOS FORTES | OPORTUNIDADE | CONSEQUÊNCIA |
|---|--|---|
| Central de Amostras (funcionamento 24 horas- o INCQS é beneficiado) | Possibilidade de aproveitar os recursos Fiocruz para o INCQS, disponibilidade de atendimento 24h para o INCQS | Melhoria da capacidade institucional |
| Sistema Harpya | Armazenamento seguro de dados, gestão da informação referente às análises (rastreadabilidade de dados e identificação dos itens) | Viabilização do controle das análises em todas as suas etapas: dados armazenados, controlados, integrados e recuperados |
| Expertise da força de trabalho (RH) | Melhoria dos processos e do próprio sistema, transferência do conhecimento, formação de substitutos | Melhoria da capacidade institucional, solução para vacância por aposentadoria para continuidade da atividade |

| PONTOS FRACOS | REQUISITO NORMA 17025 | RISCO/EVENTO | CAUSA | CONSEQUÊNCIA |
|---|-----------------------|--|---|---|
| Resposta dos NT's para envio aos laboratórios (comunicação/ação com a CRA) | 6.2.1 | Aumento do tempo de análise | Alguns profissionais não atuam de acordo com o SG | Insatisfação do cliente e prejuízo à imagem Institucional |
| Falta de plano de continuidade das atividades relacionado à Gestão do conhecimento (RH) | 6.2 | Atividades feitas por profissionais não qualificados | Não implementação de práticas de gestão de RH/ conhecimento | Retrabalho e aumento de tempo de entrega de resultados |
| Relacionamento com o cliente interno (RH) | 6.2.1 | Falta de melhoria, falta de detecção de falhas no processo | Não cumprimento das atribuições formalizadas | Falhas de processo, insatisfação do cliente sem resolução |

AMBIENTE EXTERNO

| OPORTUNIDADES | CONSEQUÊNCIA |
|---|---------------------------------------|
| CRA/estrutura- Ampliação de atendimento | Recursos para melhoria das atividades |

| AMEAÇAS | REQUISITO NORMA 17025 | RISCO/EVENTO | CAUSA | CONSEQUÊNCIA |
|---|-----------------------|--|---|--|
| Amostra ser enviada fora das especificações | 7.4 | Receber e distribuir a amostra fora de especificação | Falta de treinamento de pessoal, não implementação da sistemática de verificação das condições da amostra | Resultado inválido caso não seja detectado pelo analista |

Fonte: A autora (2024).

Figura 27 - Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso analisar amostras

| PROCESSO: CONTROLAR A QUALIDADE DE PRODUTOS | | | PARTES INTERESSADAS EXTERNAS: PNI, MS (APLICAÇÃO), CIDADÃO, ANVISA (REGULAÇÃO). | | PARTES INTERESSADAS INTERNAS: LABORATORIOS, NTs, DIREÇÃO | | |
|---|--|--|--|-----------------------|---|---|---|
| SUB PROCESSO: ANALISAR AMOSTRAS | | | | | | | |
| OBJETIVO: Verificar as condições da amostra recebida do PNI, preparar a amostras, analisar as amostras e ERIFICAR AS CONDIÇÕES DA AMOSTRA RECEBIDA DO PNI PREPARAR A AMOSTRA, ANALISAR AS AMOSTRAS E EMITIR OS RESULTADOS | | | | | | | |
| AMBIENTE INTERNO | | | PONTOS FRACOS | REQUISITO NORMA 17025 | RISCO/EVENTO | CAUSA | CONSEQUÊNCIA |
| | | | Atraso na análise | 7.1 | Não cumprimento do acordado entre as partes | Falta de análise crítica do pedido, não saber previamente o que será encaminhado | Insatisfação do cliente, desabastecimento do mercado e cidadão prejudicado |
| | | | Demora na emissão dos laudos | 7.1 | Não cumprimento do acordado entre as partes | O laudo depende das análises envolvidas em diferentes departamentos e falta de definição do tempo médio para liberação dos laudos | Insatisfação do cliente, desabastecimento do mercado e cidadão prejudicado |
| Expertise da força de trabalho | Transferência do conhecimento | Continuidade do trabalho em caso de vacância, aposentadorias e demissões | Relação entre os requisitantes internos de produtos e serviços e equipe de compras | 6.6 | Atraso na aquisição e possibilidade de receber o produto/ serviço não adequado | A sistemática de aquisição não está bem definida | Insatisfação do cliente, desabastecimento do mercado e cidadão prejudicado |
| Sistema Harpya | Otimização da parceria do INCGS com a Arviva | Armazenamento e recuperação de dados com segurança, obtenção de recursos para sustentabilidade do sistema | Orçamento X Planejamento (o financeiro não é liberado, o orçamento é a promessa e ainda tem as rubricas) | 6.1, 7.1 | Prejuízo ao cumprimento das metas institucionais | A liberação do recurso não ocorre conforme o necessário | Insatisfação do cliente, cidadão prejudicado e imagem institucional prejudicada |
| Sistema de gestão da Qualidade implementado | Atuação como referência para a rede de laboratórios, promover cursos e treinamentos, facilidade de participação em projetos, Facilidade de ampliação do escopo com competência reconhecida formalmente | Diferencial de mercado, captação de recursos, emissão de resultados confiáveis, melhoria contínua do sistema | Sistemática interna de aquisição não está bem estabelecida e a que tem não é seguida | 6.6 | Atraso nas entregas, produtos e serviços fora da especificação ou não entregues | Falha na comunicação entre a área técnica e administrativa | Não cumprimento das metas institucionais relacionadas ao atendimento ao cliente, resultado sem confiabilidade e insatisfação do cliente |
| Exclusividade para liberação de lotes de vacina | Maior possibilidade de capacitação de RH (transferência de tecnologia) | Ampliação da capacidade de atuação, posição de destaque nacional e internacional | Falta de Gestão do conhecimento / competências | 6.2 | Descontinuidade dos ensaios , realização dos ensaios sem competência | Gestão do conhecimento não implementada | Resultado sem confiabilidade |
| Segurança da informação implementada (TI) | Assegurar a integridade e recuperação de dados | Entrega de dados confiáveis para o cliente | Limitação da estrutura para absorver novas atividades e equipamentos garantido as condições necessárias | 6.3, 6.4 | Impedimento de implantação de novas tecnologias que dependam dessa questão | Demora na implementação das obras para melhoria da estrutura física | Não conseguir acompanhar a evolução tecnológica e implementar novas tecnologias |
| | | | O profissional não recebe o retorno sobre o impacto do seu trabalho na decisão final sobre um produto analisado (a decisão final não é nossa) | 5.5.b, 5.7.a, 6.2 | A pessoa não consegue se ver no processo em que faz parte até o final | Não há controle do impacto dos resultados insatisfatórios | Desmotivação do pessoal envolvido, resultados comprometidos |

Fonte: A autora (2024).

Figura 28 - Continuação: Identificação de riscos e oportunidades para o subprocesso analisar amostras

PROCESSO: CONTROLAR A QUALIDADE DE PRODUTOS

SUB PROCESSO: ANALISAR AMOSTRAS

OBJETIVO: Verificar as condições da amostra recebida do PNI, preparar a amostra, analisar as amostras e emitir os resultados

PARTES INTERESSADAS EXTERNAS: PNI, MS (APLICAÇÃO), CIDADÃO, ANVISA (REGULAÇÃO), FIOCRUZ

PARTES INTERESSADAS INTERNAS: LABORATORIOS, NTs, DIREÇÃO

| AMBIENTE EXTERNO | |
|--|--|
| OPORTUNIDADES | CONSEQUÊNCIA |
| Transferência de tecnologia | Aumentar a capacidade de acompanhar o desenvolvimento tecnologico da área |
| RDC 390 (credenciador nacional) | INCQS participar como credenciador de laboratórios melhorando a sua imagem |
| Rede plataforma de calibração da Fiocruz | Maior capacidade de manutenção do laboratório e expansao dos serviços |
| Inovação tecnológica (Fiocruz) | Maior capacidade de manutenção do laboratório e expansao dos serviços |
| Capacitação em Vigilância Sanitária | Qualificação da força de trabalho |
| Pandemia COVID-19 | Maior capacidade de manutenção do laboratório e expansao dos serviços |

| AMEAÇAS | REQUISITO NORMA 17025 | RISCO/EVENTO | CAUSA | CONSEQUÊNCIA |
|---|-----------------------|---|--|---|
| Regulamentação do processo de compras - Lei 8666 | 6.6 | Não conseguir adquirir a tempo os produtos e serviços necessários para execução do ensaio | Burocracia da lei | Atraso ou não realização do ensaio e insatisfação do cliente |
| Limitação de orçamento (dinheiro não ser suficiente) | 6.1 | Não conseguir adquirir os produtos e serviços necessários para execução do ensaio | Decisão governamental | Atraso ou não realização do ensaio e insatisfação do cliente |
| Irregularidade na liberação financeira do orçamento- (orçamento é uma previsão, direito, mas não vem o dinheiro de uma vez. Só pode ser executado quando o recurso estiver na conta do INCQS) | 6.1 | Não conseguir adquirir ou não adquirir a tempo os produtos e serviços necessários para execução do ensaio | Decisão governamental | Atraso ou não realização do ensaio e insatisfação do cliente |
| Dificuldades nas participações em ensaio de proficiência internacionais | 6.6, 7.7 | Não ter um dos meios de comprovação de competência na realização do ensaio | Existe um acordo que não permite o pagamento antecipado das participantes conforme requerido pelos provedores internacionais e existe, também, problema com o desembaraço alfandegário dos itens de ensaio | Para ensaios acreditados, há o risco de suspensão da acreditação do ensaio pela Cgcre |
| Dificuldade para absorver novas tecnologias | 7.1, 6.1 | Não atendimento às demandas | Falta de recursos financeiros, humanos e de estrutura para implementar novas tecnologias | Insatisfação do cliente em função do não atendimento a uma demanda específica |

Fonte: A autora (2024).

Pode-se perceber que o subprocesso analisar amostras, constante do mapa presente na Figura 23, é de extrema relevância para esse estudo. Dentro desse mapa, há a atividade “realizar análises laboratoriais” que não foi mapeada de forma gráfica, com o auxílio do software Bizagi Modeler, pois o procedimento operacional padrão do ensaio, POP 65.3430.033 - Avaliação da potência da Vacina Adsorvida Hepatite B-recombinante, descreve esse ensaio de forma bem detalhada (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 2023).

Foi realizada uma identificação dos riscos e oportunidades desse subprocesso com foco nas etapas descritas no POP 65.3430.033, sob o olhar dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, por meio do Brainstorming (informal) com os especialistas, de forma a complementar o trabalho já realizado. Nesse caso, a análise das causas e consequências foi feita por meio da técnica Bow Tie, conforme modelo elaborado nesse estudo constante da figura 29. Essa planilha equivale ao plano de tratamento de riscos e oportunidades e faz parte do modelo final.

Souza e Souza (2021) deixaram claro em seu estudo a boa utilização da técnica Bow Tie para as etapas em que foi usada nesse trabalho, sendo usada em diversas partes do mundo, mas pouco explorada no Brasil. Essa ferramenta oferece uma visão de diferentes cenários, deixando claro, graficamente, a identificação de causas e consequências.

Para fins desse estudo, foram inseridos na planilha dois riscos identificados pela análise crítica do POP 65.3430.033 e dois riscos e uma oportunidade identificados a partir da análise de SWOT, conforme figuras Figura 30 e Figura 31. Seria impossível, do ponto de vista operacional, inserir todos os riscos e oportunidades identificados para demonstração do modelo construído na tese, visando a finalização e fluidez do estudo. O importante foi demonstrar como foi construído o modelo com apenas alguns exemplos e sempre com o olhar da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Cabe ressaltar que as legislações, citadas como resultado da identificação dos riscos e oportunidades, foram as vigentes na época da realização da parte prática dessa etapa. Pode ser que essas legislações tenham sido atualizadas, mas essa questão não interfere no resultado do estudo, sendo o modelo apenas demonstrativo e representativo do momento em que foi realizado o Brainstorming.

Para classificação, priorização dos riscos e determinação dos níveis de controle foram utilizadas as mesmas técnicas constantes do Quadro 23 (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 2021).

No plano, há uma coluna para identificar se o evento de risco foi identificado a partir da análise SWOT ou identificado a partir da análise do POP 65.3430.033. O plano de tratamento possui informações sobre o evento, como data da identificação, descrição do evento, tipologia do evento e o requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 relacionado ao evento.

