



## **UMA INTRODUÇÃO À ABORDAGEM DO RISCO** **AN INTRODUCTION TO RISK CONSIDERATION**

Este “Cook Book” tem como objetivo lembrar conceitos básicos e fornecer ferramentas simples e possibilidades de aplicação do “conceito riscos e oportunidades” no âmbito da ISO / IEC 17025: 2017.

A abordagem baseada no risco e a consciência do risco é acentuada na nova versão da norma, sendo promovida no laboratório uma abordagem ao “pensamento baseado no risco” e há organização dos processos, embora ISO 9001: 2015 e ISO / IEC 17025: 2017 não estipulem um sistema completo de gestão de risco (SGR), por exemplo, em conformidade com os requisitos da ISO 31000.

Lidar com riscos e oportunidades no laboratório não é uma novidade. A versão anterior da ISO / IEC 17025 já utilizava o termo risco em alguns seções, particularmente no contexto de ações corretivas e preventivas, mas também associado à validação de métodos e à introdução do conceito de incerteza de medição. Se um laboratório conhece os seus riscos, tem a capacidade de avaliá-los / priorizá-los e estar também informado sobre as consequências. Será mais fácil fazer planos para detetar riscos e seus efeitos. Reconhecer erros ou não-conformidades numa fase inicial, dá também ao laboratório a oportunidade de reagir mais cedo. Penalizações financeiras ou outras perdas pesadas podem ser evitadas. O principal objetivo não é minimizar os riscos, mas de facto otimizar o perfil dos riscos e oportunidades determinados pela estratégia dos laboratórios.

### **Os requisitos da ISO / IEC 17025: 2017**

Na sua introdução norma internacional ISO / IEC 17025: 2017 declara:

”Este documento exige que o laboratório planeie e implemente ações para tratar riscos e oportunidades. Tratando os riscos e oportunidades estabelece uma base para aumentar a efetividade do sistema de gestão, obter melhoria nos resultados e prevenir efeitos negativos. O laboratório é responsável por decidir riscos e oportunidades que necessitam de ser tratados.”

***O laboratório é responsável por decidir quais os riscos e oportunidades que precisam ser tratados. O organismo de acreditação, contudo, avalia se o laboratório estabeleceu ações apropriadas para lidar com riscos e oportunidades, nos laboratórios acreditados***

A norma refere explicitamente o termo risco:

- Preâmbulo
- Introdução
- Secção 4.1.4 e 4.1.5 da imparcialidade,
- Secção 7.8.6.1 considerando o risco, em termos da regra de decisão apresentada relatório,
- Secção 7.10.1 relacionado com a gestão do trabalho não conforme,
- Secção 8.5 nas ações a implementar para tratar riscos e oportunidades,
- Secção 8.6 na Melhoria
- Secção 8.7 nas ações corretivas
- Secção 8.9 na revisão pela gestão

A Secção 8.5 “Ações para tratar riscos e oportunidades” estabelece os requisitos mínimos que os laboratórios devem considerar. A investigação de melhorias potenciais deverá estar sempre alinhada e de acordo com o objetivo e propósito das atividades laboratoriais de melhoria.



Tendo em atenção a Secção 8.5.2 NOTA:

***Embora este documento especifique que a organização planeie ações para enfrentar os riscos, não contém requisitos para métodos formais de gestão de risco ou para um processo de gestão de risco documentado. Os Laboratórios podem decidir desenvolver ou não uma metodologia mais extensa de gestão de risco, do que o exigido por este documento, por exemplo, através da aplicação de outras orientações ou normas.***

Por outro lado, um pequeno formalismo vai permitir enriquecer a abordagem, e motivar de forma mais eficaz o desenvolvimento medidas, às vezes percebidas apenas como restrições.

Algumas palavras podem incentivar a consideração de riscos relacionados para ajudar na implementação dos requisitos.

Exemplos:

- Suficientes (secções 7.2.1.2, 7.5.1).
- Adequadas (secções 6.3.1, 8.3.2).
- Preventivas (secções 5.6.c, 6.3.4, 6.4.3, 6.4.9, 6.4.12, 7.7.3, 8.3.2, 8.5.1.c).
- Garantidas (secções 5.5.c).
- Críticas (secções 7.6.3, 7.8.2.1).

