

AGNALDO DE GUSMÃO SOBRINHO

**MITIGAÇÃO DE RISCOS EM AERONAVES: ESTUDO DA
INTERFACE ELÉTRICA PARA UTI AEROTRANSPORTADA**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Engenharia Elétrica e da Computação da Universidade Federal de Goiás, para obtenção do título de Mestre em Engenharia da Computação.

Área de Concentração: Gerenciamento de Risco em equipamentos médico-hospitalar instalada em aeronaves para transporte de enfermo.

Orientador: Prof. Dr. Gelson da Cruz Júnior

AGNALDO DE GUSMÃO SOBRINHO

MITIGAÇÃO DE RISCOS EM AERONAVES: ESTUDO DA INTERFACE ELÉTRICA PARA UTI AEROTRANSPORTADA

Dissertação defendida no Curso de Mestrado em Engenharia Elétrica e da Computação da Universidade Federal de Goiás, para obtenção do grau de Mestre, aprovada em _____ de _____ de _____, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes Professores:

Prof. Dr. Gelson da Cruz Júnior
Escola de Eng. Elétrica e de Computação – UFG
Presidente da Banca

Prof. Dr. Leonardo Guerra de Rezende Guedes
Escola de Eng. Elétrica e de Computação – UFG

Profa. Dra. Solange da Silva
Departamento da Computação – UCG

Prof. Dr. Rodrigo Pinto Lemos
Escola de Eng. Elétrica e de Computação – UFG

Prof. Dr. Sibelius Vieira
Departamento da Computação – UCG

A minha Mãe, in memoriam, esposa, filhos e amigos, que contribuíram com carinho e aceitação durante a minha ausência para que essa pesquisa fosse concretizada.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Dr. Gelson da Cruz Júnior pela opção de ser orientador dessa dissertação

Ao professor e co-orientador, Leonardo Guedes, pela confiança, dedicação, principalmente pelo apoio durante o curso.

Aos amigos na área médica, Dr. Vilmondes G. de Oliveira conceituado cardiologista e diretor da equipe Aerovida - CentroCárdio, pela credibilidade e pela equipe médica envolvida.

Aos amigos que contribuíram com ricas reflexões, como colegas de trabalho do Departamento de Engenharia e ao Departamento de Operações da empresa Sete Táxi Aéreo Ltda.

“A ciência não corresponde a um mundo a descrever, ela corresponde a um mundo a construir”

Gaston Bachelard

RESUMO

Aspectos de falhas elétricas em aeronaves têm ocupado espaço de discussão nos meios científicos e de comunicação em geral devida a ocorrências fatias no setor da aeronáutica. Este trabalho discute o problema do gerenciamento de risco em aeronaves, especificamente no âmbito da interconexão de sistemas elétricos para equipamentos médico-hospitalar embarcado. Além disso, são analisados aspectos de limitação de aplicabilidade do Regulamento Brasileiro de Homologação Aeronáutica (RBHA) em conjunto com a política e procedimentos gerais prevista pelo Manual de Procedimentos de Homologação (MPH-500-04) nos quais os requisitos para certificação do produto para sua utilização como meio de emergência são apresentados como fatores mitigadores de riscos operacionais. A aplicação da legislação neste trabalho se restringe à instalação e operação da interconexão elétrica entre a aeronave e os equipamentos médico-hospitalar para transporte de UTI aérea. O modelo de instrução programada para o controle de risco é constatado com princípios teóricos de riscos e discutidos no âmbito da aplicação de interconexão elétrica. Com isso sensibilizar a autoridade aeronáutica para que seja aproveitada a oportunidade da transição do Departamento da Aviação Civil (DAC), para a nova Agência Nacional da Aviação Civil (ANAC) e implementar os regulamento, cabendo-se um reedição do RBHA 21 como está ocorrendo com os outros RBHA, que estão sendo transcritos por novas idéias e conceitos como o novo Regulamento Brasileiro da Aviação Civil (RBAC). Mudança regulamentação pode esclarecer as dúvida que venham a surgir facilitando a compreensão objetivando aos fabricantes com suas necessidades de inserir o mercado aeronáutico, seus produtos.

Palavras-chave: Gerenciamento de Risco; Aeronaves; Gestão da Qualidade.

ABSTRACT

Aspect of electric fail in aircraft has been occupied space for discussion between scientific and the general communication because of the occurrence piece in the aeronautic sector. This work discusses a problem of Risk Analysis in aircraft, especially in the scope of the interconnection of the electric system to the medical air ambulance embedded equipment. The limitation aspect that the applicability of the Brazilian Aviation Regulations and Certification “Regulamento Brasileiro de Homologação Aeronáutica (RBHA)” has been analyze, whereupon the political conjunction with the general procedures established on the Manual Procedures Certification “Manual de Procedimentos de Homologação (MPH-500-04)”, which those requirements for the production certification is used for an emergency environment is showing as a mitigated factor of operational risk. The application of the regulation in this work restrict of the installation and operation of the electric interconnection between aircraft and the medical air ambulance equipment for the emergency air ambulance transportation. The instruction model plan to control the risk has contacted with the principles theory of risk and discuss the scope for application of the electric interconnection to make sure a secured supply of electric energy to the medical equipment and to applied a charge for respective battery , during the no generation of electrical feed to the aircraft.

Key -words: Risk Analysis; Aircrafts; Quality Control.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	PLUS (Patient Loading Utility System).....	11
Figura 1	Arch–Suporte de fixação dos equipamentos médico-hospitalares.....	12
Figura 1	Fixação do PLUS na aeronave.....	13
Figura 1	Dutos do sistema pneumático da aeronave.....	18
Figura 1	Diagrama de Pressurização.....	19
Figura 1	Bomba peristáltica.....	20
Figura 1	Desfibrilador / monitor.....	21
Figura 1	Monitor Propac 106.....	22
Figura 1	Sistema elétrico do PLUS – parte traseira.....	23
Figura 1	Conectores de entrada e saída.....	23
Figura 1	Interface.....	24
Figura 1	Representação Esquemática do Processo de Análise de Risco....	28
Figura 1	Procedimento Global de uma Análise de Riscos.....	36
Figura 1	Aeronave, Interface e Equipamento Médico-Hospitalar.....	42
Figura 1	Conector da interface.....	48
Figura 1	Curva da Banheira baseada em Taxa de Falhas dependente do tempo.....	54
Figura 1	Gerador da aeronave Fabricante Allied Signal.....	56
Figura 1	Rolamento do Gerador com Desgaste Excessivo.....	57
Figura 1	Analisador Pro Balance 2020 de Fabricação Aces.....	58
Figura 1	Análise de rotação de um componente.....	58
Figura 1	Bomba Peristáltica modelo ST 550T2.....	59
Figura 1	Propaq 106.....	60
Figura 1	Desfibrilador Lifepac 10.....	60
Figura 1	Cilindro de Oxigênio Instalado na Base do PLUS abaixo da maca.	62
Figura 1	Conector da Base do PLUS para Alimentação Elétrica da Aeronave.....	63
Figura 1	Multímetro Fluke Modelo 80V.....	69
Figura 1	Barfield 1811 Pitot/Static Tester	69

LISTA DE TABELA

Tabela 1	Distribuição do sistema elétrico da aeronave.....	15
Tabela 1	Avaliação Qualitativa de Exposições de Riscos.....	29
Tabela 1	Técnicas de Análise de Riscos.....	31
Tabela 1	Grupo de Tarefas Programadas.....	39
Tabela 1	Características de Processos de Manutenção em Equipamento.....	39
Tabela 1	de Tarefa Não Programada de Manutenção.....	40
Tabela 1	Componente Aleatório – Gerador da Aeronave.....	52
Tabela 1	Consideração X Fator Assumido de Ocorrência por Hora.....	53
Tabela 1	Calendário de Manutenção do Desfibrilador Lifepak 10.....	61
Tabela 1	Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.....	72
Tabela 1	Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.....	84
Tabela 1	Organograma do Projeto relacionado aos riscos estimados.....	97
Tabela 1	Relatório de Risco Descrita pela MPH-500.....	100
Tabela 1	Resultado da Análise por um dos Departamentos da Empresa.....	101
Tabela 1	Análise de risco pelo Departamento de Engenharia.....	101
Tabela 1	Análise de risco pelo Departamento de Administração.....	102
Tabela 1	Análise de risco pelos Técnicos (Mecânicos, Enfermeiros e Médicos).....	103
Tabela 1	Análise de risco pelo Departamento de Administração (Centrocárdio).....	104

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC 43	<i>Advisory Circular</i>
ALARP	<i>As Low As Reasonable Practicable</i>
AAE	Análise de Árvore de Eventos
AAF	Análise de Árvore de Falhas
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AMFE	Análise de Modos de Falhas e Efeitos
ANAC	Agência Nacional da Aviação Civil
ANAC-GGCP	Agência Nacional da Aviação Civil – Gerência Geral de Certificação de Produto
APAA	Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado
APR	Análise Preliminar de Riscos
CHE	Certificado de Homologação de Empresa
CHECKLIST	Lista de Verificações
CHST	Certificado Homologação Suplementar de Tipo
C/M	<i>Condition Monitoring</i>
CINIPA	Centro de Investigação e Prevenção de Acidentes
CTA	Centro Técnico Aeroespacial
CTM	Controle Técnico de Manutenção
CUR LIM	<i>Current Limitter</i>
DIVOP	Divulgação Operacional de Segurança de Vôo
EMS	<i>Emergency Medical System</i>
ETA	<i>Event Tree Analysis</i>
FAA	<i>Federal Aviation Administration</i>
FAR	<i>Federal Administration Regulation</i>
FMEA	<i>Failure Modes and Effects Analysis</i>
FTA	<i>Fault Tree Analysis</i>
GCEN	Gerência de Engenharia
GCIP	Gerência de Inspeção e Produção
GEN START	<i>Generator Start</i>
GPU	<i>Ground Power Unit</i>
HazOp	<i>Hazard and Operability Studies</i>
HT	<i>Hard Time</i>

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS (CONTINUAÇÃO)

IAC	Instrução da Aviação Civil
IFR	<i>Instrument Flight Regulation</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
L	<i>Left Hand</i>
LCD	<i>Liquid Cristal Display</i>
LEM	Lista de Equipamentos Mínimos
L/L	<i>Life Limit</i>
LSA	<i>Logistic Spare Analise</i>
MGO	Manual Geral de Operações
MGM	Manual Geral de Manutenção
MPH	Manual de Procedimentos de Homologação
MTE	Manual de Transporte de Enfermo
MTBF	<i>Mean Time Between Failures</i>
MTTF	<i>Mean Time To Failure</i>
OACI	Organização da Aviação Internacional
O/C	<i>On Condition</i>
O/H	<i>Overhaul</i>
OS	Ordem de Serviço
PLUS	<i>Patient Loading Utility System</i>
P/N	<i>Part Number</i>
R	<i>Right Hand</i>
RAB	Registro de Aeronaves Brasileiras
RBHA	Regulamentos Brasileiros de Homologação Aeronáutica
RPM	Rotação por Minuto
RPQS	Responsável Técnico Pelas Qualidades dos Serviços
SAR	Superintendência de Aeronavegabilidade
SEGVÔO	Sistema de Segurança de Vôo
S/N	<i>Serial Number</i>
SR	Série de Riscos
STC	<i>Suplemental Type Certificate</i>
TBO	<i>Time Between Overhaul</i>