A análise de causas e consequências pela técnica bow tie também está representada no plano, além da avaliação do risco inerente, do risco residual, a determinação das ações e o acompanhamento das mesmas, além da avaliação da eficácia das mesmas. Na planilha, há uma aba explicando toda a parte de aplicação da técnica bow tie, facilitando o entendimento dessa aplicação.

Por desempenharem um papel importante para a sociedade, espera-se que as instituições públicas tenham eficiência e eficácia na aplicação dos recursos colocados à sua disposição (Rolim; Rolim, 2013). Pensando nessa questão relevante, os riscos escolhidos para ilustrar a aplicação do modelo são riscos relacionados a questões críticas inerentes ao serviço público: problemas com recursos financeiros e com pessoal. Como oportunidade, foi utilizada como exemplo, a pandemia ocorrida no ano de 2020, que foi um grande risco para o planeta, mas, também, trouxe eventos positivos.

As ações estabelecidas para o tratamento dos riscos podem atuar na redução da probabilidade (atenuação do risco) ou do impacto (contingenciamento do risco) ou dos dois, simultaneamente (Fundação Oswaldo Cruz, 2019).

Importante ressaltar que os riscos com baixa probabilidade, mas alto impacto, devem ser considerados, caso ocorram, pois são os chamados “cisnes negros”. Esse termo foi popularizado por Nassim Nicholas Taleb em seu livro “A lógica do cisne negro”. Acreditava-se na Europa que todos os cisnes eram brancos até ser descoberto um cisne negro na Austrália derrubando essa teoria. Esse tipo de risco de baixa probabilidade, mas alto impacto é muito comum na complexidade do mundo de hoje e não deve ser ignorado (Fundação Oswaldo Cruz, 2019).

A planilha (Figura 30 e

Figura 31) possui fórmulas para execução dos cálculos referentes ao nível de risco (impacto X probabilidade) e para avaliação dos controles internos (verificação do risco residual), conforme metodologia estabelecida nesse estudo.

Os riscos relacionados às atividades dos laboratórios de ensaio são registrados e tratados ao longo do ano, utilizando a planilha constante das Figura 30 e

Figura 31. Esses riscos foram inseridos na planilha por data. Os eventos de riscos podem ser identificados de diferentes formas, não só pela matriz SWOT e pela análise crítica do POP. Seguem alguns exemplos de identificação de eventos de riscos:

- a) relatórios de análise crítica;
- b) não conformidades de auditorias;
- c) indicação de membros da força de trabalho;
- d) trabalho não conforme e planejamento das ações corretivas.

Se o nível de risco calculado na planilha for baixo, cor verde no Quadro 14, após a avaliação do controle interno, não é necessário definir ações. Caso o nível de risco calculado seja a partir do nível médio, cor amarela no Quadro 14, é necessário estabelecer ações para tratamento, conforme apetite de risco definido pela alta direção no início do processo de avaliação de riscos e oportunidades.

Para fins desse estudo, as ações foram definidas. Os responsáveis, prazos de cumprimento, data de finalização e evidência de cumprimento não foram estabelecidos, pois, além de garantir a confidencialidade das informações do objeto do estudo de caso, não haverá tempo hábil para essa análise. O objetivo principal foi demonstrar a construção do modelo.

As ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades foram proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados, sendo avaliado através da análise de impacto/ probabilidade constante da metodologia descrita nesse estudo.

Uma oportunidade foi, também, apontada na planilha de risco, não sendo necessário estabelecer ações em todos os casos. O tratamento das oportunidades é definido de acordo com as prioridades institucionais, pois nem sempre há recursos para viabilização. Como constatou Silva *et al.* (2021), essa questão acaba dificultando a implementação das melhorias identificadas e, conseqüentemente, pode comprometer a satisfação dos clientes, duas diretrizes fundamentais do SGQ.

A avaliação da eficácia dessas ações será verificada e registrada em campo específico na planilha, sendo preenchido o prazo e a data da avaliação de eficácia nos campos específicos. Caso as ações não sejam consideradas eficazes, será estabelecido um novo tratamento para os riscos e essa informação será registrada no campo observação da planilha. Esse risco será monitorado na planilha do ano seguinte. A seguir, a descrição de cada campo da planilha:

- **Data:** data em que o risco foi identificado e inserido na planilha;
- **Evento (risco ou oportunidade):** incidente ou ocorrência de fontes internas ou externas à organização, que podem impactar a realização de objetivos de modo negativo, positivo ou ambos;
- **Tipologia do evento:** O risco poderá ser classificado como: riscos operacionais, riscos estratégicos, riscos financeiros/orçamentários, risco de integridade, riscos legais, riscos políticos, outros e melhorias. No caso de oportunidades, a opção “melhorias” deverá ser selecionada;
- **Método de identificação do evento:** *Brainstorming* a partir da análise crítica do POP 65.3430.033 ou *Brainstorming* a partir da análise SWOT;
- **Requisito normativo relacionado ao evento:** capítulo da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- **Causa:** o que causou o evento;
- **Consequência:** reação ou efeito que o risco causou;
- **Impacto:** número conforme a avaliação estabelecida na sistemática descrita e legenda na planilha. O número está relacionado à consequência, caso o evento de risco ocorra. Não aplicável para oportunidades;
- **Probabilidade:** número conforme a avaliação estabelecida na sistemática e na legenda na planilha. O número está relacionado à chance de um evento de risco ocorrer. Não aplicável para oportunidades;
- **Nível de risco (risco inerente):** será calculado pelo valor do impacto multiplicado pelo valor da probabilidade. Não aplicável para oportunidades;
- **Controles internos (controle de prevenção pela *bow tie*):** controles estabelecidos e implementados no sistema de gestão para minimizar o risco. Não aplicável para oportunidades;

- **Avaliação de controles internos:** número referente ao fator de avaliação dos controles internos, conforme a avaliação estabelecida na sistemática. Não aplicável para oportunidades;
- **Nível de risco (risco residual):** será calculado pelo valor da avaliação do controle interno multiplicado pelo valor do nível de risco inerente. Não aplicável para oportunidades;
- **Ação (ões):** ações a serem realizadas para o tratamento dos riscos (quando aplicável);
- **Responsável (is):** Inserir o nome do(s) profissional(is) responsável(is) pela execução da ação ou da(s) SO(s);
- **Prazo:** data limite para o atendimento da (s) ação (oes);
- **Data de finalização:** data em que a ação foi finalizada;
- **Evidência:** evidência de que a ação foi cumprida;
- **Prazo:** prazo para a avaliação de eficácia;
- **Observação:** inserir informações adicionais, caso seja necessário.

Figura 29- Aba do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades (figura 30) para análise de causas e consequências dos riscos pela técnica *Bow Tie*

ATIVIDADE AVALIADA: Ensaio para determinação da potência da vacina contra hepatite B

| BOW TIE | | | | | | |
|---|--|--|--|--|---------------|-------------------------------|
| CAUSA | CONTROLE PRE-VENTIVO | EVENTO | CONTROLE REATIVO (MITIGAÇÃO) | AValiação RISCO RESIDUAL (IMPACTOS) | | Risco ou Oportunidade? |
| Indefinição do cronograma de liberação de recursos por parte do Ministério da Saúde | Planejamento de aquisições antecipado | Falta de recursos financeiros | Executar o planejamento antecipado das necessidades (PCA) | 16 | Médio | Risco |
| Falta de mecanismos de proteção para quem executa as atividades | POP's 65.1112.013, 65.1112.004, 65.1112.009, 65.1120.046, 65.1101.002, 65.1101.004 e 65.1101.009 | Pressão/ cobrança indevida das partes interessadas para a emissão resultados | Não se aplica | 4 | Baixo | Risco |
| Práticas de gestão do conhecimento não implementada | POP's 65.1112.013, 65.1112.004, 65.1112.009 | Descontinuidade dos ensaios, realização dos ensaios sem competência | Implementar sistemática de gestão do conhecimento, mapear competências e identificar necessidades de substituição, treinar pessoal para substituição e criar vagas no concurso público | 30 | Médio | Risco |
| Demora na execução de obras de melhorias nas instalações | Todos os ensaios tem implementada a garantia da qualidade. Qualquer problema é identificado por meio dos controles | Não implementação de novas tecnologias | Buscar recursos para acelerar a execução das obras de melhorias das instalações junto às instâncias envolvidas da Fiocruz | 20 | Médio | Risco |
| Não se aplica | Não se aplica | Pandemia Covid 19 | Aproveitar os recursos extras para viabilizar ações de melhoria em todo o sistema de gestão | Não se aplica | Não de aplica | Oportunidade |

Fonte: A autora (2024).

Figura 30 - Plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades (continua)

| ATIVIDADE AVALIADA: | | Ensaio para determinação da potência da vacina contra hepatite B | | | | | | | | | |
|--|---|--|----------------------------------|--|--|---|--|---------------|---------------|----------------|--|
| PLANO DE TRATAMENTO DE RISCOS E IMPLEMENTAÇÃO DE OPORTUNIDADES | | | | | | | | | | | |
| BOW-TIE | | | | | | | | | | | |
| EVENTO | | | | | CAUSA | RISCO INERENTE - CONTROLE PREVENTIVO | | | | | |
| Data | Evento - descrição | Risco ou Oportunidade? | Tipologia do evento | Método de identificação do evento | Requisito normativo relacionado - Capítulo (Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017) | Causa | Consequência | Impacto | Probabilidade | Nível de risco | Controle interno (controle de prevenção) |
| 02/01/2023 | Falta de recursos financeiros | Risco | Riscos financeiros/orçamentários | Brainstorming a partir da análise crítica do POP 65.3430.033 | 6 | Indefinição do cronograma de liberação de recursos por parte do Ministério da Saúde | Perda da capacidade de resposta às demandas | 5 | 8 | 40 | Planejamento de aquisições antecipado |
| 02/01/2023 | Pressão/cobrança indevida das partes interessadas para a emissão resultados | Risco | Risco de integridade | Brainstorming a partir da análise crítica do POP 65.3430.034 | 4 | Falta de mecanismos de proteção para quem executa as atividades | Entrega de resultados não confiáveis / Agir com parcialidade | 10 | 1 | 10 | POP's 65.1112.013, 65.1112.004, 65.1112.009, 65.1120.046, 65.1101.002, 65.1101.004 e 65.1101.009 |
| 02/01/2023 | Descontinuidade dos ensaios, realização dos ensaios sem competência | Risco | Riscos operacionais | Brainstorming a partir da análise SWOT | 6 | Práticas de gestão do conhecimento não implementada | Resultado sem confiabilidade | 10 | 5 | 50 | POP's 65.1112.013, 65.1112.004, 65.1112.009 |
| 02/01/2023 | Não implementação de novas tecnologias | Risco | Outros | Brainstorming a partir da análise SWOT | 6 | Demora na execução de obras de melhorias nas instalações | Não acompanhamento da evolução tecnológica podendo comprometer a realização de ensaios | 10 | 5 | 50 | Todos os ensaios tem implementada a garantia da qualidade. Qualquer problema é identificado por meio dos controles |
| 02/01/2023 | Pandemia Covid 19 | Oportunidade | Melhoria | Brainstorming a partir da análise SWOT | Não se aplica | Não se aplica | Maior capacidade de expansão do laboratório, expansão dos serviços | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica |

LEGENDA

| Escala de Impacto | |
|-------------------|------|
| Impacto | Peso |
| Muito baixo | 1 |
| Baixo | 2 |
| Médio | 5 |
| Alto | 8 |
| Muito Alto | 10 |

| Escala de Probabilidade | |
|-------------------------|------|
| Probabilidade | Peso |
| Muito baixa | 1 |
| Baixa | 2 |
| Média | 5 |
| Alta | 8 |
| Muito alta | 10 |

| Avaliação dos Controles | |
|-------------------------|----------------------------------|
| Nível | Fator de Avaliação dos Controles |
| Inexistente | 1 |
| Fraco | 0,8 |
| Mediano | 0,6 |
| Satisfatório | 0,4 |
| Forte | 0,2 |

Figura 310 - Plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades (conclusão)

| BOW-TIE | | | ACOMPANHAMENTO | | | | | | | |
|-------------------------------------|----------------|---|------------------------------|---------------|---------------------|---------------|-----------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| AVALIAÇÃO RISCO RESIDUAL (IMPACTOS) | | AÇÕES | EXECUÇÃO DA AÇÃO | | | | AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA | | | |
| Avaliação do Controle Interno | Nível de risco | Ação (ões) de controle de mitigação para risco ou para viabilizar oportunidades | Responsável(is) | Prazo | data da finalização | Evidência | Prazo | Data de avaliação | Foi eficaz? (S/N) | Observações |
| 0,4 | 16 | Executar o planejamento antecipado das necessidades (PCA) | Chefias de departamento / DA | dez/23 | | | | | | |
| 0,4 | 4 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica |
| 0,6 | 30 | Implementar sisemática de gestão do conhecimento, mapear competências e identificar necessidades de substituição, treinar pessoal para substituição e criar vagas no concurso público | Direção, Chefias e SGT | dez/23 | | | | | | |
| 0,4 | 20 | Buscar recursos para acelerar a execução das obras de melhorias das instalações junto às instâncias envolvidas da Fiocruz | Direção , Biossegurança | dez/23 | | | | | | |
| Não se aplica | Não se aplica | Aproveitar os recursos extras para viabilizar ações de melhoria em todo o sistema de gestão | Direção e Chefias | dez/23 | | | | | | |

| Nível de risco | |
|----------------|--------------------|
| | Risco Baixo - RB |
| | Risco Médio - RM |
| | Risco Alto - RA |
| | Risco Extremo - RE |

Fonte: A autora (2024).