#### **Termos e definições relacionados com risco.**

Várias definições do termo “risco” podem ser encontradas em documentos normativos. As seguintes definições são derivadas delas de forma livre.

**Risco:** o que torna incerto alcançar um objetivo.

**Nível de risco:** uma expressão sobre a importância do risco, tendo em conta as consequências e a probabilidade de situações.

**Avaliação de risco:** comparação do nível de risco com um critério de aceitação.

**Tratamento de risco:** *Muitas opções são possíveis e podem ser combinadas: evitando o risco, assumindo o risco e aproveitando uma oportunidade, eliminando a fonte do risco, alterando a probabilidade de ocorrência ou consequências, compartilhando o risco ou aceitando o risco como ele é e informando-se sobre ele.*

**Risco residual:** risco remanescente após tratamento de risco.

**Oportunidade:** um evento com potenciais consequências positivas para a organização.

#### **Como avaliar riscos num laboratório?**

Para identificar os riscos, é útil considerar tanto o contexto interno da organização quanto seu contexto externo (riscos relacionados ao cliente, ao fornecedor, mas também ao cliente do cliente e a outras partes interessadas).

Os métodos de identificação de risco vão desde o senso comum e *brainstorming*, ao uso de listas pré-estabelecidas para um setor profissional, até ao uso de normas que estabelecem boas práticas.



**EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 18**

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Por exemplo:

A análise SWOT é um processo que identifica os pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças de uma organização. Pode ser usado para *brainstorming*.

Lista de pontos fortes (fatores positivos internos).	Lista de Fraquezas (fatores negativos internos).
Lista de oportunidades (fatores positivos externos).	Lista de Ameaças (fatores negativos externos).

As 4 caixas são preenchidas com as informações relevantes classificadas por importância decrescente.

Por exemplo:

Guias de orientação sobre gestão de riscos oferecem várias abordagens.

A avaliação dos riscos pode ser tratada respondendo às seguintes questões:

- O que pode acontecer e porquê (por identificação de risco)?
- Quais são as consequências?
- Qual é a probabilidade futura da sua ocorrência?
- Existem fatores que atenuem a consequência do risco ou reduzem a probabilidade do risco?

Para tratar adequadamente o risco no laboratório, deve ser iniciada uma análise minuciosa dos riscos que o laboratório enfrenta. O objetivo deverá ser indicar certas fraquezas nas atividades laboratoriais.

As influências e causas são analisadas com base no cenário de risco. Além disso, uma classificação e avaliação dos riscos devem ser realizadas. Esta avaliação pode levar ao início de medidas ou à aceitação do risco como tal. Se forem tomadas medidas, a sua efetividade será igualmente examinada. É possível que um risco seja aceitável

O cenário de risco é geralmente fácil de definir. Aqui, considerações semelhantes podem ser consideradas como no caso de "medidas preventivas". A classificação e avaliação de riscos é mais difícil. Para ser capaz de realizar uma avaliação, o impacto, a probabilidade de ocorrência e a probabilidade de um risco ser descoberto rapidamente deverá ser avaliada.

Pode ajudar partilhar uma escala de valor dentro da organização, qualquer que seja a representação: quantitativa ou qualitativa, representada em tabelas, em gráficos etc.

Uma avaliação de risco pode ser organizada por exemplo através sistema de cotação em três estágios.

Impacto:

- baixo (1) - fácil de corrigir - baixo impacto;
- moderado (2) - erros ocorrendo novamente, mas já claros (por exemplo, perda de credibilidade);
- alto (3) - erros graves com consequências possivelmente irreparáveis (até perigo de vida e saúde).

Probabilidade de entrada: muito raros (1), raros (2) ou frequentes (3).

O sistema de três estágios resulta numa avaliação de risco de 5 etapas.

**EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 18**

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Impacto	3			
	2			
	1			
		1	2	3
		Probabilidade		

O risco mais baixo (1/1 - verde) pode ser classificado como um risco aceitável, enquanto o risco mais alto (3/3 – vermelho) normalmente requer medidas imediatas.