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS (CONTINUAÇÃO)

TIC	Técnica e Incidentes Críticos
TSO	<i>Time Since Overhaul</i>
UTI	Unidade Terapia Intensiva
VFR	<i>Visual Flight Regulation</i>
WI	<i>What-If</i>
WIC	<i>What-if/Checklist</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

A	<i>Ampere</i>
AC	<i>Alternate Current</i>
Cu.Ft.	<i>Cubic Feet</i>
DC	<i>Direct Current</i>
m	<i>Metros</i>
mA	<i>Mili Ampere</i>
μA	<i>Micro Ampere</i>
MΩ	<i>Mili Ohms</i>
PSIG	<i>Pounds Square Inch Grams</i>
RPM	<i>Rotation Per Minute</i>
t	<i>Tempo</i>
V	<i>Volts</i>
VA	<i>Volts Ampere</i>
VAC	<i>Volts Ampere Current</i>
VDC	<i>Volts Direct Current</i>
Ni-Cad	<i>Níquel Cádmió</i>
λ	<i>Lambda</i>
θ	<i>Theta</i>

SUMÁRIO

RESUMO	
ABSTRACT	
LISTA DE FIGURAS.....	8
LISTA DE TABELAS.....	9
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	10
LISTA DE SÍMBOLOS.....	13
SUMÁRIO.....	14
1. INTRODUÇÃO.....	18
1.1 Apresentação.....	18
1.2 Definição de Risco.....	20
1.3 Ocorrência de Falhas entre Sistemas.....	21
1.4 Hipótese.....	22
1.5 Objetivo Geral.....	22
1.6 Objetivo Específico.....	22
1.7 Organização do Trabalho.....	23
2. TÉCNICA DE ANÁLISE DE RISCO.....	2
2.1 Contextualização.....	2
2.2 Avaliação.....	2
2.2.1 Avaliação e Atribuição.....	2
2.2.2 Desenvolvimento e Implantação.....	2
2.2.2.a Caracterização Básica.....	2
2.2.2.b Levantamento Qualitativo de Risco e Priorização	2
2.2.2.c Monitoramento das Exposições de Risco.....	2
2.2.2.d Interpretação e Decisão.....	2
2.2.2.e Recomendação e Relatório.....	3
2.2.2.f Reavaliação.....	3
2.3 Norma.....	3
2.4 Outras Normas.....	3
2.5 Aplicação da Norma para Análise de Risco.....	3
2.6 Identificação dos Perigos.....	3
2.7 Identificação da Gravidade do Risco.....	3

2.8	Identificação da Probabilidade do Risco.....	3
2.9	Definições de Procedimento de Controle	4
3.	SERVIÇO TRANSPORTE AEROMÉDICO.....	
3.1	Regulação da Agência Nacional da Aviação Civil.....	
3.2	Aspectos Críticos de Regulamentação para Novos Artigos.....	8
3.3	Do Processo de Solicitação e Aprovação.....	9
3.4	Aeronave.....	10
3.5	U.T.I. e Equipamentos Médicos Hospitalar.....	11
3.6	Adequação dos Equipamentos na Aeronave.....	13
3.7	Sistema Elétrico da Aeronave.....	13
3.7.1	Operação do Sistema.....	14
3.7.2	Distribuição DC.....	15
3.8	Problemas na Alimentação Elétrica da Aeronave.....	17
3.8.1	Falha dos Geradores.....	17
3.9	Sistema de Pressurização da Aeronave.....	17
3.9.1	Válvula Reguladora e Válvula de Corte.....	18
3.9.2	Problemas no Sistema de Pressurização.....	20
3.10	Sistema Elétrico dos Equipamentos Médico Hospitalar.....	20
3.10.1	Problemas no Sistema Elétrico dos Equipamentos Médico Hospitalar.....	22
3.11	Sistema Elétrico da Interface.....	23
3.11.1	Problemas no Sistema Elétrico da Interface.....	24
4.	AVALIAÇÃO DE RISCO EM SERVIÇO AEROMÉDICO COM INTERFACE DE RECARGA.....	42
4.1	Descrição de ambiente / Cenário.....	42
4.1.1	Aeronave.....	43
4.1.2	Equipamento Médico-Hospitalar.....	44
4.1.3	Interface.....	45
4.1.4	Fator Humano.....	45
4.2	Identificação da Gravidade.....	47
4.2.1	Aeronave.....	47
4.2.2	Equipamento Médico-Hospitalar.....	47
4.2.3	Interface.....	47

4.2.4	Fator Humano.....	48
4.3	Modelagem de Probabilidade de Risco.....	48
4.3.1	Função de Confiabilidade.....	50
4.3.2	Taxa de Falha.....	51
5.	CONTROLE DE RISCO.....	55
5.1	Aeronave.....	55
5.2	Equipamento Médico-Hospitalar.....	59
5.3	Interface.....	62
5.4	Fator Humano.....	63
5.5	Proposta de Controle de Risco.....	64
5.5.1	Aeronave.....	64
5.5.2	Equipamento Médico-Hospitalar.....	65
5.5.3	Interface.....	66
5.5.4	Fator Humano.....	66
5.6	Proposta de Procedimentos.....	66
5.6.1	Aeronave.....	68
5.6.2	Equipamento Médico-Hospitalar.....	69
5.6.3	Interface.....	70
5.6.4	Fator Humano.....	70
6.	Análise da Legislação à Luz da Teoria de Riscos Aplicado ao Dispositivo Eletro Eletrônico.....	71
6.1	Análise da Subparte K do RBHA 21 “Materiais, Peças, Processos e Dispositivo”.....	71
6.2	Manual de Procedimentos de Homologação MPH 500-004 “Aprovação de Produtos Aeronáuticos Exceto Aeronaves, Motores de Aeronaves e Hélices” em Comparação com a Teoria de Risco...	83
7.	RESULTADOS.....	95
7.1	Considerações Finais.....	105
7.2	Recomendações para Continuidade do Trabalho.....	106
7.3	Recomendações para Trabalhos Futuros	106

8	REFERÊNCIA	108
	ANEXOS	111
	ANEXO A – Lista de Verificações – Checklist	
	ANEXO B – Pesquisa de Pane, Mapa de Controle de Componentes, e Relatório de discrepância	
	ANEXO C – Planilha de avaliação de Risco	

Mitigação de Riscos em Aeronaves: Estudo da Interface Elétrica para U.T.I. Aerotransportada

CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação

O ministério da defesa e composta pela Marinha, Exército e Aeronáutica, na qual a aeronáutica está subdividida em aviação militar e aviação civil. Anteriormente a aviação civil era nomeada como Departamento da Aviação Civil (DAC), tinha por atribuição o controle das aeronaves civis. Posteriormente o DAC tornou-se agência, e gradativamente os militares estão deixando espaços para que a agência se solidifique, através de profissionais concursados.

O setor aéreo no Brasil passou por dois grandes marcos regulatórios: a regulação estrita para a competição controlada e a Política de Flexibilização da Aviação Comercial para o livre mercado do início dos anos 90. A Agência Nacional da Aviação Civil (ANAC) foi criada em 27 de setembro de 2005, com a promulgação da Lei n. 11.182, seguindo os mesmos princípios das leis que criaram outras agências regulatórias. Essa lei consagrou conceitos de mercado, como o regime de liberdade tarifária e livre mobilidade, prevendo ao mesmo tempo a atuação regulatória da agência para garantir a compatibilização entre a atuação das empresas e a adequada prestação de serviços aos usuários, mas preocupando-se com as questões de normatizações para a segurança e o gerenciamento de risco.



Figura 1.1 Organograma da Aeronáutica para Aviação Civil.

A ANAC tem por objetivo fiscalizar empresas para que as mesmas seguem os regulamentos propostos pela Organização da Aviação Internacional (OACI). A política e procedimentos gerais para certificação do produto adotado pela Agência Nacional de Aviação Civil – Gerência Geral de Certificação de Produto (ANAC-GGCP), através do Regulamento Brasileiro de Homologação Aeronáutica (RBHA 21), e o Manual de Procedimentos de Homologação (MPH 500) são exigidos para quaisquer artigos (componentes, dispositivos, etc.) inclusos na subparte K da RBHA 21. Isto objetiva a diminuição de riscos por meio de processo de certificação, principalmente quando se trata de artigo de reposição ou de modificação que é o caso tratado neste trabalho.

A aprovação de fabricação de um artigo incluso depende da emissão de um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado (APAA) e um Certificado de Homologação de Empresa (CHE), específicos para cada unidade fabril. Neste caso a aprovação é dada após ter sido verificado que o projeto de modificação possui um sistema de controle de qualidade e procedimentos devidamente descritos nos manuais de fabricação e manutenção. Estes requisitos dêem corresponder à garantia de confiabilidade de aeronavegabilidade após a instalação do artigo novo.

O RBHA 21.303 subparte (c) até (k) estabelece as responsabilidades atribuídas ao requerente da aprovação e à autoridade da aviação civil durante e após a aprovação da modificação. A ANAC-GGCP deve assegurar que o controle do processo de aprovação se desenvolva conforme estabelecido pelo procedimento administrativo, entretanto não é bem definido este controle de processo. Na MPH-500-04 consta simplesmente que: “A ANAC-GGCP deve assegurar que o projeto cumpre com os requisitos aplicáveis, e que cumprem com os requisitos

estabelecidos”. Aspectos vagos como estes aparecem nas normas e serão discutidas nos próximos capítulos.

Este trabalho trata das ocorrências de falhas elétricas em aeronaves as quais tem sido destaque na mídia devido às ocorrências fatais no setor da aeronáutica. Quando equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade, como a Unidade Terapia Intensiva (UTI) aerotransportadas, se enquadram como novas adequações às especificações originais das aeronaves, um mapeamento de riscos e uma estrutura de controle dedicado se faz necessária para o problema, mais especificamente, pela necessidade de interconexão do subsistema elétrico da aeronave aos sistemas médico-hospitalares embarcados por meio de um dispositivo eletroeletrônico que doravante denomina-se de interface.

É importante considerar que esta interface com equipamento médico-hospitalar não afeta somente o sistema de alimentação da aeronave, como também outros componentes possuem mais riscos elevados, como por exemplo, manter o sistema de pressurização da aeronave a uma determinada pressão e o sistema de ar condicionado em uma determinada temperatura interna da cabine são fatores importantes, para seguro transporte.

O objetivo da interface é assegurar o suprimento de energia elétrica para o equipamento médico-hospitalar e para a recarga de suas baterias, principalmente em situações em que há a necessidade de plena disponibilidade de carga pelas baterias, como na ausência de geração de alimentação elétrica dos equipamentos durante os reabastecimentos de combustível da aeronave devido ao desligamento dos motores. Esta interface foi, de fato, prototipada e está em fase de análise e aprovação pela ANAC.