A sistemática para acompanhamento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades foi definida como mensal durante o período de um ano. Conforme a gravidade do risco, essa periodicidade de acompanhamento pode ser reduzida. A sistemática foi criada, mas não houve tempo de testá-la para fins desse estudo.

A avaliação da eficácia das ações será realizada dentro do prazo estabelecido no plano. Caso uma ação necessite de um período maior para implementação e avaliação da eficácia, essa questão deve ser descrita no campo observação da planilha e a ação, assim como o evento de risco, inseridos, novamente, no plano de tratamento do ano seguinte. Para fins desse estudo, não foi possível verificar essa sistemática, mas ela já está implementada na rotina do INCQS.

A gestão de risco é um processo dinâmico, contínuo e fundamental para o bom funcionamento de qualquer organização, sendo a capacidade e a competência dessa organização essenciais para diagnosticar, priorizar, tratar e monitorar seus riscos (Kira; Fonseca, 2020). Dessa forma, o acompanhamento do plano de tratamento de riscos e oportunidades, assim como, a avaliação das ações determinadas no plano, constituem parte indispensável do sucesso do modelo de gestão de risco estabelecido.

4.2.4 Proposição do modelo de integração da gestão de risco ao SGQ e identificação das dificuldades e facilidades encontradas nas etapas de construção do modelo

O modelo de integração da gestão de risco ao SGQ foi construído levando-se em consideração os resultados encontrados nesse estudo em todas as etapas anteriores, sendo o modelo construído em fluxograma para identificação de todas as etapas e das ferramentas e técnicas necessárias conforme

Figura 32. O modelo proposto incorpora riscos e processos, ambos requisitos da gestão de qualidade. Foi feita uma analogia do modelo ao ciclo PDCA.

Amaral *et al.* (2022) deixaram claro no seu estudo a importância do ciclo PDCA para a melhoria dos processos e identificação de problemas para tomada de decisão. Com esse mesmo pensamento, Malega *et al.* (2021) afirmaram em seu estudo que o uso das ferramentas de qualidade é fundamental para promover a melhoria contínua dos processos, como o uso do PDCA, e identificar a causa dos reais problemas, evitando que se gaste recursos com decisões subestimadas.

Stoyanova *et al.* (2022) relataram em seu estudo que o PDCA é uma abordagem eficaz para resolução de problemas e para gestão de mudanças. O PDCA é um ciclo onde é possível avaliar o executado com o planejado identificando os pontos onde há necessidade de intervenção e melhorias. O modelo foi construído levando em consideração essas questões que fazem parte da gestão de risco e da gestão da qualidade.

Figura 32 - Modelo de integração da gestão de risco ao SGQ

| PDCA | Fluxo | Etapa | Técnica/Ferramenta |
|----------------------------------|-------|--|--|
| Não se aplica PDCA nessas etapas | 1 | Seleção do processo a ser avaliado sob a perspectiva do risco | Critérios para priorização de processos - sistemática de classificação de processos da CGU e do Guia de Gestão de Risco da Fiocruz |
| | 2 | Mapeamento dos subprocessos relacionados ao processo selecionado | <i>Bizagi modeler</i> |
| | 3 | Seleção do subprocesso a ser avaliado sob a perspectiva do risco ao resultado | Critérios para priorização de subprocessos - Adaptação da sistemática de classificação de processos da CGU e do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz, para os subprocessos analíticos, com foco na ABNT NBR ISO/IEC 17025 - método de consenso (Delphi) |
| | 4 | Realização da análise do contexto interno e externo | Matriz SWOT (<i>Brainstorming</i> informal). Definição das partes interessadas e do objetivo do processo e subprocesso da Fiocruz |
| P | 5 | <ul style="list-style-type: none"> Identificação de riscos e das oportunidades de cada subprocesso (a partir da matriz SWOT) Identificação de riscos e das oportunidades de cada subprocesso (a partir da análise crítica do procedimento que descreve o ensaio) | <i>Brainstorming</i> informal |
| | 6 | Determinação das causas e consequências a partir da SWOT | <i>Brainstorming</i> informal |
| | 7 | Determinação das causas e consequências a partir da análise crítica do procedimento que descreve o ensaio | <i>Bow tie</i> |
| | 8 | Avaliação de risco: cálculo dos níveis de risco | Matriz de probabilidade/ consequência (impacto) |
| | 9 | Classificação dos Riscos | Metodologia TCU/ CGU e Guia de Gestão de Riscos Fiocruz |
| | 10 | Priorização dos Riscos | Matriz de risco - Guia de Gestão de Riscos Fiocruz (apetite de risco definido pela instituição no início do processo) |
| | 11 | Avaliação dos controles internos existentes Construção plano de tratamento de Riscos e Implementação de oportunidades | Matriz de risco - Metodologia TCU/ CGU e Guia de Gestão de Riscos Fiocruz Excel |
| D | 12 | Execução das ações propostas | Acompanhamento via Excel (plano de tratamento de Riscos e Implementação de oportunidades) |
| C | 13 | Aplicação da sistemática para análise crítica e monitoramento do plano de tratamento de Riscos e Implementação de oportunidades (avaliação da eficácia das ações e criação dos indicadores) | Adaptação de acordo com a experiência e / ou análise crítica de todo o processo |
| A | 14 | Análise crítica dos indicadores e resultados apontados no acompanhamento (revisão da análise de risco). Dependendo do resultado, tomar as ações necessárias | Análise crítica do processo |

Nota: A comunicação deve ser realizada em todas as etapas do ciclo PDCA

Fonte: A autora (2024).

Todo esse estudo foi um grande desafio, pois foi difícil encontrar referências que unissem todas as técnicas e normativas utilizadas nesse trabalho visando integrar a gestão de risco com a gestão da qualidade, com foco na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Estabelecer um modelo que fosse construído levando em consideração as normas internacionais de risco, a norma de qualidade, o mapeamento de processo, o ciclo PDCA e a metodologia do governo federal, além das técnicas utilizadas nas diferentes etapas do processo de avaliação de risco, foi possível em função da contribuição dos especialistas nas diferentes etapas dessa construção. O conhecimento dos especialistas nas questões trabalhadas, como em gestão da qualidade, em gestão de riscos, em processos e nas técnicas e nas ferramentas utilizadas facilitou demais a construção das etapas do modelo.

Essa integração da gestão de risco com a gestão da qualidade é fundamental para garantir que todos os riscos da organização sejam tratados. A gestão da qualidade está relacionada ao processo de *design* e execução de produtos e serviços de forma eficaz, eficiente e econômica. Aplicar o gerenciamento de riscos significa ser proativo e preventivo, analisando e priorizando os riscos que precisam ser tratados. Ao diminuir os riscos dos processos, aumentamos a sua qualidade (D'Andrea, 2018).

Foi necessário fazer uma adaptação na metodologia da CGU e do TCU para definir os critérios de priorização de subprocessos para que estivessem harmonizados aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, sendo necessário fazer uma pesquisa com os especialistas para estabelecer essa definição em consonância com a norma. Foram criados critérios para a classificação dos subprocessos, com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Essa adaptação foi fundamental para integração da gestão de risco à gestão da qualidade, sendo o principal objetivo a entrega, pelos laboratórios de controle de qualidade, de resultados com confiabilidade ao cidadão.

Para construção do modelo foi necessário estabelecer técnicas diferentes em cada etapa de acordo com a aplicabilidade e disponibilidade de recurso, sendo necessário, por se tratar de serviço público, onde o orçamento é limitado. Também, foi levado em consideração a questão da seleção de técnicas que fossem consideradas de fácil à média aplicação pelos usuários, sendo fundamental para que o processo de avaliação de riscos seja implementado como destacaram Kira e Fonseca (2020).

Além disso, é de extrema importância tratar a questão dos recursos no plano de tratamento, pois nem sempre há recursos disponíveis, seja por escassez, desvios de recursos ou por fraudes, muito comuns no serviço público, como bem escreveu Freitas (2002), para tratamento de todos os riscos e implementação das oportunidades, sendo importante que essa questão faça parte do modelo proposto nesse estudo.

A definição da verdadeira causa do evento de risco é outra dificuldade, visto que, no serviço público, lidamos com questões que muitas vezes fogem da governabilidade do gestor, como a escassez de recursos e problemas com pessoal, sendo essas questões um grande risco para implementação da gestão de risco integrada à gestão da qualidade em uma instituição pública, barreiras identificadas por Fagundes *et al.* (2022).

O conhecimento da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 foi fundamental como facilitador para construção do modelo, pois sem entendimento dos requisitos, das definições e das técnicas utilizadas na área da gestão da qualidade, não seria possível o desenvolvimento desse trabalho, como na aplicação do mapeamento de processo, no desenvolvimento dos critérios para subprocessos e na analogia com o ciclo PDCA.

O conhecimento da metodologia da CGU, do TCU, do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz, além do conhecimento das normas ABNT NBR ISO 31000 e ABNT NBR ISO/IEC 31010 e suas técnicas selecionadas, também, foram imprescindíveis para continuação do trabalho. Foi necessário adquirir qualificação nessas áreas.

As atividades de gestão de risco devem ser rastreáveis e para isso torna-se necessário que haja registros em todo o processo de gestão de riscos. Nesse sentido, ter um SGQ implementado facilitou a rastreabilidade das informações relacionadas às atividades da gestão de risco. Em contrapartida, a ausência de artigos científicos que unam os dois temas dificultou muito o desenvolvimento do modelo como concluído no estudo de Silvério e Pestana (2021).

Importante ressaltar que esse modelo só funcionará com a disseminação da cultura de risco integrada à cultura da qualidade, em toda a instituição, sendo esse um ponto que foi incorporado na construção do modelo e presente da versão atual do manual de gestão de riscos do TCU. Nesse sentido, torna-se fundamental o papel estratégico do gestor na condução desse processo (Cota; Freitas, 2013).

Não se pode esquecer que, para fins de ABNT NBR ISO/IEC 17025, o requisito de ação preventiva na versão de 2017 foi excluído e foi incorporada a mentalidade de risco. A norma não estabelece uma metodologia para identificação e tratamento dos riscos. Existem alguns requisitos específicos da norma que tratam da questão no sentido do que deve ser feito, mas a norma não estabelece como realizar (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017).

O modelo proposto na

Figura 32 pode ser implementado por qualquer instituição, assim como a planilha constante das Figura 30 e

Figura 31. Adaptações podem ser feitas de acordo com a realidade de cada laboratório, assim como podem ser utilizadas outras técnicas em determinadas etapas do modelo, desde que sejam levadas em consideração a aplicabilidade, a disponibilidade de recursos e a facilidade de uso (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

É possível observar que há uma analogia do modelo proposto com a Figura 4, assim como foi possível aplicar o ciclo PDCA nas etapas 5 a 14 da

Figura 32, pois trata-se de uma sistemática cíclica e que tem como objetivo final a melhoria do processo. Oliveira (2021) afirma que o ciclo PDCA é fundamental nas práticas administrativas, podendo melhorar os processos de gestão. Malega *et al.* (2021) destacaram a utilização do PDCA como ferramenta para a melhoria dos processos.

Todas as etapas contempladas na Figura 4 foram inseridas no modelo proposto com foco em um laboratório de controle de qualidade que utiliza a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 na definição do escopo, análise do contexto interno e externo, estabelecimento dos critérios, a identificação, a análise, a avaliação do risco, o tratamento dos riscos, o monitoramento, a análise crítica, o registro e relato e a comunicação e a consulta em todas as etapas (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2021).

As etapas de comunicação, consulta, monitoramento e análise crítica estabelecidas nas metodologias de gerenciamento de riscos fizeram parte desse estudo, enquanto modelo, pois não houve tempo hábil para implementar na prática todas as etapas necessárias.

4.2.5 Análise crítica e monitoramento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades

A sistemática para acompanhamento do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades foi definida como mensal no período de um ano. O acompanhamento mensal é feito para verificação da execução das ações, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos prazos e a necessidade de reprogramação e já está em execução na prática.

A análise crítica do modelo construído será realizada após o período de avaliação da eficácia das ações do plano, com o objetivo de verificar se há necessidade de estabelecer novas ações dependendo do resultado obtido. Para fins desse estudo, ainda não foi possível fazer a análise crítica devido ao andamento das ações, mas na prática a sistemática já está em uso na rotina do INCQS.

A ação para mitigar, eliminar ou compartilhar o evento de risco, mesmo sendo eficaz em um ciclo, não evita que o evento possa existir no próximo ciclo. Fazendo uma analogia com a gestão da qualidade, é como a não-conformidade recorrente. O olhar do SGQ é imediato, o olhar da gestão do risco é a longo prazo. Como escreveram Qazi e Simsekler (2021), a integração dessas duas gestões, permite olhar para os aspectos qualitativos, quantitativos e de recursos humanos melhorando a gestão como um todo.

A questão da reincidência faz essa ligação entre esses dois tipos de gestão. O requisito 8.7.1.e da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 determina que, ao planejar as ações corretivas de uma não-conformidade, é necessário atualizar os riscos e as oportunidades, se necessário, deixando claro que esse é um processo contínuo e dinâmico. No caso do modelo estabelecido com esse estudo, anualmente, os eventos de riscos serão atualizados/determinados ou a qualquer momento, durante o planejamento das ações corretivas das não-conformidades detectadas naquele ano e quando da elaboração do plano de ação gerado a partir do relatório de análise crítica realizado pela gerência, anualmente.

Sendo assim, durante a análise crítica e o monitoramento, é importante verificar a reincidência dos eventos, pois isso mostrará que a causa do evento de risco não foi definida de forma correta e, conseqüentemente, as ações para tratamento, também. Por isso, é tão importante implementar a mentalidade de risco na instituição, como

identificaram Chiozza e Plebani (2006), destacando a mudança cultural como fundamental para o sucesso do gerenciamento de riscos.

Simão *et al.* (2019) deixaram claro em seu estudo que o conceito de pensamento baseado em risco sempre esteve implícito nas normas de qualidade, estando presente sob a forma das ações preventivas. Para esses autores, a implementação de um SGQ, baseado na mentalidade de risco, deve incorporar os diferentes conceitos, relacionados aos dois temas, de forma que possa gerar resultados eficazes e essa questão foi levada em consideração no modelo estabelecido com esse estudo.

Uma ferramenta importante para o acompanhamento institucional da capacidade de lidar com potenciais riscos é o estabelecimento de indicadores, que devem ser determinados a cada ciclo de avaliação e acompanhados ao longo dos ciclos. A utilização de indicadores para tomada de decisão pela alta gestão é fundamental para monitorar o processo de avaliação de riscos, identificando as melhorias necessárias e detectando a necessidade de mudanças a tempo como Brink e Leipoldt (2022) destacaram em seu estudo.

Os indicadores elaborados para verificar o desempenho do processo de avaliação de riscos servirão para verificar a implementação do plano, identificar melhorias e a necessidade de reavaliação dos riscos e ações propostas, se aplicável, sendo fundamentais para que as instituições conheçam o comportamento dos seus processos (Durán *et al.*, 2019).

Os indicadores estabelecidos nesse estudo foram definidos para aplicação em instituições que possuem SGQ implementado e que já fazem análise de risco ou estão em fase inicial de implementação. Foram definidos indicadores de eficácia e de efetividade.

O indicador de eficácia mede a capacidade de obter os resultados pretendidos em um período estabelecido, sendo definido, para fins desse estudo, o período de um ano. O indicador de efetividade mede a capacidade de produzir efeitos (impactos) de longo prazo, considerando a série temporal de ciclos. Rasshyvalov *et al.* (2022) descreveram que a principal tarefa do indicador de risco é a identificação precoce de uma mudança no nível do risco, a eficácia das medidas de mitigação do risco, bem como o monitoramento do risco.

A gestão de risco é um processo sistemático e os eventos de risco, mesmo que tratados, devem aparecer no plano de tratamento e implementação de oportunidades

a cada ciclo de controle. Dessa forma, é possível a avaliação das ações implementadas a mais longo prazo (vários ciclos) ou mesmo uma correção, ou ajuste, da própria avaliação inicial de um evento de risco (nível do risco inerente).

O apetite de risco, definido pela alta direção no início do processo de avaliação de risco, considera, no caso do INCQS, que só não serão tratados os eventos de riscos classificados com nível de risco baixo no Quadro 14. Para os demais eventos, ações deverão ser estabelecidas no plano de forma a tratá-los. Importante destacar que, caso a instituição opte por tratar os riscos dentro do apetite de risco (representado pela cor verde na matriz), pode encarecer os seus processos.

Cabe aqui considerar que, embora a instituição tenha optado por direcionar seus esforços para tratar os riscos de maior nível, os avaliados como nível baixo ainda podem ocorrer e, por alguma mudança de cenário, interno ou externo, podem vir a ter um impacto maior ou se tornar mais prováveis. Nesse sentido, a avaliação sistemática de todas as fontes de risco pontuadas (cíclica) é uma ferramenta muito importante para demonstrar, ou não, a capacidade institucional para lidar com potenciais riscos.

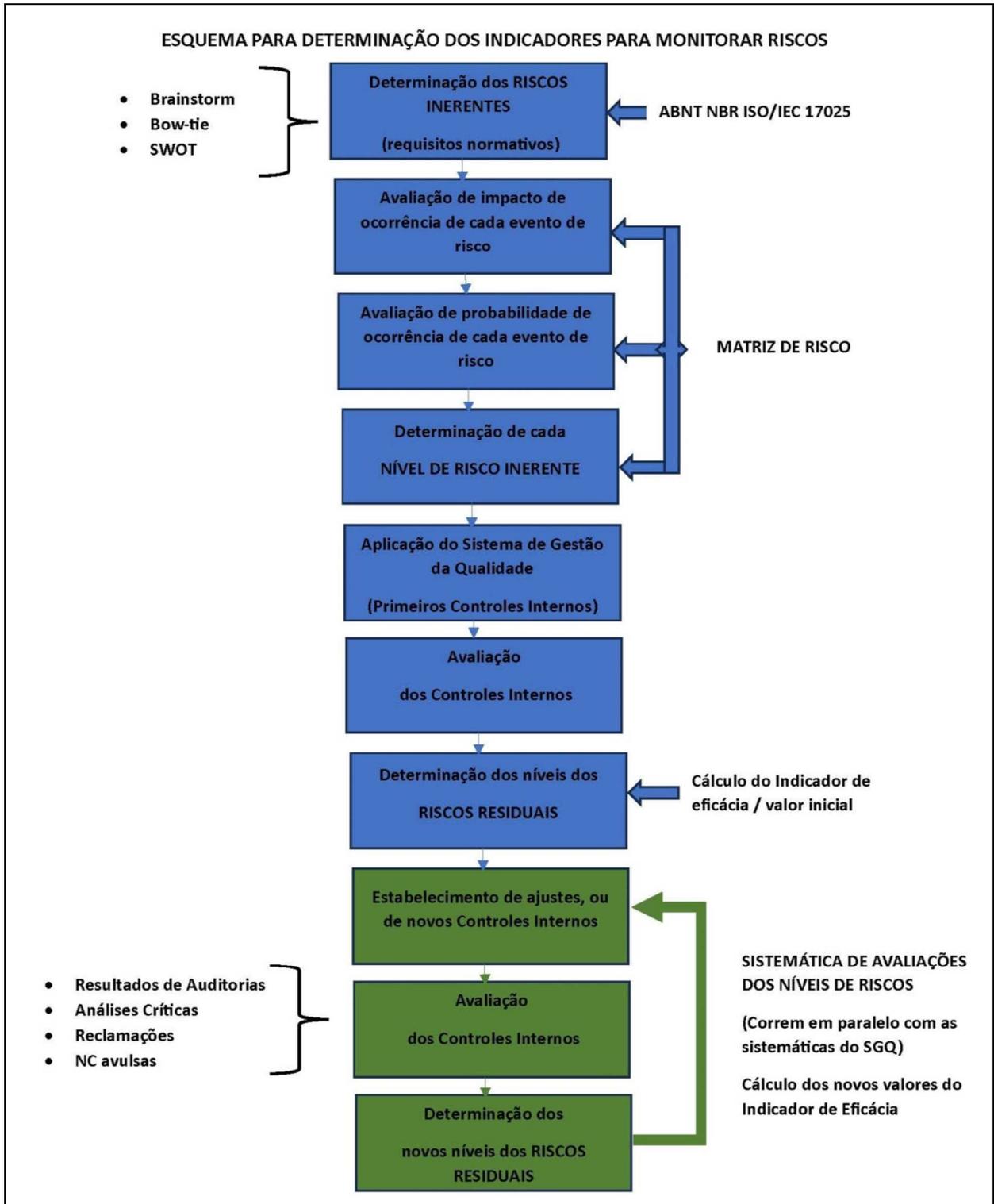
Traçando um paralelo com o SGQ, as avaliações sistemáticas, de cumprimento dos requisitos normativos cabíveis, terão como base sempre os mesmos requisitos. O fato de, numa auditoria, um requisito ter sido satisfatoriamente cumprido, não o elimina como item a ser avaliado na auditoria seguinte.

Levando em conta a proposta do trabalho de mesclar a gestão de risco com o SGQ, trazendo o foco para a confiabilidade metrológica dos resultados das análises laboratoriais e introduzindo a perspectiva de que requisitos normativos são, na verdade, potenciais problemas (riscos) quando não cumpridos, os processos de avaliação das sistemáticas que ocorrem em paralelo, fornecem informações intercambiáveis e, absolutamente, relevantes para os dois processos conforme constatou Ries (2014).

Tomando como exemplo, uma não conformidade recorrente, apontada em um ciclo de auditoria, deve implicar, necessariamente, em uma reanálise criteriosa tanto para o nível de risco atribuído ao evento de risco, no caso o item normativo, quanto para as ações (controles internos) propostos na avaliação anterior.

Considerando o exposto acima, podemos resumir o fluxo de análise crítica e monitoramento do processo de gestão de risco conforme Figura 33.

Figura 33 - Esquema para determinação dos indicadores para monitorar riscos



Fonte: A autora (2024).

Após avaliação das ações do plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades ao final do ciclo, os eventos de risco, cujas ações (controles internos) não conseguiram reduzir o nível de risco para a faixa verde (nível de risco baixo), mesmo tendo reduzido o nível de risco para outras faixas consideradas menos

graves, serão repetidos no plano de tratamento do ciclo seguinte, sendo as ações determinadas no ciclo anterior os novos controles internos nesse novo plano.

Paralelamente a essa avaliação, existe o SGQ, ou seja, as sistemáticas de auditoria interna, análise crítica pela gerência, tratamento de não-conformidades e reclamações, retroalimentação de clientes estão implementadas e toda vez que há necessidade de definição de ação para tratamento de alguma ocorrência relacionada a esses requisitos, o plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades é avaliado para verificar se há necessidade de atualização dos riscos e oportunidades, conforme determina o requisito 8.7.1.e da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e afirmado por Ries (2014) em seu relato.

A avaliação das ações no plano de tratamento de riscos e implementação de oportunidades é, também, verificada pela não ocorrência dos eventos de riscos nas auditorias internas, na análise crítica pela gerência, no tratamento de não-conformidades e reclamações e por meio da retroalimentação de clientes.