No caso de um risco pequeno (amarelo), é necessário decidir se é ainda aceitável ou se é necessário tomar medidas.

**Quando são realizadas as avaliações de risco?**

Resposta: Sempre que necessário (por exemplo, requisitos do cliente ou ISO / IEC 17025) ou se ajuda a alcançar os objetivos do sistema de gestão. Isto pode ser regular ou ocasional no caso de anormalidades ou alterações nos procedimentos laboratoriais.

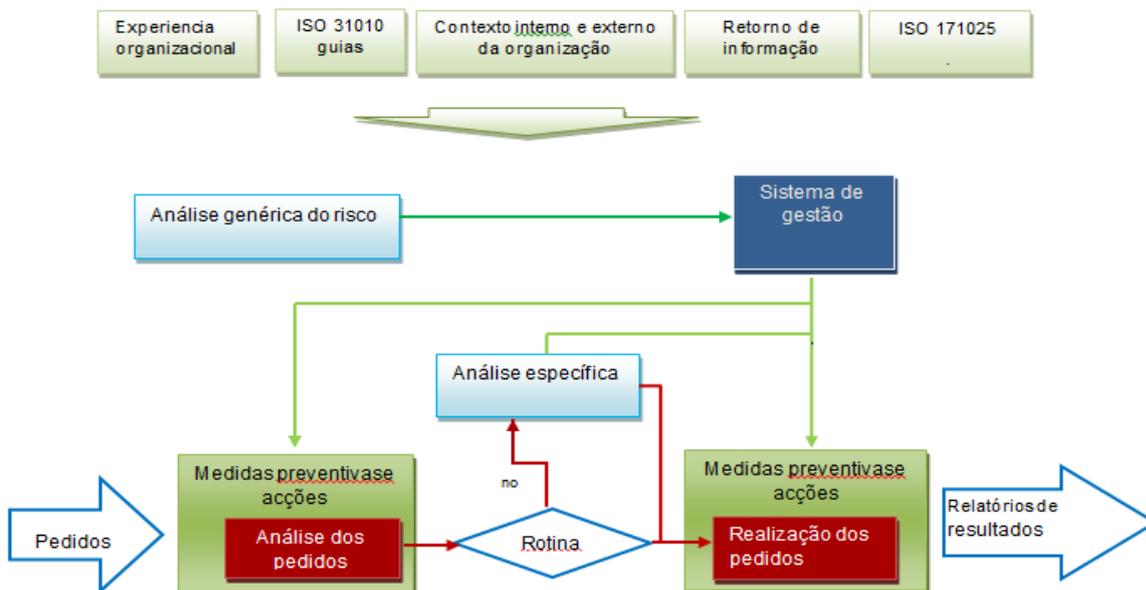
Na verdade, o laboratório deve enfrentar riscos (por exemplo, a sua existência, a sua imparcialidade, a validade de seus resultados, etc.) que podem levar a falhas, perdas, danos ou outros e neutralizá-los de forma adequada, estabelecendo ou RMS ou usando outras medidas.

A seção 4.1.4 da ISO / IEC 17025 requer a identificação constante dos riscos à imparcialidade. Por exemplo, para algumas pessoas, o tratamento contínuo de riscos pode ser assegurado por meio de uma auto - declaração de conflito de interesses revista anualmente com a obrigação de atualização se ocorrer uma nova situação que afete a imparcialidade.

**Aplicação num contexto mais geral**

A organização de acordo com suas necessidades pode ter uma política mais ou menos explícita de levar em conta os riscos. Isto pode incluir a gestão de atividades, gestão financeira, segurança, etc. Os mecanismos para atualizar informações podem ser mais ou menos desenvolvidos, variando da gestão de risco a mera reação a falhas.

O exemplo a seguir mostra um mecanismo para a estruturação de medidas preventivas baseadas em análises de risco. Muitas outras abordagens são possíveis.



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 18

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

## **AN INTRODUCTION TO RISK CONSIDERATION**

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

---

### **Versão Portuguesa**

## **UMA INTRODUÇÃO À ABORDAGEM DE RISCO**

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

### **Mensagem Editorial**

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua dissiminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

### **Autores:**

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias