1. Objetivo:

El objetivo del presente procedimiento es establecer el mecanismo para gestionar los riesgos en TRESUL S.A evaluando los mismos en forma documentada, basándose en el conocimiento científico y orientado a la seguridad del paciente.

2. Alcance:

Abarca a los riesgos que impacten sobre la calidad de los productos comercializados por TRESUL S.A.

3. Responsabilidades:

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Técnica:

3.1.1 Definir qué actividades o procesos requieren gestión de riesgo así como su revisión.

3.1.2 Definir los equipos que participaran en el análisis de riesgo asegurando las personas que integren dichos equipos mismos se encuentren entrenados en este procedimiento y además tengan el conocimiento específico para la actividad a evaluar.

3.1.3 Coordinar y liderar los equipos de análisis de riesgo.

3.1.4 Ejecutar junto al equipo el análisis de riesgo.

3.2 Es responsabilidad del equipo de análisis de riesgo cumplir con el presente procedimiento.

4. Desarrollo:

4.1 El equipo de análisis de riesgo identifica los peligros y evalúa los riesgos asociados a su exposición para lo cual define correctamente el riesgo a evaluar considerando información histórica, eventos similares en la región, reclamos de clientes, estadísticas, herramientas tales como tormentas de ideas y diagramas de flujo.

4.2 Una vez identificado el riego se procede a la estimación del mismo de forma cuali o cuantitativa. Para esto se considera la probabilidad de ocurrencia (¿Cuál es la probabilidad de que ocurra?) y la severidad (¿En caso de ocurrir, cuales son las consecuencias?).

4.3 Para el proceso de estimación del riego se utiliza la herramienta FMEA (failure mode effects analysis) y se procede de la siguiente manera:

4.3.1 Una vez identificados los aspectos peligrosos se evalúan los factores de severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y detección (D) en caso de que ocurran. Se establecen los siguientes criterios para adjudicar valores a cada ítem:

Valor	Severidad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de Detección
1	***Escasa,*** **Producto:** las características de calidad del producto no se ven afectadas. **Normativa legal o tributaria:** No hay incumplimiento de normativas legales o tributarias. **Negocio:** El negocio no se ve afectado.	***Remota.*** No existe historia documental que muestre que la falla se presentó con anterioridad.	Las medidas de control existentes ***detectaran*** casi de forma segura la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa específica del proceso.
2	***Leve,*** **Producto:** la calidad del producto final no se ve afectada pero existen desviaciones menores de los procedimientos predefinidos. Incluyen defectos menores que conducen a alguna insatisfacción del cliente pudiendo ser necesaria alguna acción correctiva. **Normativa legal o tributaria**: No existe incumplimiento de normativa legal o tributaria vigente. **Negocio:** El negocio se ve levemente afectado.	**Improbable.** Corresponden a incidentes remotamente aislados	***Alta probabilidad*** de que el control de diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa especifica en el proceso.
3	***Moderada,*** **Producto:** la calidad del producto puede encontrarse potencialmente comprometida. Se necesita más investigación o el corroborar nuevamente su calidad antes de la liberación o almacenamiento. **Normativa legal o tributaria:** No hay incumplimiento de normativa legal vigente. **Negocio:** El negocio se ve levemente afectado	***Ocasional.*** El error ha sido observado y detectado con anterioridad.	***Probabilidad moderada*** de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa especifica en el proceso.
4	***Alta,*** **Producto:** los resultados del proceso o del producto no cumplen especificaciones de los clientes; los resultados ameritan el rechazo del producto. **Normativa legal o tributaria:** No hay incumplimiento de normativa legal vigente. **Negocio:** El negocio se ve altamente afectado	***Común.*** El riesgo presenta cierta reincidencia en aparecer.	***Remota o muy baja probabilidad*** de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa especifica en el proceso.

Valor	Severidad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de Detección
5	***Muy alta,*** **Producto:** el fracaso en el proceso afecta potencialmente la pureza, la integridad o la vida útil del producto final. Implica el incumplimiento de los requisitos legales o una grave afección a la salud y la vida del consumidor. **Normativa legal o tributaria:** Hay incumplimiento de normativa legal o tributaria vigente. **Negocio**: El negocio se ve muy altamente afectado.	***Frecuente.*** El riesgo es inevitable y se presenta de manera consistente.	Las medidas de control existentes ***no detectarán*** del todo la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa específica en el proceso.

4.3.2 Definidos los valores para los distintos niveles de severidad, probabilidad de ocurrencia y detección de la falla, se calculan (como la productoria de cada una de las ponderaciones) el RPN (Risk priority number) para cada una de las fallas.

4.3.3 En las siguientes tablas se describen todos los posibles valores de RPN que pueden presentarse a la hora de realizar el cálculo correspondiente:

		Severidad				
		1	2	3	4	5
Ocurrencia	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

Severidad x Ocurrencia	Detección 1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25
6	6	12	18	24	30
8	8	16	24	32	40
9	9	18	27	36	45
10	10	20	30	40	50
12	12	24	36	48	60
15	15	30	45	60	75
16	16	32	48	64	80
20	20	40	60	80	100
25	25	50	75	100	125

4.3.4 Se establece como límite de acción aquellos valores de RPN señalizados en rojo (RPN ≥ 36). Es decir, para aquellas fallas que presenten valores en este rango se propondrán acciones con el fin de mitigar el riesgo asociado a las mismas. Posteriormente se determinará el riesgo residual, esto nos permitirá evaluar el grado de reducción del riesgo y le eficiencia de la acción tomada.

4.3.5 Para aquellas fallas cuyo RPN se encuentre entre 20 y 35 el equipo que se encuentra analizando el riego decide se corresponde proponer o no acciones de mitigación.

4.4 Finalizado el análisis de riesgo se procede a redactar el informe del análisis realizado.

4.5 Los análisis de riesgo se revisan periódicamente con una frecuencia de 3 años o si existe un cambio previo, un desvío, un reclamo o una acción correctiva/preventiva (CAPA).

5. Registros:

- No corresponde.

6. Anexos:

- No corresponde.

7. Historia:

- Versión 01: Primera versión del Procedimiento.
- Versión 02:
  - Se agrega tabla detallada para estimar el riesgo.
  - Se agrega período de revisión del análisis de riesgo cada tres años.
  - Se incorpora posibilidad de proponer acciones de mitigación para aquellas fallas cuyo RPN se encuentra entre 20 y 35.
- Versión 03: Se aclara que la revisión periódica del análisis de riesgo se realizará cada tres años o cada vez que surjan cambios, desvíos, reclamos o acciones correctivas/preventivas (CAPA N°18024).

8. Revisión:

Revisión	Valido desde:	Hasta:
02	05/2019	04/2024