Esse trabalho propõe o acompanhamento de dois indicadores, conforme descrito nos itens a seguir. O estudo de Viron *et al.* (2023) deixa claro que esses indicadores são importantes para identificação das melhorias do processo, avaliando a qualidade dos controles existentes e das ações estabelecidas.

4.2.5.1 Indicador de eficácia

- Eficácia na redução do nível de risco (EFC_RNR)

Serão considerados controles internos eficazes aqueles que reduzem, ou mantêm, o nível do risco para “nível baixo de risco” ou nível valor menor do que 10, considerando a matriz de risco utilizada pelo INCQS, conforme Quadro 14. Para que seja possível avaliar a eficácia na redução do nível de risco, foi criada a Equação 7 a seguir:

Equação 7 - Indicador de eficácia na redução do nível de risco

$$\%EFC_RNR = \frac{NC_RB}{TC} \times 100$$

Fonte: A autora (2024).

Sendo: EFC_RNR = eficácia na redução do nível de risco

NC_RB= número de controles internos fortes que levaram, ou mantiveram, o nível de risco para área verde (risco baixo / valor < 10) conforme Quadro 14

TC= total de controles internos estabelecidos para os riscos apontados

A meta estabelecida para esse indicador será de 60% de eficácia na redução/manutenção do nível de risco ao final de um ciclo.

4.2.5.2 Indicador de efetividade

- Efetividade na redução do nível de risco (EFT_RNR)

Serão avaliados os %EFC_RNR ao longo da sequência dos ciclos consecutivos para análise da efetividade das ações executadas. Uma série temporal será elaborada, e acompanhada, (numericamente e graficamente representada) onde o esperado é que os valores sejam progressivamente iguais ou maiores a cada ciclo de apuração, demonstrando a evolução e maturidade da gestão. Para avaliar a efetividade na redução do nível de risco foi criada a Equação 8 a seguir:

Equação 8 - Indicador de efetividade na redução do nível de risco

$$EFT_RNR_n = \frac{EFC_RNR_n}{EFC_RNR_{n-1}}$$

Fonte: A autora (2024).

Sendo: EFT_RNR = efetividade na redução do nível de risco

EFC_RNR = eficácia na redução do nível de risco

n = n-ésimo ciclo de avaliação

META: EFT_RNR_n >= 1, levando-se em consideração que o próximo ciclo sempre deve ser melhor que o anterior.

A utilização desses indicadores será fundamental para acompanhar o andamento e a maturidade do processo de gestão de risco integrada à gestão da qualidade na instituição, permitindo a tomada de decisão e intervenção por parte dos gestores, caso seja necessário. Shi *et al.* (2018) discutiram a importância da criação

dos indicadores, de forma mais simples, para que possam atuar de forma preventiva, podendo, inclusive, identificar tendências e evitar até a ocorrência de riscos. Não foi possível validar as equações criadas, pois não houve tempo hábil para aplicação na prática, devido ao processo ainda estar em andamento e em fase final de fechamento do primeiro ciclo.

5 CONCLUSÕES

O modelo construído nesse estudo levou em consideração a determinação do governo federal para implementação da gestão de riscos nas instituições públicas, as normas de gestão de risco e da gestão da qualidade, sendo um modelo híbrido, que pode ser usado por qualquer laboratório de ensaio que tenha um sistema de gestão da qualidade baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. É de extrema relevância que haja uma política interna na instituição para implementação da gestão e mensuração dos riscos. No caso do INCQS, essas políticas foram definidas no Manual da Qualidade.

Houve o cuidado de se construir um modelo em que todas as etapas, dentro do possível, fossem testadas na prática, de forma simples, factível e com custo mínimo, em termos de recursos financeiros, pois trata-se de instituição pública com orçamento precário, com a integração da gestão de risco com a gestão da qualidade.

Importante destacar que, nas pesquisas realizadas, não foram localizados artigos científicos para comparação do modelo construído com outros modelos levando-se em conta as técnicas e normativas utilizadas.

A criação de critérios para a classificação dos subprocessos, etapa da construção do modelo, com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025, é inédita e de suma importância para adequação das metodologias utilizadas pelo governo federal integrando a gestão de risco à gestão da qualidade com foco na confiabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios de controle de qualidade.

Na prática, o modelo está funcionando e o que se percebe é que a cada monitoramento e análise crítica são identificadas melhorias que objetivam a evolução do modelo e a adequação para a realidade.

Em instituições públicas, como o INCQS, estudo de caso da tese, lida-se o tempo todo com enormes desafios no campo de recursos, sendo esses financeiros, tecnológicos e de pessoal o que faz com que a implementação de um modelo integrado de gestão risco à gestão da qualidade seja urgente e extremamente necessário, pois permitirá a alocação de recursos em áreas mais críticas e a priorização dos riscos a serem tratados e das oportunidades a serem implementadas.

A gestão de risco faz com que a instituição possa identificar e tratar as ameaças que podem afetar os seus objetivos, agindo de forma preventiva e, ainda, procurando tirar proveito de possíveis oportunidades que possam ser reconhecidas no

estabelecimento do contexto interno e externo. A questão do tratamento de riscos associado ao mapeamento dos processos vai de encontro com a versão atual do manual de riscos da CGU, que destaca essa questão.

A implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 garante a confiabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios de controle de qualidade de produtos sujeitos à Visa. O sistema existe para identificar não-conformidades e propor melhorias e o foco é a satisfação do cliente.

Os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 descrevem as regras para proteger os resultados emitidos pelos laboratórios de ensaio e são a base para o laboratório estabelecer suas sistemáticas e ações. Não são as regras que podem ser insuficientes. Insuficientes podem ser as sistemáticas ou ações estabelecidas pelas instituições. As regras vêm da norma e as sistemáticas/ações são criadas para que as regras possam ser cumpridas.

No caso do SGQ, a base da prevenção básica é a própria implantação do sistema. As sistemáticas, baseadas nos requisitos da norma, são estabelecidas para tentar garantir os resultados. Uma vez implantado o sistema, cabe a aplicação e a avaliação dos controles estabelecidos para verificar a implementação, prevenção de riscos e identificar melhorias.

Quando tratamos os riscos, é fundamental lembrar que não se trata de uma questão binária (sim ou não), o que ficou claro no desenvolvimento desse estudo. O conceito de risco é mais complexo, uma vez que envolve a probabilidade, o impacto e o nível de risco, sendo o estabelecimento dos indicadores fundamentais para identificação de melhorias dos processos.

A integração desses dois “mundos” trouxe maior segurança para o trabalho realizado pela instituição gerando benefícios para as partes interessadas ao potencializar as oportunidades e minimizar os riscos, evitando resultados que possam afetar de forma drástica o cumprimento dos objetivos estabelecidos. Pôde-se perceber que a gestão de risco integrada ao SGQ, não só permitiu que todos os riscos da instituição fossem tratados, como também, identificou melhorias em todas as instâncias.

Com a utilização do modelo na prática será possível fazer as adaptações necessárias para sua evolução, identificando os pontos passíveis de modificações para maior adequabilidade à realidade. A maturidade desse modelo será adquirida com o uso no decorrer dos anos. A intenção é que seja um modelo flexível e adaptável

às mudanças dos processos e das normativas que o geraram. Importante destacar a questão dos especialistas. Pode ser que nem todos os laboratórios tenham acesso a profissionais tão qualificados para participação nas diferentes etapas. Nesse caso, é fundamental o papel do INCQS como laboratório de referência nacional para auxiliar os demais laboratórios que necessitem dessa ajuda. Por isso, a gestão do conhecimento em Visa é tão importante.

A gestão da qualidade já é uma realidade no serviço público há anos. A gestão de risco vem sendo estabelecida em função das necessidades inerentes à gestão pública, como a questão da corrupção e das fraudes financeiras. Essa integração de ambas no modelo proposto será de suma importância para implementação das boas práticas na gestão da instituição, sendo fundamental para o sucesso no cumprimento da missão dessa organização ao entregar serviços de qualidade para o cidadão, garantindo ainda mais confiabilidade aos resultados de análise emitidos pelo laboratório de controle de qualidade que compõem o SNVS.

Esse modelo pode ser implantado e implementado nos laboratórios de saúde pública que fazem o controle de qualidade dos produtos sujeitos à Visa, sendo adaptado para a realidade de cada laboratório, podendo substituir as técnicas utilizadas nas diferentes etapas do modelo, de acordo com a experiência de seus profissionais e a disponibilidade de recursos.

6 PERSPECTIVAS

Implementar o modelo integrado de gestão de risco aplicada ao SGQ com foco no resultado de ensaios emitidos por laboratórios de controle de qualidade que compõem o SNVS poderá trazer um benefício enorme para a organização, qualquer que seja a sua natureza e o seu porte, sendo fundamental para o sucesso no cumprimento da missão dessa organização ao entregar serviços de qualidade para o cidadão. A identificação das dificuldades e facilidades em cada etapa desse estudo poderá facilitar e nortear o processo de integração desses sistemas nas organizações.

Esse modelo poderá ser disseminado para os laboratórios que compõem o SNVS por meio de ações educativas e treinamentos específicos, fortalecendo o processo de gestão do conhecimento em Visa.

A questão da sistemática para o monitoramento e a avaliação da eficácia das ações constantes do plano de tratamento, assim como, os resultados da aplicação dos indicadores, podem fazer parte de futuras pesquisas, onde o principal objetivo deve ser sempre o foco na entrega de serviços de qualidade ao cidadão, visto que os laboratórios de saúde pública, em sua maioria, não visam lucros.

Muito importante, também, deixar registrado para fins de pesquisas futuras o tema da regulação sanitária e sua inserção no contexto da sociedade de risco, assim como, a importância do investimento do governo para integração da gestão de risco com a gestão da qualidade nesses laboratórios públicos, sendo um marco importante para evolução do tema com o objetivo de beneficiar a sociedade civil e científica.

Ainda como temas para futuras pesquisas, incluir a gestão de risco integrada à gestão da qualidade sob o olhar da transformação digital e da inteligência artificial trará uma enorme contribuição para a sociedade científica e permitirá que as instituições se antecipem e se preparem para um futuro que já está mais próximo do que se possa imaginar.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Agenda regulatória**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>. Acesso em: 07 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Curso Básico em Vigilância Sanitária**: unidade 3 - risco sanitário: percepção, avaliação, gerenciamento e comunicação. Fortaleza, 2015. 28 p. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_03+-+Risco+Sanit%C3%A1rio/bf0e74f8-2a9b-4974-84d5-5cc80bd27ef9?version=1.0. Acesso em: 22 abr. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia de análise de impacto regulatório**: guia nº 17/2021, versão 4. Brasília, 2022. 99 p. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_vers%C3%A3o+4_de_13+12+22.pdf/96c97aba-de44-47f6-8a22-65f003a9d6e8. Acesso em: 10 abr. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa**. Brasília, 2020. 10 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/transversais/arquivos/3517json-file-1>. Acesso em: 08 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Regulamento Sanitário Internacional RSI- 2005**: versão em português aprovada. Brasília, 2005. 79 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>. Acesso em: 10 abr. 2023.

AMARAL, V.P. *et al.* Internal Logistics Process Improvement using PDCA: A Case Study in the Automotive. **Business Systems Research**, v. 13, n. 3, p.100-115, 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000**: gestão de riscos - diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 31010**: gestão de riscos-técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro: ABNT, 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade - requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 15189**: laboratórios clínicos - requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro: ABNT, 2015b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO 31073**. Gestão de riscos- Vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2022.

BECK, U. **Sociedade de Risco**: rumo a uma outra modernidade. 2.ed. Rio de Janeiro: Editora 34, 2011. 384p. ISBN 978-85-7326-450-0.

BIZAGI Modeler. **Principais benefícios do Bizagi Modeler**. Disponível em: <https://www.bizagi.com/pt/produtos/bpm-suite/modeler>. Acesso em: 25 jul.2019.

BRAGA, H. B. **Risco e Gestão de Risco**: o caso de uma empresa do setor têxtil, 2013. 54 f. Dissertação (Mestrado em contabilidade e Controlo de Gestão) - Faculdade de Economia do Porto, Porto, 2013.

BRASIL. Decreto Nº 6.062 de 16 de março de 2007. Institui o programa de fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação - pro-reg, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 mar. 2007. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=6062&ano=2007&ato=cfdUTSE9ENRpWT2c7>. Acesso em: 12 jun.2019.

BRASIL. Decreto Nº 9.203 de 22 de novembro de 2017. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 nov. 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9203.htm. Acesso em: 12 jun.2019.

BRASIL. Instrução Normativa Nº01 de 10 de maio de 2016. Dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 mai. 2016. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia//asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/21519355/do1-2016-05-11-instrucao-normativa-conjunta-n-1-de-10-de-maio-de-2016-215191971. Acesso em: 12 jun.2019.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 jun.2019.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1993/lei-8666-21-junho-1993-322221-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 12 jun.2019.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm. Acesso em: 12 jun.2019.

BRASIL. Resolução RDC Nº 73, de 21 de outubro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 out. 2008. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=109188>. Acesso em: 14 jun.2021.

BRASIL. Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 ago. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>. Acesso em: 20 mai.2021.

BRASIL. Resolução RDC Nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília**, DF, 28 mai. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-390-de-26-de-maio-de-2020-258911913>. Acesso em: 20 mai.2021.

BRASIL. Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acesso em: 23 ago.2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Gestão de riscos**: avaliação da maturidade. Brasília, jan. 2018. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/0F/A3/1D/0E/64A1F6107AD96FE6F18818A8/Gestao_riscos_avaliacao_maturidade.pdf. Acesso em: 20 jan.2019.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Manual de Gestão de Riscos**. Brasília, maio 2018a. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/planejamento-governanca-e-gestao/gestao-de-riscos/manual-de-gestao-de-riscos/>. Acesso em: 25 abr.2019.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Manual de Gestão de Riscos do TCU**. 2. ed. Brasília, 2020. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/46/B3/C6/F4/97D647109EB62737F18818A8/Manual_gestao_riscos_TCU_2_edicao.pdf. Acesso em: 23 ago. 2022.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Objetivos estratégicos e indicadores de desempenho**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/tcu/paginas/planejamento/2021/fichas/tab8.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2023.

UCJ. **Gerenciamento de riscos**: conceitos e como fazer. Belo Horizonte, MG, 2016. Disponível em: <https://ucj.com.br/blog/gerenciamento-de-riscos/#:~:text=Segundo%20o%20Guia%20PMBOK%2C%20considerado,prazo%2C%20custo%20e%20qualidade%E2%80%9D>. Acesso em: 23 maio.2021.

BRINK, G.J.V.D.; LEIPOLDT, M. Key Risk Indicators reloaded. **Maandblad Voor Accountancy en Bedrijfseconomie**, v.96, n.5/6, p.165-171, 2022.

CAGNIN, F. *et al.* A Gestão de riscos inserida no Sistema de Gestão da Qualidade. *In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO*, 35., 2015, Fortaleza, CE. **[Anais do encontro]**. Fortaleza, CE: ABEPRO, 2015.

CARVALHO, R. F. **Avaliação da potência do componente da hepatite B nas vacinas combinadas pentavalente (dtp/hb/hib) de diferentes produtores**. 2014. 78 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2014.

CASEMIRO, I. de. P. *et al.* Análise da aplicabilidade da Matriz SWOT na gestão e planejamento em Ecoturismo: uma revisão da literatura. **Revista Brasileira de Ecoturismo**, v. 15, n. 1, p.94-119, 2022.

CHIOZZA, M.L.; PLEBANI, M. Clinical Governance: from clinical risk management to continuous quality improvement. **Clin Chem Med**, v. 44, n. 6, p. 694-698, 2006.

CODEX ALIMENTARIUS. **Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments**. 2007. Disponível em: <http://www.fao.org/documents/card/en/c/fdaaa09d-8a3f-50c6-b801-945ffcac73a2/>. Acesso em: 12 jan. 2019.

COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION. **Enterprise risk management-integrated framework**. COSO, 2017. Disponível em: <https://www.coso.org/pages/default.aspx>. Acesso em: 30 ago. 2019.

COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION. **Internal Control- Integrated Framework**. COSO, 2013. Disponível em: <https://www.coso.org/pages/ic.aspx>. Acesso em: 30 ago. 2019.

COSTA, E.A. (org.). **Vigilância Sanitária**: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0881-3.

COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. *In: A regulação de medicamentos no Brasil*. [Porto Alegre, RS]: Artmed, 2013, p. 21-37. ASIN B017BJ6GV4.

COSTA, C.I. **Estratégia metodológica para avaliação da potência in vitro das vacinas contra o vírus da hepatite B utilizada no Programa Nacional de Imunizações- PNI- Brasil**. 2009.112 f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

COSTA, M.T.P; MOREIRA, E.A. Gestão e mapeamento de processos nas instituições públicas: um estudo de caso em uma universidade federal. **Revista Gual**, v. 11, n. 1, p. 162-183, jan. 2018.

COTA, K.A.; FREITAS, M.A.M. Gestão da Qualidade, um desafio permanente: um estudo de caso sobre o processo de manutenção de um sistema de qualidade em uma indústria metalúrgica. **Produto & Produção**, v. 14, n. 2, p. 59-71, jun. 2013.

D'ANDREA, R. A importância do gerenciamento de riscos e da qualidade para as organizações contemporâneas: uma entrevista com o Dr. Adriano Siqueira Pylro. **Revista FOCO**, v. 11, n. 1, p. 205-209, fev. 2018. Disponível em: <http://revistafocoadm.org/index.php/foco/article/view/569>. Acesso em: 24 out. 2023.

DUBUGRAS, M.T.B.; PÉREZ, G.E. **Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos**: curso de Sensibilização. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2008. 160 p. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34152/perspectivaanalise-por.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 30 ago. 2019.

DURÁN, D.E.S. *et al.* Monitoreo de indicadores de valor a través de minería de datos, gestión de procesos de negocio y mejoramiento continuo com gestion del riesgo. **Revista Ingenierias Universidad de Medellin**, v. 10, n. 37, p. 93-118, 2020.

EUAX CONSULTING. **Tudo sobre matriz SWOT**: o que é, passo a passo e dicas para aplicar no planejamento estratégico. 2020. Disponível em: <https://www.euax.com.br/2020/03/matriz-swot/>. Acesso em: 19 maio 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Guideline on risk management systems for medicinal products for human use**. Novembro, 2005. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/>. Acesso em: 28 ago.2019.

FAGUNDES, E.E.A. *et al.* A importância do sistema de gestão da qualidade para os serviços do sistema único de saúde. **Revista Foco**, v. 15, n. 5, e538, p. 01-15, dez. 2022.

FARMACOPEIA Brasileira. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2022. 2 v. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/6a-edicao-volume-2>. Acesso em: 05 set. 2022.

FEDERATION OF EUROPEAN RISK MANAGEMENT ASSOCIATIONS. **News**. Disponível em: <https://www.ferma.eu>. Acesso em: 18 maio 2019.

FEIJOO, A.M.L.C. Medidas de tendência central. *In*: **A pesquisa e a estatística na**

psicologia e na educação. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais, 2010, p. 14-22. ISBN: 978-85-7982-048-9.

FERNANDES, D. R. Uma Visão Sobre a Análise da Matriz SWOT como Ferramenta para Elaboração da Estratégia. **UNOPAR Cient., Ciênc. Juríd. Empres.**, Londrina, v. 13, n. 2, p. 57-68, set. 2012.

FIGUEIREDO, A.V.A. *et al.* Regulação dos Riscos dos Alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva**, n. 22, p. 2353-2366, jul. 2017.

FOOD and Drug Administratio. **Initiation and Conduct of All "Major" Risk Assessments within a Risk Analysis Framework.** 2002.
Disponível em: <https://www.fda.gov/food/cfsan-risk-safety-assessments/initiation-and-conduct-all-major-risk-assessments-within-risk-analysis-framework>. Acesso em: 15 maio. 2021.

FORTI, T. **Construção de um diagnóstico do setor de fungos de referência do INCQS baseado nas normas de qualidade aplicáveis.** 2010. 82 f. Monografia (Especialização em Controle de Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2010.

FREITAS, V.L.S.M.; LEANDRO, K.C.; NAVARRO, M.V.T. O Olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigama em vigilancia sanitária. **Revista Brasileira de Física Médica**, Salvador, v. 13, n. 1, p. 128-137, 2019.

FREITAS, C.A.S. de. Gestão de risco: possibilidades de utilização pelo setor público e por entidades de fiscalização superior. **R.TCU**, Brasília, v. 33, n. 93, set. 2002.

FUNDAÇÃO NACIONAL DA QUALIDADE. **Gestão de Risco.** 2018. 23 p. Disponível em: https://prod.fnq.org.br/comunidade/wpcontent/uploads/2018/12/n_4_gestao_de_risco_fnq.pdf. Acesso em: 22 maio 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Guia de Gestão de Risco da Fiocruz.** Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/guia_de_gestao_de_riscos_da_fiocruz.pdf. Acesso em: 30 jan. 2019.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Portaria N°418 de 07 de junho de 2022.** Atualizar a composição do Comitê Gestor do Programa de Gestão da Qualidade. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/documento/politica-da-qualidade>. Acesso em: 25 out. 2022.

GAMBA, M.A.; SANTOS, E.R.dos. Risco: repensando conceitos e paradigmas. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v.19, n.4, 2006.

GENK, C.V. *et al.* What are important ingredients for Intensive Home Support for people with severe mental illness according to experts? A concept mapping approach. **BMC Psychiatry**, v. 23, n. 475, p. 1-11, 2023.

HM TREASURY. **THE Orange Book Management of Risk: principles and concepts.** 2023. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1154709/HMT_Orange_Book_May_2023.pdf. Acesso em: 29 set. 2023.

HSU, C.C.; SANDFORD, B.A. The *Delphi* Technique: Making Sense of Consensus. **Practical Assessment Reserach & Evaluation**, v.12, n.10, p.1-8, 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA. **Guia de Orientação para o Gerenciamento de Riscos Corporativos.** São Paulo, 2007. 48 p. (Série de Cadernos de Governança Corporativa, 3). ISBN:978-85-99645-04-8.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **Mapa estratégico do INCQS.** Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/planejamento/mapa_estrategico_atualizado_2023.pdf. Acesso em: 24 out. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **POP 65.1010.004:** liberação de lotes de produtos biológicos. Rev.05. Rio de Janeiro: INCQS, 2021. 6 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3). Acesso em: 29 set. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **POP 65.1010.011:** utilização do sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais (HARPYA) no INCQS. Rev.04. Rio de Janeiro: INCQS, 2023. 20 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **POP 65.1010.012:** critérios para estabelecimento de análise documental e/ou laboratorial para produtos biológicos. Rev.01. Rio de Janeiro: INCQS, 2022. 10 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **POP 65.3430.033:** avaliação da potência da vacina adsorvida hepatite B (recombinante). Rev.12. Rio de Janeiro: INCQS, 2023. 44 p. (Manual da Qualidade. Seção 4.3).

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (Brasil). **POP 65.1000.001:** manual da qualidade. Rev.34. Rio de Janeiro: INCQS, 2023. 53p.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). **Q9 Quality Risk Management. Guidance for Industry.** Fev 2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-17.pdf. Acesso em 25 set.2023.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). **Q10 Pharmaceutical Quality System. Guidance for Pharmaceutical Industry**. Jun 2008. Disponível em: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf. Acesso em 20 abr.2019.

KARKOSZKA, T. Risk management as an element of processes continuity assurance. **Procedia Engineering**, v. 63, p. 873-877, 2013.

KIRA, C.S.; FONSECA, L.G. Processo de implantação da gestão de riscos em um laboratório de saúde pública. **Revista Visa em Debate**, v.8, n.1, 2020, p. 31-39.

LARISSA, D. *et al.* Relação entre a presença de comitê de gestão de risco e desempenho econômico em empresas brasileiras. **Revista de Gestão dos Países de Língua Portuguesa**, p.7-21, dez. 2016.

LEITE, H.J.D; NAVARRO, M.V.T. **Risco Potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária**. In: COSTA, E.A. (org). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 61-82. ISBN 978-85-232-0652-9.

LEITE, H.J.D; NAVARRO, M.V.T. Potencial risk: a new approach. In: MADDOCK, Jay, (org). **Public Health- Methodology, Environmental and Systems Issues**. Intechopen, 2012. p. 1-26. ISBN 978-953-51-0641-8.

LEMES, E.M.B. **Gerenciamento de riscos em laboratórios de controle de qualidade de produtos sujeitos às ações de vigilância sanitária**. 2020. 61 p.

LEMES, E.M.B. **Gestão de risco da indústria farmacêutica**. 2019. 71 p.

MALEGA, P. *et al.* PDCA Cycle- Tool for improvement of the business processes- Case Study. **TEM Journal**, v. 10, n. 3, p. 1336-1347, ago. 2021.

MARQUES, J.B.V; FREITAS, D.D.F. Modelo *DELPHI*: caracterização e potencialidades na pesquisa em educação. **Pro. Posições**, p. 389-396. e-ISSN 1980- 6248, 2018.

MARTA, D. G. Á. Gestão de Riscos no Setor Público. Controle estratégico para um processo decisório eficiente. **Revista Controle: doutrinas e artigos**. v. 12, n.2, p. 179-198, 2014. ISSN-e 2525-3387. ISSN 1980-086X.

MARTINS, R.A; NETO, P.L.O.C. Indicadores de desempenho para a gestão pela qualidade total: uma proposta de sistematização. **Gestão & Produção**, São Paulo, v. 5, n. 3, p. 298-311, dez. 1998.

MASSAROLI, A. *et al.* Método *Delphi* como referencial metodológico para a pesquisa em enfermagem. **Texto contexto enferm.**, v. 26, n. 4, 2017, p. 1-9.

MENEZES, K.D.S.V. *et al.* A matriz SWOT como instrumento de gestão estratégica de uma instituição pública de ensino superior. **Revista S & G.**, p. 196-211, 2022.

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO. **Manual de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão**. Brasília, janeiro, 2017. Disponível em: <http://www.planejamento.gov.br/assuntos/gestao/controle-interno/manual-de-girc/view>. Acesso em: 31 jan. 2019.

MINISTÉRIO DA TRANSPARÊNCIA E CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. **Metodologia de Gestão de Riscos**. Brasília, abr. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/cgu/pt-br>. Acesso em: 30 ago.2019.

MINISTÉRIO DA TRANSPARÊNCIA E CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. **Metodologia de Gestão de Riscos**. 2ª versão. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/governodigital/pt-br/seguranca-e-protecao-de-dados/outros-documentos-externos/cgu_metodologia_gestao_riscos.pdf. Acesso em: 23 ago. 2022.

NAVARRO, M.V.T. **Conceito e controle de risco à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária**. 2007. 301 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

NAVARRO, M.V.T; FREITAS, V.L.S.M; FERREIRA, M.J. Avaliação de riscos e benefício potenciais no pós-mercado. *In: DUBUGRAS, M.T.B. et al. (org.). Aplicação da análise de risco na gestão pública da saúde*. São Paulo: Instituto da Saúde, 2021. p. 285-309. ISBN 978-65-997616-1-4.

NAVARRO, M. B. M. de A; CARDOSO, T. A. de. O. Percepção de risco e cognição: reflexão sobre a sociedade de risco. **Ciências e Cognição**, v. 6, 2005, p. 67-72.

NETO, M. R. A. S. *et al.* Definitions of risk in health surveillance: integrative review. **Journal of Young Pharmacists**, v.13, n. 4, p. 320-326, out.-dez., 2021.

NOGUEIRA, W.L.P. *et al.* Gerenciamento de riscos com a matriz SWOT em empresa de pequeno porte. **Revista Brasileira de Saúde e Segurança no Trabalho**, v.1, n.1, p.23-31, 2017.

OLIVEIRA, T.M. O ciclo PDCA e o 5W2H: as ferramentas administrativas aplicadas na organização X. **Revista valor**, Volta Redonda, v. 7, p.1-15, 2022. ISSN: 2526-043X.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos**. Primera edición, 2007. 41 p. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a1550t/a1550t00.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2019.

PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. **Guide to good manufacturing practice for medical products annexes**. Geneva, ago. 2023. Disponível em: <https://picscheme.org/docview/6605>. Acesso em: 29 set. 2023.

QAZI, A.; SIMSEKLER, M.C.E. Quality assessment of enterprise risk management programs. **Journal of Risk Research**, 2021. Disponível em:

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13669877.2021.1913633>. Acesso em: 10 jul. 2023.

RASSHYALOV, D. *et al.* Use of the key risk indicators method in risk management strategies. **Actual problems of international relations**, n. 153, p. 69-80, 2022.

RIBEIRO, R. L. A. de O. *et al.* Aplicação de ferramentas da qualidade para a implementação de um sistema de gestão da qualidade: estudo de caso no IFAL. **Diversitas Journal**, v. 6, n. 2, 2021, p. 2479-2490. ISSN 2525-5215.

RIES, H. Risk Assessment and the quality management system: preventive action is a complementary function. **QualityDigest**, 2014. Disponível em: <https://www.qualitydigest.com/inside/risk-management-column/risk-assessment-and-quality-management-system-062614.html>. Acesso em: 15 out. 2023.

RIO DE JANEIRO. Decreto Nº 46.745 de 22 de agosto de 2019. Institui o programa de integridade pública no âmbito da administração direta, autárquica e fundacional do estado do Rio de Janeiro. **Diário oficial do estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, RJ, 23 ago. 2019. Disponível em: <https://www.legiscompliance.com.br/legislacao/norma/267>. Acesso em: 02 set. 2022.

ROLIM, H.S.C.; ROLIM, F.M.C. Avaliação de desempenho no Setor Público mediante aplicação do *Balanced Scorecard*. **Revista Científica INTERMEIO**, Fortaleza, 2013.

ROZENFELD, S. *et al.* **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 304 p.

SANTOS, T. M. N. S. *et al.* Melhoria dos Processos nas Organizações com Foco na Qualidade do Serviço e/ou Produto para o cliente. **Revista Dissertar**, p.95-107, ago. 2021.

SETA, M. H. D. *et al.* **Gestão e Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006. 284 p.

SHI, X. *et al.* Key risk indicators for accident assessment conditioned on pre-crash vehicle trajectory. **Accident Analysis and Prevention**, v.117, p. 346-356, ago. 2018.

SIBINELLI, P.C.C. **Como os indicadores chave de riscos podem alavancar a gestão de riscos na sua empresa?** GLIC FÁS, 2020. Disponível em <https://glicfas.com.br/indicadores-chave-de-riscos/>. Acesso em: 03 ago.2023.

SILVA, A. M.; MELO, R. M. de. Uma abordagem multicritério para a seleção de serviços de consultoria e certificação de sistemas de gestão da qualidade. **Gestão e Produção**, v. 25, n. 1, 2016, p. 160-174. ISSN 0104-530X.

SILVA, W.M. da. *et al.* Gestão da qualidade na administração pública: autoavaliação sobre a aplicação de práticas em órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista Visa em Debate**, v. 9, n. 3, 2021, p. 40-48.

SILVEIRA, O. F. da S. *et al.* Aplicação de uma proposta para a medição de desempenho de um sistema de gestão da qualidade. **Rev. Adm. UFSM**, v. 10. Edição Especial, p. 92-107, ago. 2017.

SILVÉRIO, J. PESTAN, G. Monitorização Integrada do Risco no Sistema de Gestão da Qualidade. **Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologias de Informação (risti)**, E41, p.57-69, fev. 2021.

SIMÃO, V.G *et al.* Análise comparativa entre as normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e a ABNT NBR ISO 31000:2009: a mentalidade de riscos nos sistemas de gestão da qualidade. **Sistemas & Gestão**, v. 14, p. 310-322, 2019.

SOUZA, J. A. de; SOUZA, J. T. de. A ferramenta *Bow tie* no gerenciamento de riscos em projetos. **E-Tech: Tecnologias para Competitividade Industria**, v.14, n.1, p.121-138, 2021.

STOYANOVA, A. *et al.* Food Safety Management System (FSMS) Model with Application of the PDCA Cycle and Risk Assessment as Requirements of the ISO 22000:2018 Standard. **Standards**, v. 2, p. 329-351, 2022.

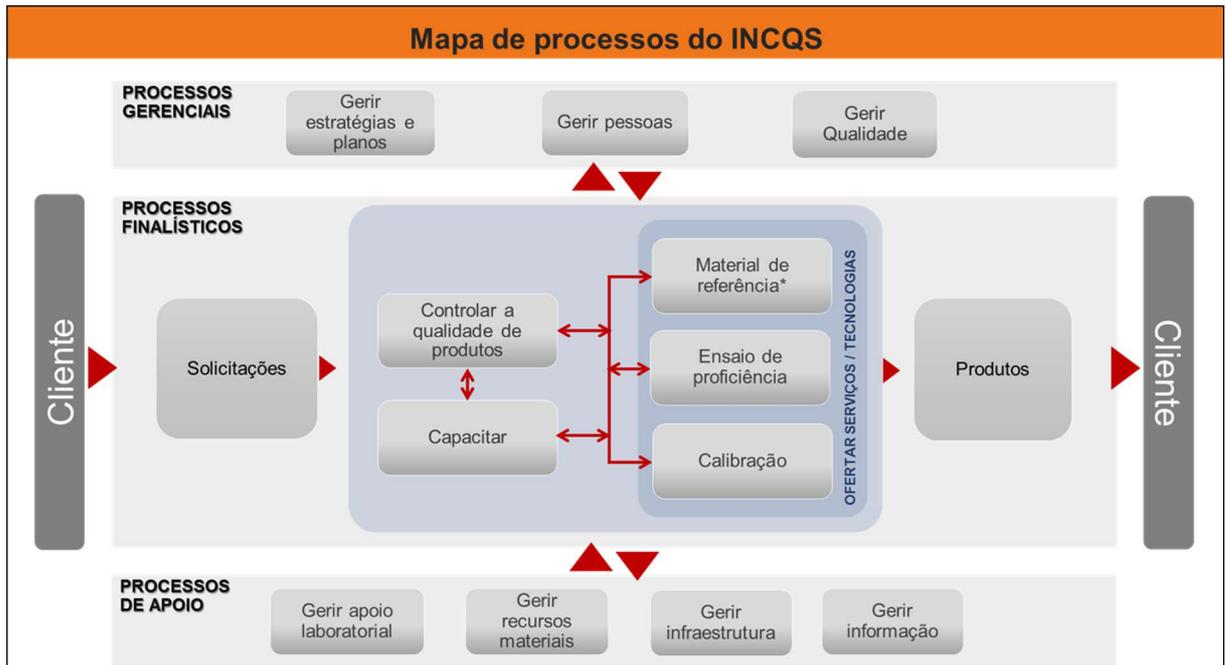
VEIGA, T. M. *et al.* Aplicação da técnica *Delphi* na construção de indicadores de sustentabilidade. *In: FÓRUM AMBIENTAL DA ALTA PAULISTA*, 9., 2013, Rio de Janeiro. **Periódico eletrônico**. São Paulo: Dilemas da Sustentabilidade Urbana. v. 9, p. 31-45.

Viron, S. de. *et al.* Does Central Monitoring Lead to Higher Quality? An Analysis of Key Risk Indicator Outcomes. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, v. 57, p. 295-303, 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Hepatitis B: datos y Cifras**. Ginebra, jun. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>. Acesso em: 06 set. 2022.

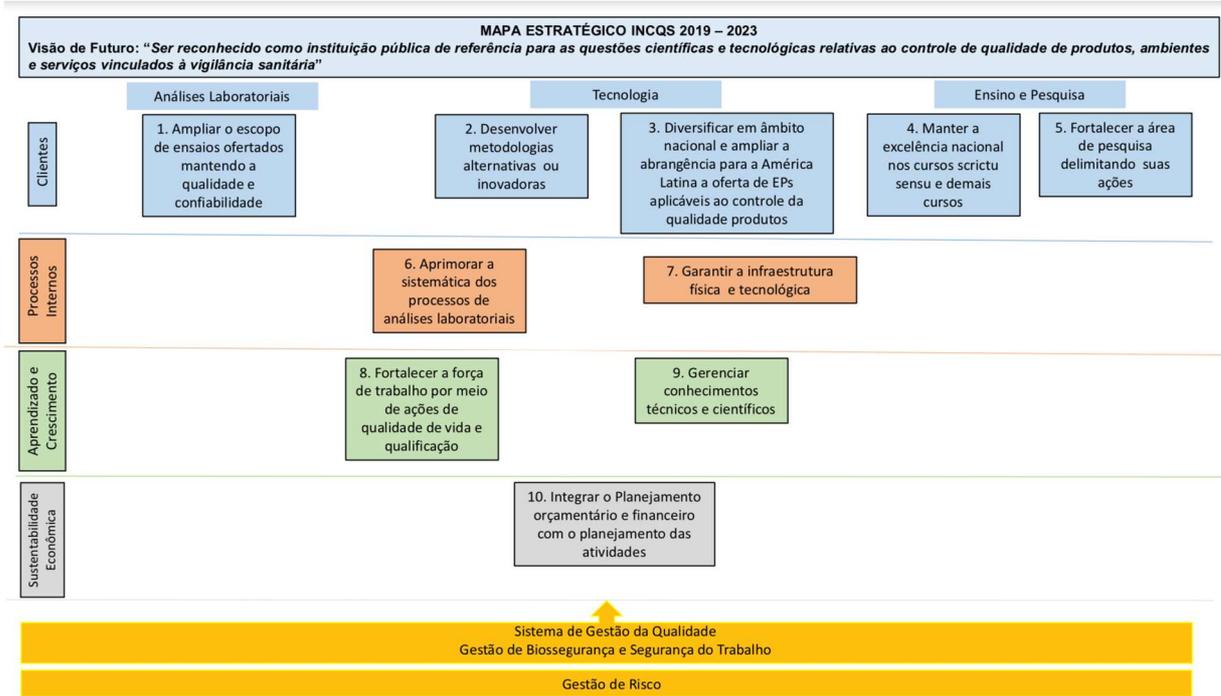
WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who guideline on quality risk management**. Ginebra, ago. 2012. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityRiskManagement_QAS10-376Rev2_27082012.pdf. Acesso em: 25 abr. 2019.

ANEXO A - CADEIA DE VALOR DO INCQS



Fonte: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (2021).

ANEXO B - MAPA ESTRATÉGICO DO INCQS



Fonte: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (2023).

APÊNDICE A - CARTA CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO NO PROJETO (CONTINUA)



CARTA CONVITE

Prezado(a) Sr.(Sra.) Especialista,

Temos a imensa honra e satisfação de convidá-lo a participar, de forma voluntária, como membro do Comitê de Especialistas, do projeto de Tese de Doutorado vinculado ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e intitulado “Avaliação de riscos e oportunidades no processo de controle de qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária: integrando a gestão de risco ao sistema de gestão da qualidade”.

A integração da gestão de risco ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, proposta nesse estudo, trará ainda mais confiabilidade aos resultados de análise emitidos pelos laboratórios de controle de qualidade que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), potencializando as oportunidades, reduzindo as incertezas e minimizando os riscos à saúde pública, uma vez que pode permitir uma tomada de decisão correta por parte da Vigilância Sanitária, contribuindo para a melhora do trabalho desenvolvido, levando-se em consideração o benefício gerado para todas as partes interessadas.

Potencializar as oportunidades tornou-se, também, parte de todo esse processo, sempre com o foco na sobrevivência e no progresso da organização. A ausência da gestão de riscos pode trazer resultados catastróficos, ainda mais em tempos de pandemia.

O estudo, que terá como base o SGQ do INCQS, poderá ser utilizado por instituições públicas ou privadas para avaliação de risco aos resultados obtidos no processo de controle de qualidade de produtos sujeitos à Visa, contribuindo de forma relevante para a comunidade acadêmica, para o desenvolvimento e inovação tecnológica na área de laboratórios e para a saúde pública.

Nesta perspectiva, o estudo visa avaliar os riscos e as oportunidades no processo de controle de qualidade de produtos sujeitos à Visa de forma a integrar a gestão de risco ao SGQ implementado segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, criando um modelo de gestão integrado

A sua colaboração nesta pesquisa, de acordo com a sua qualificação e atuação/experiência profissional, será contribuir nas etapas descritas abaixo:

- Classificação e priorização de processos (segundo descrito no Guia de Gestão de Risco da Fiocruz)
- Mapeamento de processos (por meio da ferramenta Bizzagi)
- Análise SWOT (técnica conduzida pelos profissionais do planejamento)
- Identificação de riscos (conforme ferramenta da ABNT ISO/IEC 31010 a ser escolhida)
- Análise de riscos (conforme ferramenta da ABNT ISO/IEC 31010 a ser escolhida)
- Avaliação de riscos (conforme ferramenta da ABNT ISO/IEC 31010 a ser escolhida)

APÊNDICE A - CARTA CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO NO PROJETO (CONCLUSÃO)



- Tratamento de riscos (conforme ferramenta da ABNT ISO/IEC 31010 a ser escolhida)

Dado o exposto, solicitamos por gentileza, a confirmação da sua participação ou não em um prazo de 01 (uma) semana, via e-mail. Caso manifeste sua concordância, enviaremos o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e um formulário para caracterização dos especialistas participantes da pesquisa, por correio eletrônico e/ou entregues pessoalmente, que deverão ser preenchidos/assinados e devolvidos em até 10 (dez) dias após o recebimento.

Para a conclusão das etapas serão realizados quantos encontros em ambiente virtual forem necessários até se atingir o consenso, caso haja necessidade. Desde já, agradecemos, na expectativa de contarmos com a sua participação para concretização deste estudo.

Cordialmente,

Tatiana Forti- Doutorando do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária (PPGVS), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ

Profa. Dra. Katia Christina Leandro
Orientadora

APÊNDICE B - FORMULÁRIO PARA CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

FORMULÁRIO PARA CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

| DADOS GERAIS |
|---|
| 1. Idade: |
| 2. Sexo: |
| QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL |
| 3. Formação acadêmica/graduação: Tempo de formação: |
| 4. Instituição formadora: <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada |
| 5. Maior titulação: <input type="checkbox"/> Especialização <input type="checkbox"/> Mestrado <input type="checkbox"/> Doutorado <input type="checkbox"/> Pós-Doutorado |
| DADOS PROFISSIONAIS |
| 6. Instituição em que trabalha: <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Outras: |
| 7. Área de atuação <input type="checkbox"/> Vigilância Sanitária <input type="checkbox"/> Saúde Pública/Coletiva <input type="checkbox"/> Outras: |
| 8. Tempo de atuação profissional: |
| Observação: |

APÊNDICE C - FORMULÁRIO ENVIADO SEGUNDA RODADA *DELPHI*

| Etapas de definição de critérios para avaliação de subprocessos | | | | | |
|---|---|---------------------------|--------------|-------------------|--|
| Segunda rodada - encaminhada em agosto / setembro de 2022 | | | | | |
| Método Delphi /Escala Likert - 3 níveis | | | | | |
| Marcar com X a opção desejada para cada requisito | | | | | |
| n° | Pergunta | Avaliação do especialista | | | OBSERVAÇÃO DO ESPECIALISTA (CASO DESEJE FAZER COMENTÁRIOS) |
| | | (Muito importante) | (Importante) | (Sem importância) | |
| 1 | O requisito de imparcialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 2 | O requisito de confidencialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 3 | O requisito de estrutura da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 4 | O requisito de pessoal da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 5 | O requisito de instalações e condições ambientais da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 6 | O requisito de equipamentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 7 | O requisito de rastreabilidade metrológica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 8 | O requisito de produtos e serviços providos externamente da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 9 | O requisito de análise crítica de pedidos, propostas e contratos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 10 | O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 11 | O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 12 | O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 13 | O requisito de garantia da validade dos resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 14 | O requisito de relato de resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 15 | O requisito de reclamações da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 16 | O requisito de trabalho não conforme da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 17 | O requisito de documentação do sistema de gestão da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 18 | O requisito de controle de documentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 19 | O requisito de controle de registros da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 20 | O requisito de ações para abordar riscos e oportunidades da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 21 | O requisito de ações corretivas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 22 | O requisito de auditorias internas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 23 | O requisito de análise crítica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |

APÊNDICE D - FORMULÁRIO ENVIADO TERCEIRA RODADA *DELPHI*

Etapas de definição de critérios para avaliação de subprocessos

Terceira rodada - encaminhada em setembro de 2022

Método Delphi / Escala Likert - 3 níveis

Marcar com X a opção desejada para cada requisito

| n° | Pergunta | Avaliação do especialista | | | OBSERVAÇÃO DO ESPECIALISTA (CASO DESEJE FAZER COMENTÁRIOS) |
|----|---|---------------------------|--------------|-------------------|--|
| | | (Muito importante) | (Importante) | (Sem importância) | |
| 1 | O requisito de imparcialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 2 | O requisito de confidencialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 3 | O requisito de estrutura da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 10 | O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 11 | O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 12 | O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 14 | O requisito de relato de resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 15 | O requisito de reclamações da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 21 | O requisito de ações corretivas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 22 | O requisito de auditorias internas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |
| 23 | O requisito de análise crítica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | | | | |

APÊNDICE E - FORMULÁRIO ENVIADO TERCEIRA RODADA *DELPHI* - COM OBSERVAÇÕES DOS ESPECIALISTAS

Etapas de definição de critérios para avaliação de subprocessos

Considerações do especialista por pergunta

| nº | Pergunta | OBSERVAÇÃO DO ESPECIALISTA |
|----|---|--|
| 1 | O requisito de imparcialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | O resultado da análise deve seguir os procedimentos estabelecidos e comprovadamente válidos. De forma alguma pode sofrer interferência externa causando um desvio nos valores de forma a servir para propósitos indevidos. |
| 2 | O requisito de confidencialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Considerando o foco no resultado, a possibilidade de "vazamento" de informações sensíveis pode criar graves problemas institucionais, mas não implica na incorreção dos resultados. |
| 3 | O requisito de estrutura da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Embora a estrutura institucional e as relações entre as partes sejam fundamental para garantia do funcionamento do laboratório, com atribuição de responsabilidades e hierarquias, isso não garante a confiabilidade dos resultados. |
| 10 | O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Requisito impacta significativamente nos resultados |
| 11 | O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Problemas de registros analíticos podem impactar em desvios nos resultados analíticos. |
| 12 | O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Requisito fundamental para o correto relato dos resultados analíticos. |
| 14 | O requisito de relato de resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Importante para a correta compreensão dos resultados analíticos por parte dos clientes. Pode induzir a um erro de interpretação, mas não impacta na confiabilidade dos resultados |
| 15 | O requisito de reclamações da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Por se tratar de método reativo (possível desvio relatado pelo cliente), não impacta significativamente na garantia sistemática da confiabilidade dos resultados analíticos. |
| 21 | O requisito de ações corretivas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Ferramenta para correção de causas de desvios, que podem, ou não, ter impactos negativos nos resultados. |
| 22 | O requisito de auditorias internas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Processo sistemático relevante de avaliação das condições da execução de processos analíticos que, por ser periódico, não garante, "em tempo real", os resultados analíticos. |
| 23 | O requisito de análise crítica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos? | Requisito não impacta significativamente nos resultados, embora seja muito relevante na gestão institucional. |

**APÊNDICE F - FORMULÁRIO *GOOGLE FORMS*- REQUISITOS ABNT NBR
ISO/IEC17025:2017 (CONTINUA)**

**Avaliação dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos
gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração) para
priorização de subprocessos**

- 1) O requisito de imparcialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 2) O requisito de confidencialidade da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 3) O requisito de estrutura da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 4) O requisito de pessoal da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 5) O requisito de instalações e condições ambientais da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 6) O requisito de equipamentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 7) O requisito de rastreabilidade metrológica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 8) O requisito de produtos e serviços providos externamente da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 9) O requisito de análise crítica de pedidos, propostas e contratos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?
() Muito Importante () Importante () Sem importância
- 10) O requisito de seleção, verificação e validação da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

**APÊNDICE F- FORMULÁRIO *GOOGLE FORMS*- REQUISITOS ABNT NBR
ISO/IEC17025:2017 (CONTINUAÇÃO)**

Muito Importante Importante Sem importância

11) O requisito de registros técnicos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

12) O requisito de avaliação da incerteza de medição da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

13) O requisito de garantia da validade dos resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

14) O requisito de relato de resultados da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

15) O requisito de reclamações da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

16) O requisito de trabalho não conforme da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

17) O requisito de documentação do sistema de gestão da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

18) O requisito de controle de documentos da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

19) O requisito de controle de registros da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

20) O requisito de ações para abordar riscos e oportunidades da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

**APÊNDICE F- FORMULÁRIO *GOOGLE FORMS*- REQUISITOS ABNT NBR
ISO/IEC17025:2017 (CONCLUSÃO)**

21) O requisito de ações corretivas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

22) O requisito de auditorias internas da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância

23) O requisito de análise crítica da norma é importante como critério para priorização dos subprocessos?

Muito Importante Importante Sem importância