

## Probabilidad de Ocurrencia - O

Asigna al peligro en cuestión un valor entre 1 y 5 según la frecuencia esperada para este efecto.

| Valor Probabilidad de Ocurrencia - O | Denominación | Definición   |
|--------------------------------------|--------------|--|
| 1                                    | Muy baja     | Ocurrencia de riesgo de que afecte a la salud de la población, la operación, los procesos, casi nula                     |
| 2                                    | Baja         | Existe probabilidad de Ocurrencia de riesgo de que afecte a la salud de la población, la operación, los procesos .       |
| 3                                    | Moderada     | Existe probabilidad de Ocurrencia de riesgo de que afecte a la salud de la población, la operación, los procesos.        |
| 4                                    | Alta         | Existe probabilidad cierta de Ocurrencia de riesgo de que afecte a la salud de la población, la operación, los procesos. |
| 5                                    | Muy alta     | Se considera que la Ocurrencia de riesgo de que afecte a la salud de la población, la operación, los procesos es cierta. |

## Facilidad de Detección - D

Asigna al peligro en cuestión un valor entre 1 y 5 según la posibilidad de detectar este efecto.

| Valor Facilidad de Detección - D | Denominación | Definición  |
|----------------------------------|--------------|---|
| 1                                | Muy alta     | Existen controles de los procesos que se aplican por rutina y detectan fallas con certeza: ejemplo controles de proceso.  |
| 2                                | Alta         | Existen controles de los procesos que se aplican al finalizar y detectan fallas con certeza: ejemplo controles de proceso aleatorios realizados fuera de línea.   |
| 3                                | Moderada     | Existen controles de los procesos que se aplican al finalizar y pueden detectar fallas: ejemplo análisis semielaborado/granel.  |
| 4                                | Baja         | Existen controles en el proceso final o producto terminado que no asegura la detección de OOS o incumplimientos en los procesos.  |
| 5                                | Muy baja     | No se aplican que garanticen que el riesgo se evitó o previno o existen controles pero los mismos no pueden detectar con facilidad una falla del procesos a menos que sea catastrófica (ejemplo una contaminación). |

### Severidad de las Consecuencias de la Falla - S

Asigna la severidad del riesgo en cuestión en caso que éste se produzca, con un valor de entre 1 y 5 , siendo 1 el menor impacto y 5 el mayor, en:

- Salud de la Población (impacto paciente)
- Contaminación microbiológica de lotes futuros
- Desvíos futuros
- OOS futuros
- Reclamos del Mercado futuros
- Impedimento Habilitación estadual (CABA) regulatoria (ANMAT)
- Detención de la Operación farmacéutica futura

| Valor Severidad de las Consecuencias de la Falla - S | Denominación | Definición  |
|--|--------------|---|
| 1  | Muy baja     | Existen procedimientos establecidos para prevenir con certeza la ocurrencia y consecuencia del riesgo. El proceso no pone en riesgo la salud del paciente ni las operaciones ni los productos.  |
| 2  | Baja         | Existen procedimientos establecidos para mitigar con certeza la ocurrencia y consecuencia del riesgo. El proceso está bajo control y no pone en riesgo la salud del paciente ni las operaciones ni los productos.   |
| 3  | Moderada     | Existen procedimientos establecidos para disminuir la ocurrencia del riesgo pero el mismo podrá afectar la salud de la población , las operaciones, los procesos sin daño significativo (no hay muertes, no hay internación, no hay pérdidas materiales, pero el paciente pudo ver prolongada su afección o sufrir efectos no deseados no graves) |

|   |          |   |
|---|----------|---|
| 4 | Alta     | Existen procedimientos establecidos para disminuir la ocurrencia del riesgo pero el mismo afectará la salud de la población , las operaciones, los procesos con daño significativo (no hay muertes, podría ocurrir internación, podrían existir pérdidas materiales, el paciente pudo ver prolongada su afección o sufrir efectos no deseados graves) |
| 5 | Muy alta | Existen procedimientos establecidos para disminuir la ocurrencia del riesgo pero el mismo afectará la salud de la población , las operaciones, los procesos con daño significativo (probabilidad de internación/intervención médica, incluso la muerte, podrían existir pérdidas materiales y/o daño a instalaciones).                                |

### Índice de Riesgo - RPN

$$RPN = O \times D \times S$$

RPN= probabilidad x severidad x detectabilidad