Para submeter à aprovação junto a ANAC-GGCP, foi encaminhado primeiramente para diferentes profissionais dos diferentes setores da empresa SETE, um relatório de riscos identificados com suas respectivas descrições. Conseqüentemente classificaram-se os níveis de riscos através de uma representação gráfica de grade de tolerância em relação das probabilidades versus impactos. Os custos, tempo, qualidade, escopo, e caminho crítico, foram derivados dos impactos. A classificação da estratégia, classificação das tendências, classificação das prioridades e a classificação das situações de cada risco, possuem resultados que podem influenciar nas tomadas de decisões para mitigar riscos, e para uma segura certificação da interface.

Devido à diversidade do ponto de vista de cada departamento e de cada profissional, fica claro que não existem meios claros para ANAC aprovar ou não o produto. Maiores detalhes desta avaliação serão vistos no capítulo sete contendo os resultados e conclusões.

1.2 Definição de Risco

Não existe uma definição universalmente reconhecida para a palavra risco. Assim, os significados associados a esta palavra diferem, tanto semanticamente quanto sintaticamente, segundo as suas origens.

a palavra risco pode significar desde um resultado inesperado de uma ação ou decisão, seja este positivo ou negativo, até, sob um ponto de vista mais científico, um resultado não desejado e a probabilidade de ocorrência do mesmo (MENEZES, 2009, p.2),

Pode-se caracterizar, portanto, o risco como sendo a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável durante um projeto ou durante uma operação não apropriada. No entanto, neste trabalho aborda-se o risco como a incerteza de ocorrência de um evento indesejado dentro de um cenário constituído de três sistemas: aeronave, interface e equipamentos médico-hospitalar. Neste sentido, diversas são as definições encontradas que buscam um significado mais completo para a palavra **risco**. Bastias associa o risco com sendo:

uma ou mais condições de uma variável com o potencial necessário para causar danos, que podem ser entendidos como lesões a pessoas, danos a equipamentos e instalações, danos ao meio ambiente, perda de material em processo ou redução da capacidade de produção (BASTIAS, 1977, p. 290).

Desta forma, os riscos assinalam a probabilidade de perdas dentro de um determinado período específico de atividade de um sistema, e podem ser expressos como a probabilidade de ocorrência de acidentes e/ou danos às pessoas ou falha de um determinado componente, ocasionando prejuízos financeiros. A análise de risco tem o objetivo de avaliar possíveis situações de falha do equipamento em uso e, baseados neste estudo, esforços são concentrados para eliminar, ou pelo menos, minimizar os efeitos que possam surgir.

Risco sempre está associado a uma ou mais possibilidade de ocorrência de efeitos adversos. Estudos demonstram que a ocorrência de erro humano sempre será vista como meio de uma probabilidade de falha, onde não há reconhecimento da importância do fator humano para a prevenção de perdas e danos, e que as regras não são claramente definidas, por mais que sejam compreendidas as

responsabilidades de cada indivíduo, que desconhece parcialmente os riscos e as ações corretas a serem tomadas frente às variações do sistema. JACKSON e CARTER (1992) concordam com o fato de que o conceito de risco está associado com a falha de um sistema.

1.3 Ocorrência de Falhas entre Sistemas

Ocorrências de falhas nos equipamentos médico-hospitalares em aeronaves configuradas em aeromédicas estão presentes, ainda que em número reduzido em relação aos demais artefatos e mecanismos produzidos pela indústria hodierna. Por mais que os fabricantes tentem minimizar a probabilidade de ocorrência das falhas, há poucos meios de mitigar riscos, especialmente quando são conjugados e/ou associados sistemas totalmente distintos.

Neste trabalho apresenta-se o problema de conjugação e associação do sistema de distribuição de energia elétrica produzida pela aeronave com o sistema de carga de bateria e de alimentação de energia dos equipamentos médico-hospitalares a bordo, por meio de interface dedicada. Vale ressaltar que o fator humano tende a elevar o grau de risco das soluções providas pelo equipamento médico-hospitalar conduzido a bordo das aeronaves.

O objetivo específico deste trabalho é de certificar a interface junto a GGCP através de um relatório comparativo de ANAC versus Teoria de Risco, conforme exemplificado ao capítulo 6.

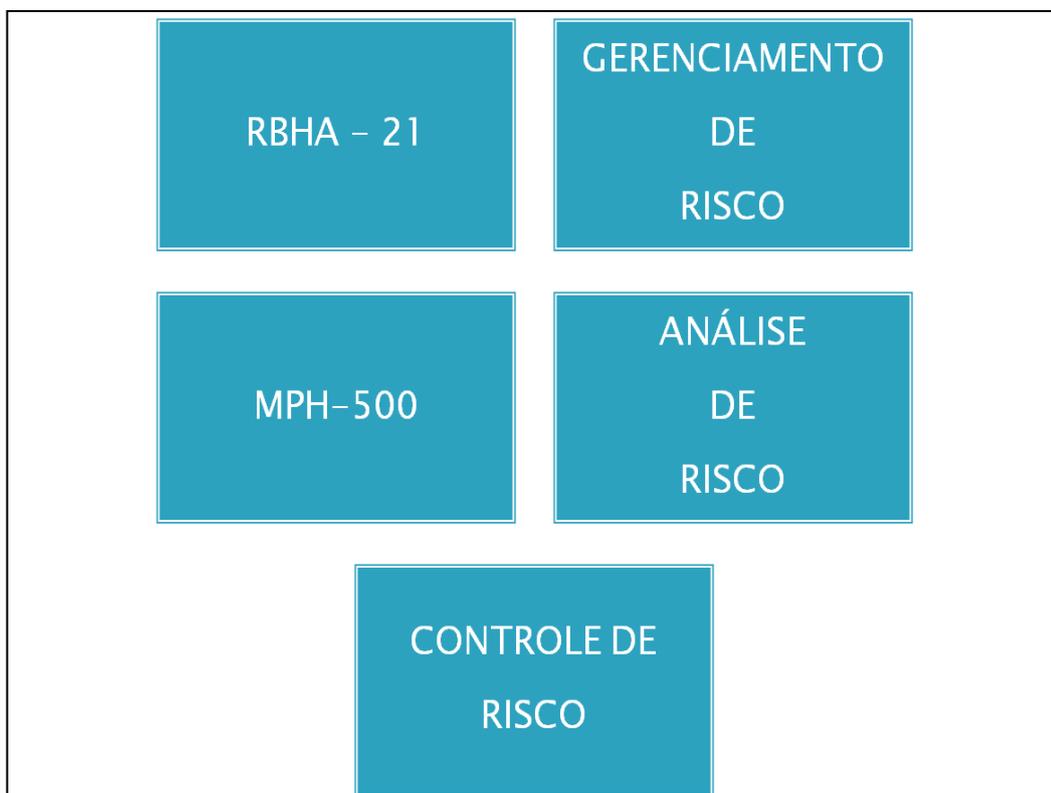


Figura 1.2 ANAC versus Teoria de Risco.

Na operação de transporte de enfermo, a interface durante a alimentação dos equipamentos médico-hospitalares está conectada à barra de alimentação da aeronave, onde são produzidas pelos geradores grandezas da ordem de 30 Volts e 400 Amper. Desta forma, busca-se redução de risco abordando a interconexão de sistemas de forma integrada, ou seja, por parte do processo das máquinas e por parte dos operadores responsáveis pelo funcionamento do processo, sejam eles tripulantes ou médicos.

Uma vez identificados esses pontos críticos, são adotados soluções técnicas de segurança na fase de contemplar a aeronave com equipamento médico-hospitalar interligado com energia elétrica da aeronave provida dos geradores.

1.4 Hipótese

Um mapeamento de riscos e uma estrutura de controle dedicado ao problema de interconexão de sistemas médico-hospitalares embarcados são mais eficazes para mitigar riscos do conjunto em relação ao tratamento do risco isoladamente em cada sistema.

1.5 Objetivo Geral

Propor uma estrutura de monitoramento do risco, especificamente no âmbito da interconexão de sistemas médico-hospitalar embarcados, a partir da revisão de legislação e certificação, seguindo normas e recomendações vigentes. Este trabalho discute o problema do gerenciamento de risco em aeronaves, especificamente no âmbito da interconexão de sistemas elétricos para equipamento médico-hospitalar embarcados. São analisados aspectos de aplicabilidade do Regulamento Brasileiro de Homologação Aeronáutica (RBHA) em conjunto com a política e procedimentos gerais prevista pelo Manual de Procedimentos de Homologação (MPH-500-04) nos quais os requisitos para certificação do produto para sua utilização como meio de emergência são apresentados em comuns fatores mitigadores de riscos operacionais. A aplicação da legislação neste trabalho se restringe à instalação e operação da interconexão elétrica entre a aeronave e os equipamentos médico-hospitalar para transporte de UTI aérea. O modelo de instrução programada para o controle de risco é constatado com princípios teóricos de riscos e discutidos no âmbito da aplicação de interconexão elétrica.

1.6 Objetivo Específico

Este trabalho visa propor procedimentos baseados nos princípios sustentados pela disciplina do gerenciamento de riscos, ajustado ao Manual Geral de Manutenção (MGM), conforme a Instrução da Aviação Civil (IAC) 3135 e ao Manual Geral de Operações (MGO), conforme IAC 3535, como também ao Manual de Transporte de Enfermo (MTE), conforme IAC 3134 que auxiliam as empresas a reduzirem os riscos operacionais constituídos de procedimentos de instalação e operações da interconexão dos sistemas aeronave e equipamentos médico-hospitalares para operação de UTI aérea.

Utiliza-se neste trabalho como referência, as configurações da aeronave de Fabricação da Bombardier modelo Lear Jet 35A número de série 479.

1.7 Organização do Trabalho

O capítulo II descreve as técnicas sobre a análise de riscos buscando fornecer uma visão geral sobre o assunto e estabelecer as suas relações entre aeronave, interface e equipamentos médicos hospitalares.

O capítulo III apresenta a visão geral do serviço aeromédico.

O capítulo IV apresenta a técnica de avaliação de riscos de forma detalhada para todos os subsistemas, estabelecendo um procedimento padronizado previsto pela fabricante da aeronave e pelo fabricante dos equipamentos médicos. Atualmente existem normas internacionais e nacionais específicas para o gerenciamento de risco aplicado ao desenvolvimento de produtos para a saúde com sua devida certificação.

O capítulo V traz a técnica de controle de riscos de forma objetiva.

O capítulo VI apresenta tabelas do requisito para certificação do produto versus a teoria de risco, com análise de aplicação para aprovação da interface, através de modelo de instrução programada comparativa entre a regulamentação e a teoria de risco que fundamentam o desenvolvimento do modelo do produto para sua certificação com finalidade além da certificação a de controlar riscos, através de treinamentos eliminando assim possível erro humano.

No capítulo VII são apresentadas resultados, conclusões e considerações finais da análise orientada a objetos do modelo e o protótipo desenvolvido para o sistema pela Empresa AEROVIDA¹, bem como o funcionamento do mesmo aplicado na aeronave.

Após o sexto capítulo encontram-se os Anexos A, B e C, que contêm os resultados das análises baseadas em objetos do sistema.

¹ AEROVIDA é uma empresa goiana que faz transporte usando UTI Aérea. Surgiu com a parceria entre a SETE Táxi Aéreo (www.setetaxiaereo.com.br), e a Clínica CentroCardio.

2. TÉCNICA DE ANÁLISE DE RISCO

2.1 Contextualização

Os riscos do uso de tecnologia médico-hospitalar, tais com desfibrilador, regulador, respirador e bomba de infusão utilizada nas aeronaves configuradas para operação aeromédica, vêm atuando nos variados fatores que interferem na segurança. Uma vez que esta atuação tem um caráter multidisciplinar, sua coordenação é feita por um comitê composto de profissionais das áreas técnica, administrativa e de saúde, possibilitando uma gestão compartilhada que intervêm nas diferentes questões de segurança relativas a cada área profissional da empresa.

Devido à crescente complexidade tecnológica dos produtos para saúde, os métodos de determinação e técnicas de análise de risco vêm sendo aprimorados para garantir a segurança na utilização desses produtos em aeronaves modificada e adaptada para atender o nicho do mercado. O processo de modificação requer uma série de seqüências, tais como: avaliação estrutural, teste de inflamabilidade, centro de gravidade, sistemas elétricos, interferência eletromagnética, manutenção e outros.

A Análise de Risco traz informações relevantes sobre o ambiente da empresa e do produto a fim de se realizar uma avaliação segura durante sua fabricação, instalação, manutenção e operação. É preciso coletar dados suficientes para analisar com eficiência o estado atual do ambiente e cenário, então, determinar o grau de proteção dos equipamentos médico-hospitalar contra possíveis ameaças. Além da avaliação da segurança, um Plano de Ação de Segurança será criado posteriormente para ser executado durante o processo de operação, no caso de uma lista de verificações, para possíveis revisões durante alterações de equipamento e/ou componentes. Veja maiores detalhes da lista no anexo A.

2.2 Avaliação

Avaliação é um processo entre a análise de risco e o controle de risco onde se podem estimar riscos para cada perigo. Experiência e conhecimento do processo durante a inclusão no sistema, são definidos com a verificação através da confirmação, por questionários e fornecimentos de evidência objetiva do atendimento aos requisitos especificados, e definir a real necessidade julgada com base nos critérios estabelecidos pelo fabricante dos produtos, aeronave, interface, e

médico-hospitalar. No quarto capítulo definiram-se com maior precisões os riscos envolvidos durante o serviço aeromédico com interface de recarga.

A maioria dos planos para produtos ou serviços deve ser completada em um período de tempo determinado, e feitos enquanto esse período está suficientemente distante do futuro, de modo a permitir tempo suficiente para sua execução. A seqüência a seguir: aquisição, fabricação, pré-montagem e montagem, são requisitos para contemplar a evidência objetiva do ciclo de execução para um produto.

As organizações freqüentes consideram que existe uma janela de tempo estabelecida que deva começar assim que um período de tempo inicie. Deve-se estimular e antecipar o cronograma, para que não fique oneroso o projeto, como, por exemplo: ordens canceladas, embarques atrasados, horas extras, porque dependemos da importação de alguns itens para instalação e adequação dos *hardwares*. O desempenho do trabalho e a determinação das atividades devem seguir seus ciclos naturais, garantindo assim a adequação e a eficácia contínua do processo (AWAZU, 1989).

2.2.1 Avaliação e Atribuição

As avaliações das análises de risco incorporam tarefas organizacionais dos profissionais e da empresa como base para o início de uma análise para identificar medidas apropriadas para controle de risco e registrar requisitos para seu controle através de registro. A avaliação e a atribuição são as primeiras etapas na análise, pois é necessário saber o que existe para avaliar no produto e qual será a evolução dos riscos que pode ser: opinião técnica através de conhecimentos tecnológicos, e/ou conhecimento na área não necessariamente técnico. O processo de análise de risco é um conjunto de estratégias que permitem determinar o que devem ser protegidos, de um lado a aeronave e do outro o equipamento médico-hospitalar (DE CICCIO, FANTAZZINI, 1994).

a documentação da condução e dos resultados da análise de risco devem incluir, no mínimo uma descrição e identificação do produto ou acessório analisado, identificação da organização, pessoas que executaram a análise de risco, e data da análise. (NBR ISO 14971,2004)

Nesta etapa são coletadas informações sobre ameaças, vulnerabilidades, explorações, ataques, ferramentas, guias, métodos, e técnicas que podem ser usados para explorar como forma de experiência para programar o cronograma das fases do projeto, utilizando critérios definidos no plano de gerenciamento de risco

relacionado à sua segurança identificando perigos conhecidos. A análise de riscos é um método de identificação de riscos e avaliação dos possíveis danos que podem ser causados, a fim de justificar e controlar riscos nos cenários, aeronave, interface e o equipamento médico-hospitalar.

O controle, e planejamento dos riscos serão visto no capítulo cinco usando as informações obtidas da análise de riscos para formular estratégias e planos de atenuação e contingência que os englobem, estimando se o risco é baixo o suficiente a ponto de que o resultado seja satisfatório, ou se é alto que não vale a pena prosseguir no projeto. A estimativa dos riscos tenta definir um cronograma para as diversas estratégias de correção definidas durante a fase de estimar risco para cada perigo que se denomina implementação do projeto. Essa estimativa leva em consideração como os planos são aprovados e incorporados na empresa, assim como os procedimentos de operações e de manutenção serão padronizados para que as listas de níveis de gravidade de risco sejam registradas e incorporadas como elemento do processo de estimativa de riscos considerados.

2.2.2 Desenvolvimento e Implementação

O trabalho realizado durante o processo de avaliação para cada perigo identificado, permite que se desenvolva e programe as contramedidas adequadas para evitarem falhas. Para isso os resultados dos processos de avaliação devem permitir uma transição de estratégias eficientes de implantação de contramedidas no gerenciamento de risco. Com inclusão de monitoramento e auditoria garantirá um controle através dos relatórios precisos, desenvolvendo testes, procedimentos e correções durante o andamento de sua funcionalidade, para uma maior eficiência do controle dos riscos formalizando o processo de registro. Para cada perigo identificado os riscos tanto em condições normais quanto em condições de falha devem ser estimados utilizando informações ou dados disponíveis que possam quantificar e qualificar as probabilidades de ocorrência do dano. A estimativa de risco pode incorporar uma análise de probabilidade de ocorrência e conseqüências, dependendo da área de aplicação, para isso, níveis de confiabilidade tende a eliminar assim as deficiências e erros por parte do profissional de saúde em casos emergências. A estimativa de risco reduz o risco de cada perigo detectado, através de métodos de apresentações das informações registradas.

Para o transporte de enfermo, os fatores que mais contribuem para o perigo são: eletricidade, movimento indesejável tanto pelo paciente quanto pela

manobras das aeronaves, falha do dispositivo que dá suporte ao paciente, pressão atmosférica causando rompimento de um vaso sanguíneo do paciente, vibração e campos magnéticos. Os perigos ambientais também são fatores contribuintes como: campos eletromagnéticos, interferência eletromagnética, fornecimento inadequado de energia, fornecimento inadequado de refrigeração, e incompatibilidade com outros dispositivos destinados a serem utilizados em conjunto.

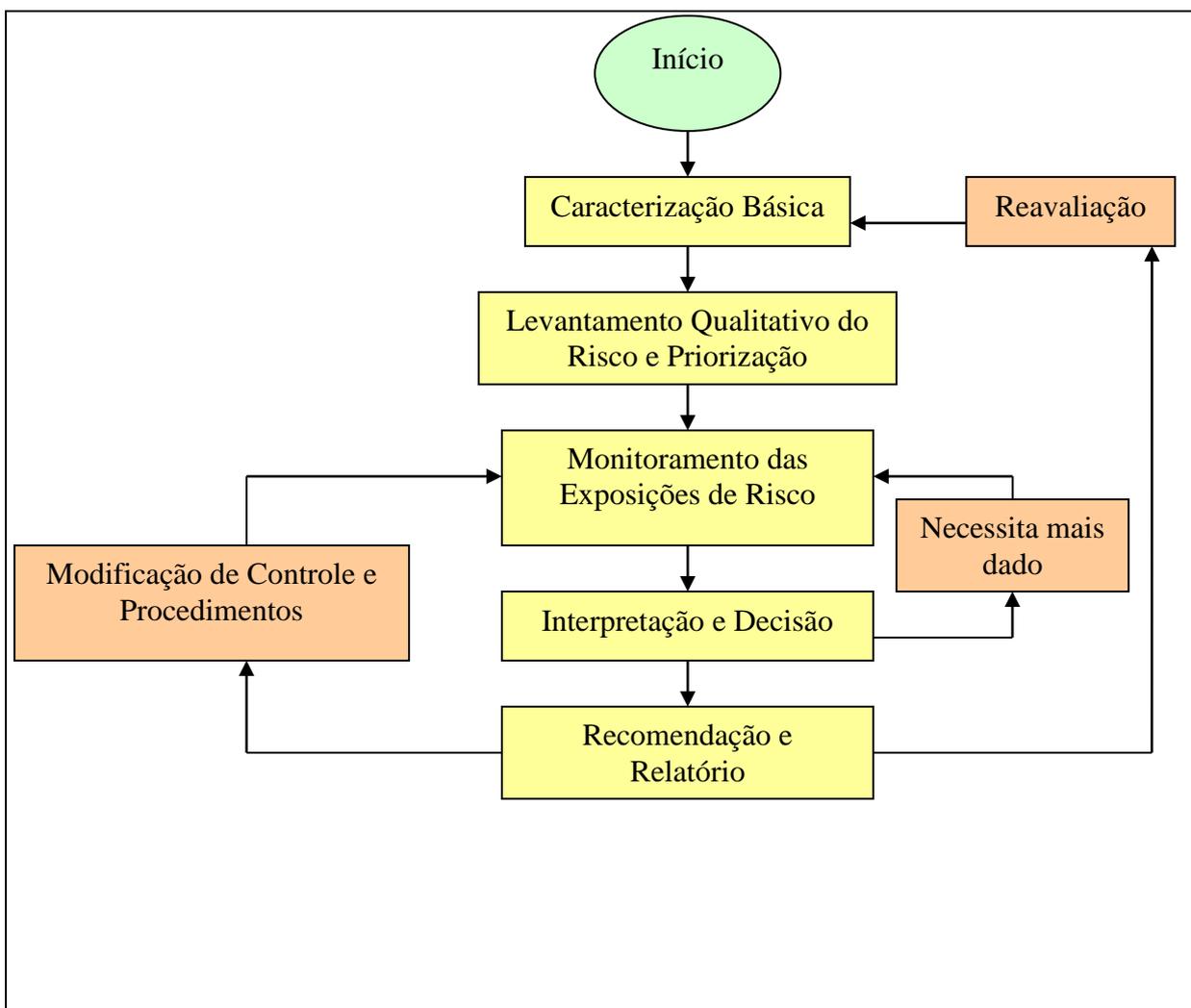


Figura 2.1 – Representação Esquemática do Processo de Análise de Risco.

2.2.2.a) Caracterização Básica

A caracterização básica é a descrição do processo de como será o planejamento, objetivando suas estimativas do projeto e de operação, analisando suas tarefas e seus procedimentos para com os equipamentos, dados e efeitos a saúde, legislação, limites de exposição ao risco, e guias padronizados.

2.2.2.b) Levantamento Qualitativo do Risco e Priorização

O levantamento qualitativo tem o propósito de classificar se o produto é móvel ou fixo, portátil para utilizar alças, empunhaduras, rodas e monitorar procedimentos através dos dados de monitoramentos anteriores registrados, com resultados satisfatórios e não satisfatórios, julgando por analogia e/ou classificando os efeitos do equipamento médico-hospitalar quanto a seu grau de risco. Perigos relacionados à energia e fatores contribuintes são resultantes de fornecimento incorreto de energia relacionada ao uso para a saúde, ou de interface com os usuários inadequados, inapropriados ou exageradamente complicados como comunicação homem/máquina e, por fim, perigos provenientes de defeitos funcionais, manutenção, envelhecimento (CARDELLA, 1998 p. 8-12).

2.2.2.c) Monitoramento das Exposições de Risco

De acordo com a elevação da graduação, maior será a categoria de exposição, conseqüentemente os risco elevará com maior freqüência. Veja tabela 2.1.

Graduação	Categoria	Descrição
0	Sem exposição	Nenhum risco aos equipamentos
1	Exposição baixa	Riscos não freqüentes
2	Exposição moderada	Risco freqüente, portanto não perceptíveis.
3	Exposição alta	Risco freqüente com baixo índice de falha
4	Exposição muito alta	Risco freqüente com elevadas concentrações de falhas

Tabela 2.1 - Avaliação Qualitativa de Exposições de Riscos.

A graduação, categoria possui uma seqüência gradual de avaliação qualitativa de exposição de risco trazendo formas de generalizar intensificando-se sua exposição.

2.2.2.d) Interpretação e Decisão

O propósito e o objetivo da interpretação e decisão são as avaliações dos dados das categorias de exposições dos riscos para facilitar a decisão sobre os níveis de aceitabilidade, confiabilidade e durabilidade de cada item estimada de

riscos. O julgamento profissional com suas experiências e consenso podem ser usados como ferramentas para tomada de decisão, e que as medidas técnicas garantam a qualidade que muitas das vezes são importantes no desenvolvimento do projeto. A estatística descritiva de um processo estocástico delinea desvio padrão, através de número de amostragem, gráficos de probabilidade, limites de tolerância, e até mesmo a confiabilidade em torno da exposição média, podem ser considerados ferramentas de probabilidade para uma decisão com respeito à aceitabilidade das exposições desde que as verificações de plausibilidade sejam feitas.

As probabilidades examinam os eventos, circunstâncias iniciais, e a seqüências dos eventos relevantes, identificando se o perigo ocorre na ausência de uma falha ou se o perigo ocorre em um modo de falha. O uso de dados históricos relevantes, e a previsão de probabilidade utilizam técnicas analíticas e simulações, do julgamento de especialistas que são fatores que podem classificar como estimativa da probabilidade (PAPOULIS, 1991 p 166-169).

2.2.2.e) Recomendação e Relatório

É de grande importância manter os dados das exposições e suas condições para servir de base para futuros levantamentos e estudos para o gerenciamento de risco, bem com para demonstrar atendimento da legislação junto às normas que são os propósitos e objetivos da recomendação e do relatório. Nesta fase, o relatório dos resultados deve ser arquivado após as exposições terem sido aceitas como meios de assegurar que as falhas foram sanadas e corrigidas e que o relatório seja preenchido.

O relatório deve conter: a transferência errônea de dados, especificação inadequada relacionada à manutenção ou das verificações funcionais da pós-manutenção, falta de determinação adequada do término da vida útil, perda de integridade mecânica e elétrica, reutilização inadequada e deterioração da função como, por exemplo, mudança na resistência de fluxo, ou condutividade elétrica devido ao uso constante.

2.2.2.f) Reavaliação

A reavaliação deve sempre ser feita quando apropriado através de revisões ou alterações no método de apresentação de relatório descritivo, para que

o ambiente de trabalho seja mais seguro. Baseado em relatórios freqüentes, novas mudanças no processo, novos dados de efeitos, novas técnicas e novas legislações que por ventura venham a surgir, será de grande importância o treinamento para adequação.

A aceitabilidade de risco determina os riscos aceitáveis referente ao tipo particular de cada item, utilizando orientações apropriadas de cada fabricante, na qual os níveis de gravidades são definidos pela Norma NBR-ISO-14971;2004, e são categorizados em três regiões: Região intolerável, região ALARP (*as low as reasonable practicable*), e a região amplamente aceitável. A região ALARP pode ser utilizada desde que seja reduzido ao nível mínimo praticável, tendo em mente os benefícios da aceitação do risco e a viabilidade de reduções posteriores para a melhora do prognóstico. A viabilidade técnica reduz o risco independentemente do custo e a viabilidade econômica é capaz de reduzir risco sem fazer que a proposta seja inaceitável (NBR ISO 14971, 2004).

A tabela dois define algumas técnicas previstas para o gerenciamento do risco e define o resultado categorizando particularidade de cada técnica no sentido de esclarecer seus conceitos e sua aplicabilidade em cada quesito estipulado.

TÉCNICA	ANÁLISE E RESULTADOS
Série de Riscos (SR)	Qualitativa
Análise Preliminar de Riscos (APR)	Qualitativa
What-if/Checklist (WIC)	Qualitativa
Técnica de Incidentes Críticos (TIC)	Qualitativa
Estudo de Operabilidade e Riscos (HazOp)	Qualitativa
Análise de Modos de falha e Efeitos (AMFE)	Qualitativa e Quantitativa
Análise de Árvore de Falhas (AAF)	Qualitativa e Quantitativa
Análise de Árvore de Eventos (AAE)	Qualitativa e Quantitativa

Tabela 2.2 - Técnicas de Análise de Riscos.

Algumas das principais técnicas utilizadas pela análise de riscos não estão ainda suficientemente disseminadas e, conseqüentemente são case totalmente conhecidas, pouco popularizadas em qualquer ambiente de trabalho. A seguir, são

apresentadas breves descrições sobre as técnicas de análise de riscos mais conhecidas que são:

Série de Riscos (SR) é uma técnica básica da análise de riscos que permite a determinação da seqüência de riscos associados ao evento de falhas podendo ser aleatórias ou sistemáticas, que é considerado o risco principal, onde fatores adversos podem contribuir para o grau de risco associado. A partir dos riscos iniciais, são seqüenciados todos os riscos básicos residuais e subseqüentes capazes de constituir cadeias, resultando no risco principal.

Análise Preliminar de Riscos (APR), normalmente é a primeira técnica aplicada durante a análise de riscos de um sistema em fase de iniciação do projeto, principalmente quando do uso de novas tecnologias e novas alterações nos equipamentos que carecem de maiores informações sobre os seus riscos. Através desta técnica, uma análise superficial dos riscos é realizada, de modo que as mudanças necessárias, devido aos riscos identificados, não implicam em elevados gastos, sendo mais fácil a sua execução.

What-if (WI) examina ordenadamente as respostas do projeto frente às falhas de equipamentos, acessórios, erros humanos e condições anormais do processo. Para desenvolvimento desta técnica, se faz necessário uma constituição de uma equipe com conhecimentos técnicos sobre o processo analisado sua operação através de uma lista de verificações e procedimentos. Esta equipe procura responder às questões do tipo "O que... se... ?" (por exemplo, "O que ocorreria se a válvula de alívio não abra na pressão especificada?") na tentativa de identificar os riscos potenciais presentes no processo. Este tipo de análise pode ser aplicado a qualquer processo e em qualquer estágio do projeto. No entanto, por não ser tão conhecidas quantas outras técnicas de análise de riscos, seus resultados são extremamente dependentes da experiência e do conhecimento do grupo de análise que são definidos pela equipe médica, tripulantes, mecânicos, engenheiros e o presidente da empresa em conformidade com a ANAC, onde a técnica WI é normalmente utilizada como complemento ou parte auxiliar de outras técnicas como *Checklist*, *HazOp* e *AMFE*.

Checklist são comumente usados na aviação para mitigar os riscos associados a um processo ou a um procedimento, assegurando a concordância entre as atividades desenvolvidas e os procedimentos operacionais, manutenção, e treinamentos padronizados. Através desta técnica, diversos aspectos do sistema são analisados por comparação com uma lista de itens pré-estabelecidos, criada com

base em processos similares, na tentativa de descobrir e documentar as possíveis deficiências do sistema e minimizar erro humano durante sua operação. Normalmente, os *checklists* são utilizados para embasar e fortalecer os resultados obtidos por outras técnicas de análise de riscos. São comuns *checklists* de partes de equipamentos ou processos operacionais de unidades industriais e tecnológicas de procedimentos de segurança padronizados estabelecidos pelas normas técnicas.

What-if/Checklist (WIC), como o nome prevê, esta técnica une as características das técnicas *What-if* e *Checklist*, combinando o *brainstorming* gerado pela primeira com a característica sistemática apresentada pela segunda, resultando, desta forma, em uma análise mais detalhada e quase completa do sistema, é de uma forma mais particularizada como, por exemplo, perigo relacionado à energia; eletricidade, calor, força mecânica, radiação, massas suspensas, falha no dispositivo, vibrações.

Técnica de Incidentes Críticos (TIC) é um procedimento relativamente novo dentro da análise de riscos, resultado de estudos no programa de psicologia de avaliação da força aérea dos Estados Unidos como uma técnica. Esta técnica busca identificar os riscos de um sistema através da análise do histórico de acidente e incidentes críticos ocorridos, os quais são levantados por intermédio de entrevistas com as pessoas que possuem uma boa experiência sobre o processo em análise, ou através de estatística levantada pelo fabricante do produto, conhecido como relatório de confiabilidade.

Análise de Modos de Falha e Efeitos (AMFE) ou *Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)*, envolve um estudo detalhado e sistemático das falhas de componentes e/ou sistemas mecânicos, eletromecânicos eletroeletrônico e o elétrico. Nesta análise, os modos de falhas de cada componente do sistema são identificados, relacionados e os efeitos destas falhas no sistema são analisados e avaliados, sendo assim criado propostas e medidas para eliminar, mitigar as causas e conseqüências destas falhas tornando em si decisões de aceitabilidade de risco. Como este tipo de análise se preocupam essencialmente com componentes mecânicos de um sistema, problemas relacionados a processos químicos, os quais envolvem substâncias químicas reativas, neste caso falha na bateria, podem ser negligenciados e, portanto, não devem ser analisados apenas pela AMFE.

Análise de Árvore de Falhas (AAF) ou *Fault Tree Analysis (FTA)*, utiliza a técnica de raciocínio intuitivo dedutivo que parte de um evento, uma falha específica de um equipamento, denominado evento topo, e que busca determinar as relações

lógicas de falhas de componentes e erros humanos que possam gerar este evento. A análise é realizada através da construção de uma árvore lógica, partindo do evento topo para as falhas básicas e se desmembrando para falhas específicas de um determinado sistema. Esta técnica de pesquisa de pane é muito utilizada para quantificar a frequência ou a probabilidade de falha de um sistema, ou seja, a sua confiabilidade.

