

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