Análise de Árvore de Eventos (AAE) ou *Event Tree Analysis (ETA)* , analisa, parte de uns eventos básicos, resultantes de uma falha específica de um equipamento / componente ou erro humano, denominado evento iniciador, ou mesmo cadeia de eventos para determinar um ou mais estados subseqüentes de falha possíveis. Desta forma, a AAE considera a ação a ser tomada pelo operador que tenha conhecimento das possíveis falhas, para quantificar a resposta do processo para o evento inicial. O exemplo da técnica AAF, é desenvolvido por uma árvore, partindo-se do evento iniciador, de sorte a quantificar e qualificar as probabilidades de falha do sistema desejado.

Estudo de Operabilidade e Riscos ou *Hazard and Operability Studies (HazOp)* , estudo de operabilidade e riscos foi desenvolvido para o exame eficiente e detalhado das variáveis de um processo, possuindo uma forte semelhança com a técnica AMFE. Através do *HazOp*, sistematicamente se identificam os caminhos pelos quais os equipamentos e componentes do processo podem falhar ou ser inadequadamente operados por pessoas não qualificadas cuja lista de verificações não são observadas. A técnica é desenvolvida por uma equipe, sendo guiadas pela aplicação de palavras ou conhecimento específicos - palavras-chave - a cada variável do processo, gerando os desvios dos padrões operacionais, os quais são analisados em relação às suas causas e conseqüências. Segundo ARENDT (1993, p 90 – 100), “o *HazOp* é uma das técnicas de análise de riscos mais populares”. O desenvolvimento de uma análise de riscos qualitativos, são técnicas por apresentarem uma relativa facilidade de execução e não necessitarem da utilização de recursos adicionais como softwares e cálculos matemáticos. As técnicas quantitativas complementam a análise qualitativa que determina volume das possíveis causas e tipos de falhas ocorridas (FARBER, 1991 p 30-37).

Ciclo de operação consiste em uma ferramenta para obter resultados confiáveis e favoráveis. Executando o processo de avaliação no início do projeto tem como reavaliar a implantação de contramedidas novas ou alteradas para que se torne, então, parte da operação cotidiana na padronização da empresa. A

reavaliação dos riscos novos e alterados são essencialmente processos de gerenciamento de alterações, nas quais revisões são incorporadas, e são também implementadas de contramedidas novas ou alteradas através de monitoramento passo a passo com o controle do serviço e o agendamento de tarefas na fase de execução. Neles, aplicam-se contramedidas novas ou técnicas aprimoradas, controlando os acidentes e problemas em escala homogênea. O uso adequado dessas práticas permite a criação de um ambiente que ofereça integridade, confiabilidade e disponibilidade de recursos, otimizando nível de segurança adequado.

2.3 Norma

Os procedimentos para análise de risco instruem que seja utilizada uma descrição para identificação do produto, identificação das pessoas que executaram a análise de risco, e o uso e finalidade destinada ao produto para a saúde. A equipe médica define qual o melhor produto a ser utilizado e que atenda suas necessidades com a identificação das características relacionadas à sua segurança, como também a identificação de perigos conhecidos ou previstos, e por fim a estimativa de riscos. Para cada perigo, são utilizadas informações ou dados disponíveis tanto nos manuais de instrução como nos manuais de manutenção (NBR ISO 14971, 2004).

2.4 Outras Normas

Normas como RBHA e a IAC são normas padronizadas e classificadas como itens que devem ser executados de maneira mais eficaz com o gerenciamento de risco tornando-se amplamente importante em função do reconhecimento crescente dos reguladores que recomendam que os fabricantes apliquem o gerenciamento de risco. É recomendado que tais julgamentos levem em conta o uso de desempenho e riscos associados à análise de risco. O RBHA e a IAC são normas estruturais específicas, porém vagas para sua compreensão, de modo que dificulta a incorporação dentro do sistema adequado, objetivando um nível de risco tolerável.

2.5 Aplicação da Norma para Análise de Risco

A análise de riscos consiste no exame sistemático de um processo de sorte a se identificar os riscos presentes e ocultos no sistema ou no equipamento e formar opinião sobre ocorrências potencialmente perigosas e suas possíveis

conseqüências. Seu principal objetivo é promover métodos capazes de fornecer elementos concretos que fundamentem um processo decisório de redução de riscos e perdas de um determinado processo, sem ocasionar prejuízo e tempo perdido durante o desenvolvimento do projeto.

O procedimento global para o desenvolvimento de uma análise de riscos pode ser visualizado na figura 2.3:

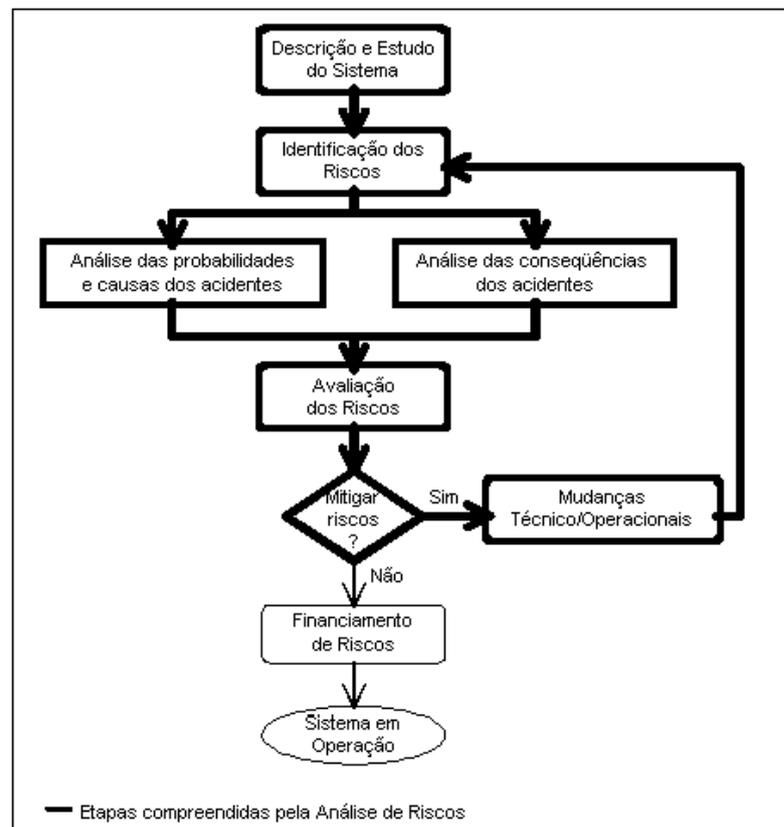


Figura 2.2 - Procedimento Global de uma Análise de Riscos.

2.6 Identificação de Perigos

É importante informar que muitos autores não fazem distinção quando trata de termos como acidente e incidente, risco e perigo e o que pode ocasionar graves problemas, e falha de compreensão e comunicação. Portanto, estes e outros termos serão analisados a seguir.

Um "quase-acidente", também reconhecido por incidente tornando crítico ou não ou simplesmente incidente, é um acontecimento que, apesar de possuir potencial para causar danos, não se manifesta integralmente. Os danos resultantes deste evento não são percebidos a nível alarmante, mas por falta de conhecimento e treinamento, os incidentes são geralmente causados por deficiência de algo ou alguma coisa que deveriam ser analisados (ARRUDA, 1994).

Assim, todo acidente ou incidente é precedido por uma cadeia de causas, ou seja, cadeia de fatores não esperados, de caráter material e/ou humano, que combinados resultam no evento indesejado. As causas de acidentes, em função de sua origem, em casos especiais e em casos comuns, consideram a primeira como aquelas causas que o profissional pode corrigir, por exemplo: usar uma ferramenta adequada, utilizar uma a proteção adequada, operar uma máquina adequadamente, e a segunda como aquelas causas ocultas, cabendo somente à gerência tomar alguma atitude para solucioná-las por exemplo, faltam de treinamento, projetos incorretos, falta de políticas concretas nos procedimentos (SETTI, 1992).

O termo dano é definido por DE CICCIO e FANTAZZINI (1994), como "a severidade da lesão, ou a perda física, funcional ou econômica, que podem resultar se o controle sobre um risco é perdido". Um prejuízo sofrido pela empresa com possibilidade de ressarcimento seja por seguro ou por outros meios, é considerado como um sinistro. Segundo ARRUDA (1994), "o sinistro é a efetivação".

Quando um risco é identificado devido à presença de uma negligência, o gerente deve garantir que todos os membros do grupo compreendam as causas e as conseqüências deste risco, devendo haver um consenso sobre quais medidas a serem adotadas para minimizar ou eliminar seus efeitos.

Na realidade deve haver um meio termo para identificação do risco. Muitas vezes não é possível chegar a uma conclusão sobre quais ações devem ser tomadas, com respeito a determinado risco. Por outro lado, se a solução for clara, o projeto e/ou as instruções de operação podem ser imediatamente modificados de modo a reduzir os riscos conhecidos.

O principal fator que deve ser observado durante uma avaliação é o tipo de projeto que está sendo analisada. No caso de processos contínuos, que novas tecnologias são atualizadas, uma tomada de decisão deve ser proposta. Os representantes da empresa pode não invalidar decisões prévias concernentes a pontos anteriores do processo que já tenham sido estudados e discutido e adotados nos padrões definidos anteriormente, por viabilidade técnica ou viabilidade econômica. Quanto a processos descontínuos, qualquer alteração no modo de operação pode ter implicações sobre outros pontos do projeto, pois não houve conclusão.

A tarefa de alertar sobre os efeitos dos desvios ao longo das linhas do processo em análise de risco é atribuída ao gerente da equipe que denominado Responsável Técnico Pela Qualidade dos Serviços (RPQS). No entanto, esta

análise multilateral pode desviar o pensamento do grupo do ponto em análise ou dos objetivos do estudo. Portanto, fica também a cargo do líder a decisão sobre até onde a discussão sobre determinado desvio deve prosseguir dentro do processo em análise. Assim, o líder da equipe deve interromper a discussão, registrar o problema para análise em outra sessão, e retornar ao ponto original para continuar com o estudo na avaliação de medidas a serem tomadas.

Em algumas situações, mesmo que a fase de preparação do material necessário ao estudo tenha sido minuciosamente realizada, o desenvolvimento da técnica pode exibir falho nas informações disponíveis ou conhecidas sobre a operação do processo ou os membros da equipe podem demonstrar falta de conhecimento sobre determinados assuntos. Portanto, pode ser necessários a participação de um especialista em determinados aspectos de operação do processo com conhecimento específico no assunto ou então, pode ser necessário que o desenvolvimento do estudo seja adiado para obtenção de maiores informações sobre o processo em análise.

2.7 Identificação da Gravidade do Risco

Análise de riscos identifica as ameaças mais prováveis de ocorrência, não há meio de identificar a gravidade do risco, mas podemos mitigar analisando as vulnerabilidades encontradas que possibilitam a tomada de decisão em relação os riscos. Conhecendo os riscos principais pode-se elimina-las, minimiza-las, compartilha-las ou assumi-las, tornando parte integrante do projeto, através da análise de opção onde frequentemente haverá mais de um modo de reduzir um risco. Para isto deve-se compilar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis associados ao produto para o equipamento médico-hospitalar tanto em condições normais quanto em condições de falha. No anexo A consta uma lista dos possíveis perigos que os equipamentos podem causar, tanto em condições normais quanto em condições de falhas.

2.8 Identificação da Probabilidade de Risco

A probabilidade pode ser definida como uma estimativa de risco, para isso tem que assegurar que os níveis de segurança e confiabilidade inerentes ao equipamento médico-hospitalar, aeronave e seus componentes sejam atingidos, e que devemos restaurar a segurança e confiabilidade àqueles níveis inerentes sempre que ocorrer deterioração. Obter informação necessária ao aperfeiçoamento,

pode atingir um custo total mínimo, desde que o grupo participe, incluindo custo de manutenção e custo de falhas residuais fazendo com que o projeto fica viável. Esses objetivos reconhecem que os programas de manutenção não conseguem corrigir deficiência nos níveis de segurança e confiabilidade inerentes ao equipamento. O programa de manutenção consegue apenas prevenir a deterioração desses níveis inerentes. Se os níveis inerentes forem considerados insatisfatórios faz-se necessária uma modificação no projeto para que se obtenham aperfeiçoamentos e aprimoramentos. As grandes modificações e alterações e/ou grandes reparos no projeto de origem pode ser modificada através de autorização da autoridade aeronáutica. O CHST no caso, é incorporada para aplicação e validade para toda a gama de aeronave do mesmo fabricante e modelo, como também o SegVôo 001, onde as modificações são de exclusividade para aquela aeronave em particular, este SegVôo é direcionado somente para aquela aeronave, acompanhado de um relatório de engenharia descrevendo todos os sistemas envolvidos na alteração.

O conteúdo de um plano de manutenção consiste em dois tipos de tarefas, como pode ser visto no quarto quadro:

Programa de Manutenção Preventiva	Lubrificação e Abastecimento
	Monitoramento pela tripulação
	Cheques operacionais
	Inspeções e cheques funcionais
	Restauração
	Condenação e descarte
	Modificações
	Combinação dos acima

Tabela 2.3 – Grupo de Tarefas Programadas.

A manutenção preventiva ou manutenção periódica é baseada em dois tipos tradicionais de processos primários, após sua fabricação que são o tempo limite, (Hard Time - HT) e verificação de condições (On Condition – O/C),

Hard Time	Um intervalo máximo para a execução das tarefas de manutenção. Esses intervalos são tradicionalmente aplicados a revisão geral (Overhaul – O/H) mas aplicam-se também ao Limite Vida (Life Limit – L/L) de partes ou unidades. Exemplos podem ser dados como
-----------	--

	gerador tem o seu tempo entre revisões (Time Between Overhaul – TBO) estabelecido de forma tal que uma porcentagem estabelecida não falhem antes de serem removidos, de forma a não degradar os níveis de segurança ou confiabilidade da aeronave.
On Condition	Consistem em inspeções ou teste repetitivos, do tipo passa/falha, para determinar a condição de unidades ou sistema ou partes da estrutura.

Tabela 2.4 – Características de Processos de Manutenção em Equipamento.

Os critérios de extensão e periodicidade das ações de manutenção preventiva baseiam-se em fatores conhecidos ou estimados de deterioração dos níveis inerentes de segurança ou confiabilidade do item com a operação do equipamento ou com o tempo, mas para isso a autorização deve partir do fabricante do equipamento ou componente.

Exemplos: às escovas do gerador são examinados a cada 100 horas de operação para assegurar que resta material suficiente para suporta pelo menos mais 100 horas, sem degradar o nível de segurança.

Programa de Manutenção Não Programada (Manutenção Corretiva)	Tarefas programadas, executadas em intervalos especificados.
	Relatórios de panes
	Análise de dados

Tabela 2.5 – Grupo de Tarefa Não Programada de Manutenção.

A manutenção corretiva utiliza-se de um processo de acompanhamento, conhecido como monitoramento de condições (Condition Monitoring – C/M). Esta manutenção contabiliza, verifica e analisa um processo estatístico por meio do relatório de confiabilidade. O comportamento das deficiências verificadas busca oportunidades e aperfeiçoamento do processo de manutenção ou do próprio projeto da aeronave e seus equipamentos, através da identificação de níveis inaceitáveis ou de degradação excessiva nos níveis inerentes de confiabilidade.

O processo de C/M é destinado a itens que por fatores técnicos e/ou econômicos não se adequam ao estabelecimento de H/T ou O/C como processos primários de manutenção. C/M é executado por meios apropriado empregados pelo operador para a constatação e solução de problemas.

PROBABILIDADE DO RISCO



Estes métodos variam de notificações de deficiências a análises de desempenho. Como por exemplo, os equipamentos eletro-eletrônico médico-hospitalar cuja falha é totalmente aleatório, não é possível estabelecer um período de revisão adequado. Existem outros equipamentos a borda da aeronave que cuja falha não afete diretamente a segurança, por possuírem um equipamento ou sistema redundante. Esses equipamentos por não serem relacionados diretamente, ela não requer qualquer manutenção por não afetar a aeronavegabilidade. Entretanto, o relatório de confiabilidade constará o grau de deficiência do equipamento, e em uma análise mais detalhada determinara se o equipamento está sendo revisado de acordo com o proposto pelo fabricante, ou se as peças estão sendo utilizadas conforme os padrões determinados pela autoridade aeronáutica.

2.9 Definições de Procedimentos de Controle

A análise preliminar de risco (APR) tem sua importância maior no que se refere à determinação de uma série de medidas de controle e prevenção de risco, desde o início operacional do sistema, onde se permitiram revisões de projeto em tempo hábil com maior segurança, além de definir responsabilidades no que se

refere ao controle de riscos. A revisão de problemas conhecidos, busca por similaridade com outros sistemas, a determinação de risco que poderão estar presentes ou oculto no sistema que está sendo desenvolvido, tomando com base a experiência passada.

Pode-se definir que os riscos potenciais podem causar lesões diretas e imediatas e que os riscos iniciais e contribuintes elaboram uma série de perigo associada (FLORENCE, 2003).

As revisões dos meios de eliminação de danos ou controle de risco podem estabelecer melhor opção desde que sejam compatíveis com as exigências do sistema. Para prevenção temos que apurar e desenvolver técnicas mais detalhadas, cuja experiência acumulada conduz a um grande número de informações sobre riscos que pode ser utilizada de modo auxiliar no comportamento do controle de risco (FONTES, 1977).

3. SERVIÇO TRANSPORTE AEROMÉDICO

Os serviços de transporte aéreo de enfermo vêm ao longo dos anos crescendo drasticamente e conseqüentemente o enquadramento dos programas de transporte provida pelas seguradoras e plana de saúde.

Devido à globalização e as tomadas de decisões, empresas de serviço de transporte aéreo estão modificando suas aeronaves para atender o transporte considerado promissor, pois quando se trata de doença o cliente preocupa com a qualidade do serviço a ser prestado.

3.1 Regulação da Agência Nacional da Aviação Civil

O objetivo da ANAC é fiscalizar empresas de manutenção, proprietários e operadores de aeronaves para que os mesmos seguem os regulamentos propostos pela OACI, como por exemplos: Regulamentos Brasileiros de Homologação Aeronáutica (RBHA), Sistema de Segurança de Vôo (SEGVÔO), Instrução da Aviação Civil (IAC), Lista de Equipamentos Mínimos (LEM), Manual Geral de Manutenção (MGM), Manual Geral de Operações (MGO), manuais dos fabricantes, e outros, com objetivo único de gerenciar riscos.

A ANAC¹ possui uma infra-estrutura complexa com várias superintendências entre elas a Superintendência de Aeronavegabilidade (SAR) que trata dos pontos onde este projeto se enquadra. Os principais sistemas que englobam esses pontos são:

- Sistema Aeroportuário – designado pela Infraero que têm por função monitorar aeroportos com finalidades de reduzir riscos durante o tráfego de aeronaves durante o seu taxia mento, os carros de abastecimentos de combustíveis, as máquinas para reboque, as máquinas para remoção das bagagens e outros.
- Sistema de Proteção ao Vôo – designado pela Cindacta que têm por função monitorar as aeronaves por meios de comunicação durante a navegação das aeronaves no espaço aéreo com finalidade de reduzir riscos.
- Sistema de Segurança de Vôo (SEGVÔO) – composto por inspetores e auditores designados para certificar as documentações, manutenções e modificações das aeronaves conforme previsto pelo

¹ ANAC –Agência Nacional de Aviação Civil www.anac.gov.br

detentor do projeto, sejam equipamentos, componentes instalados nas aeronaves e qualificação das empresas, certificando-se que as mesmas possuem amplo domínio na exploração do transporte aéreo de enfermos.

- Sistema de Registro Aeronáutico (RAB) – tem por atribuição registrar as aeronaves brasileiras para o transporte aéreo, certificando se as mesmas estão devidamente regularizadas após liberação do SEGVÔO.

- Sistema de Investigação e Prevenção de Acidentes (CINIPA) tem por função instruir e divulgar através da Divulgação Operacional de Segurança de Vôo (DIVOP) aos proprietários e operadores quaisquer irregularidades encontradas nas aeronaves durante o incidente e/ou acidente.

- Aeronaves configuradas para transporte de enfermo, algumas ações quanto a sua certificação para operação devem ser enquadradas mediante a aplicação da configuração prevista pelo fabricante do produto aeromédico, adequando apropriadamente ao serviço proposto. Deverão ser programadas as alterações nos procedimentos de controle conforme definido pelo fabricante dos equipamentos e da própria política definida pela operadora.

3.2 Aspectos Críticos de Regulamentação para Novos Artigos

A ANAC define os requisitos do requerente de sua responsabilidade, mas não são claras no que diz respeito a: resultados de ensaios, controle de modificações de projeto e de fabricação, limitações de aeronavegabilidade, programa para gerenciamento da vida da peça, marcações quando for o caso, e a elegibilidade para instalação. Todos estes procedimentos ficam a cargo do auditor que irá acompanhar o desenvolvimento do projeto, podendo variar de acordo com o ponto de vista de cada auditor ou especialista, onde não existe uma regra básica com claras definições de como aprovar o projeto.

Durante a fase de análise geral (preliminar), a ANAC requer que seja demonstrado como o projeto do artigo proposto cumpre cada requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis, fazendo referência aos materiais utilizados na fabricação e configuração da peça e com suas interfaces. Neste caso, aeronave e equipamento médico-hospitalar são examinados. Existe requisito de ensaios na

norma em que “peças críticas ou complexas devem ser submetidas a ensaios, incluindo ensaios em vôo quando necessário, demonstrando satisfatório seu desempenho e a durabilidade do produto” (ANAC, 2008).

3.3 Do Processo de Solicitação e Aprovação

Compete ao coordenador do programa receber o requerimento e a documentação inicial pelo requerente. Nela será verificada a correta adequação identificando de toda a documentação enviada foi satisfatória e completa. Posteriormente contatar o requerente caso as documentações enviadas não estejam satisfatórias, estabelecendo quando necessário esclarecimento junto ao requerente reunião previamente agendada para abertura do processo de certificação e coordenar as atividades do processo com diferentes setores de certificação envolvidos em concordância com o procedimento “Controle de Processo – Homologação de Peças, Materiais, Processo e Dispositivos – Subparte K e O” conforme definido pelo MPH 500-04. Após a confirmação que o projeto atende os requisitos o ANAC-GGCP emitirá o Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado (APAA) encaminhando o APAA e o Certificado de Homologação de Empresa (CHE) ao requerente após conclusão do processo.

Cabe ao requerente informar o item F-300-03 onde consta: nome, endereço da fábrica para a qual se deseja obter o APAA e o CHE, o número do produto “*Part Number*” (P/N) e “*Serial Number*” (S/N) com identificação por tipo, modelo quando apropriado, os números de séries do produto certificado, e descrição do método pelo qual a aprovação está sendo pretendida. Um conjunto de dados e toda documentação enviada incluindo materiais, processos, especificações de ensaios, compatibilidade sistêmica e qualquer mudança, será analisado por meio de relatórios de substanciação adequados para análise.

O requerente deve incluir a informação de que o projeto cumpre com os requisitos do RBHA 21.303(c) e com os requisitos de aeronavegabilidade aplicável ao produto no qual a peça será instalada RBHA 21.303 (f), como, por exemplo: desenhos e especificações para definir a configuração do produto com dimensões, tolerâncias, qualidade dos materiais, procedimentos de manuseio, procedimentos de armazenamento, procedimentos de manutenção, e procedimentos de desempenho do produto quando for o caso.

O setor de engenharia da ANAC verificará sobre a aeronavegabilidade do

produto e acompanhará juntamente com a gerência de inspeção, através de inspeção de conformidade e auditorias, para verificar o cumprimento da norma.

Cabe ao setor de engenharia rejeitar o processo de certificação quando existir diretriz de aeronavegabilidade, ou quando os critérios pelo setor forem considerados não satisfatórios ou mesmo quando estiver sobre investigação de acidente, ou uma diretriz que requeira inspeções repetitivas na qual o produto não estava sendo contemplado, considerando como uma não conformidade com a aeronavegabilidade. A não conformidade pode ocorrer após certificação também, pois durante o processo, todos os requisitos serão verificados fisicamente antes da emissão do APAA e o CHE quando necessário, durante as auditorias anuais após sua certificação, se for verificadas que os requisitos não estão sendo seguidos, poderá acarretar a suspensão da certificação, ocasionando prejuízo ao produto e aos operadores que adquirirem o produto, pois os mesmos terão que passar por uma inspeção minuciosa.

O departamento de coordenação de programas, irá receber as documentações e verificará quanto ao seu conteúdo durante qualquer modificação ou alteração seja ela no programa de manutenção preventiva, ou programa de manutenção não programada (manutenção corretiva), certificando que todas as informações previstas nas alterações, estão adequadas. Após uma prévia análise a coordenação irá contatar o requerente comunicando abertura do processo para acompanhamento da análise. A documentação protocolada será encaminhada à GCEN (Gerência de Engenharia) e à GCIP (Gerência de Inspeção e Produção) para análise. Durante mudança de localidade o detentor do APAA e do CHE deve notificar a ANAC-GGCP para que a GCIP faça nova auditoria para reavaliação e determinar a conformidade das alterações implementadas aceitando ou não as alterações proposta pela empresa.

3.4 Aeronave

Este projeto é aplicável à aeronave de modelo Lear Jet 35A, número de série 479, fabricado pela Bombardier. Para alterar a configuração desta aeronave, adaptando-a para o transporte aeromédico, foram removidos assentos localizados na parte direita e atrás do assento do co-piloto. Para instalação do *Patient Loading Utilitty System (PLUS)* utilizam-se os mesmos trilhos de fixação dos assentos. Junto a esta base é fixado a bomba de vácuo, cilindros de oxigênio, a maca e o equipamento médico-hospitalar em conformidade com o previsto pelo fabricante

Lifeport Inc que é o detentor do projeto dos produtos para o transporte de enfermo. O PLUS recebe alimentação elétrica da aeronave por meio dos geradores interligados por chaves, conectores, relês e disjuntores.

Uma nova pesagem após a modificação é necessária para definir o ponto de gravidade da aeronave, trazendo o seu ponto de equilíbrio, para futuras computações durante abastecimento de combustível, passageiros e carga, demonstrando que a aeronave está dentro da carta de carregamento denominada *range*, centro de gravidade da massa. O peso e balanceamento são comparados pelos valores determinados pelo fabricante da aeronave certificando que os mesmos não alteraram o seu ponto de equilíbrio após a modificação para o transporte de enfermo.

3.5 U.T.I e Equipamentos Médicos Hospitalar

Neste trabalho utiliza-se o sistema PLUS que constitui o sistema de sucção, ar comprimido, painel de controle de gás, que são alimentados pelo sistema elétrico da aeronave através da chave liga/desliga localizada no painel esquerdo dos tripulantes com letreiros de identificação *Emergency Medical System (EMS)*. A chave alimenta o PLUS através do conector situado parte lateral direita próxima à janela de saída de emergência, conforme a Ilustrado na figura 3.1.

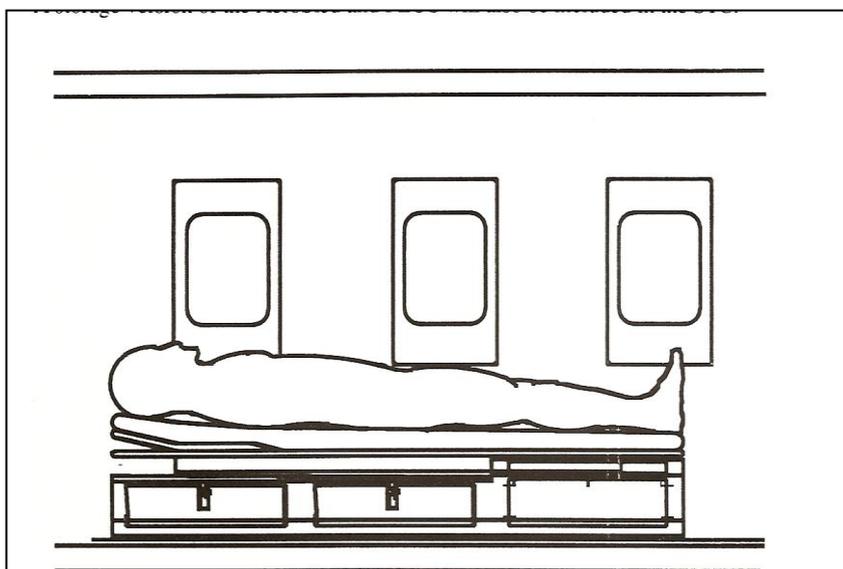


Figura 3.1 PLUS- *Patient Loading Utility System* (Lifeport Inc, 1997).

Junto ao sistema PLUS é fixado o suporte em formato de arco de material de alumínio com trilhos denominado *Arch* que serve de suporte para fixação dos equipamentos médico-hospitalar, como o desfibrilador, regulador, respirador e

bomba de infusão. O *Arch* foi desenvolvido e substanciado de acordo com os requerimentos estruturais através do *Federal Aviation Administration # 23 (FAR)*, onde os critérios de fatores de cargas críticos estão dentro do tolerável pelas cargas estruturais, teste de interferência eletro-magnético, análise de carga elétrica, teste de inflamabilidade, recomendações de manutenção, análise estruturais de cargas dos acessórios como maca, suporte e equipamentos, análise de peso e balanceamento. O manual suplementar deve ser inserido ao manual de vôo da aeronave como suplemento para futuras operações e manuseios dos pilotos, quanto a correta operação do sistema.

O *Arch*, como mostra na figura 3.2, tem um fator primordial que é evitar contato físico dos equipamentos médico-hospitalar com paciente ou obstrução de qualquer outra natureza, uma vez que a área de circulação dentro de uma aeronave é limitada.

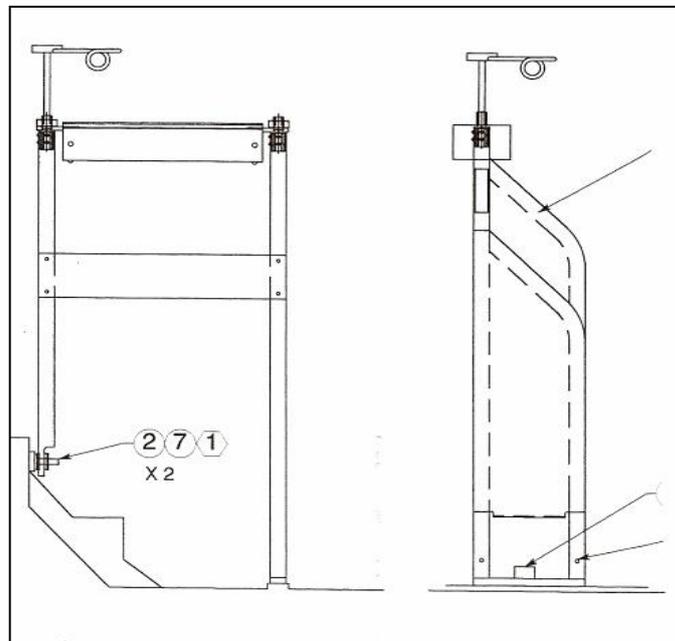


Figura 3.2 Arch - Suporte fixação dos equipamentos médico-hospitalares (Lifeport Inc, 1997).

Os números, 2, 7 e 1, indicados na figura 3.2, informam as quantidades necessárias de arruelas, porcas e contra porcas, respectivamente. Os equipamentos suplementares provido pela equipe médica possuem baterias próprias, entretanto devido o tempo de duração das mesmas serem restritas, apresentaremos proposta de controle por meio de uma interface para suprimento de fonte elétrica para os equipamentos médicos sem que agravemos riscos e sim tomarmos conhecimento para controlá-los de uma forma eficaz.

3.6 Adequação dos Equipamentos na Aeronave

As unidades básicas do PLUS, Ilustrado na figura 3.3, foi aprovada em inúmeras aeronaves que utilizam os trilhos de fixação dos assentos para fixar sua base. Esta modificação para aeronaves em geral requer sua certificação específica baseada nos regulamentos RBHA 23 e RBHA 25, onde as condições usadas deverão combinar com as condições críticas proposta pelas normas aeronáuticas brasileiras.

A Lifeport Inc é a detentora desta certificação que foi primeiramente homologada junto ao FAA sobre *Supplemental Type Certificate* (STC # SA00120SE), certificada para aeronave Learjet 35A e posteriormente homologado junto ao Centro Técnico Aeroespacial (CTA) com o Certificado Homologação Suplementar de Tipo (CHST) número CHST 9712-06. A alimentação do PLUS está na barra DC da aeronave. Esta chave serve para energizar o sistema elétrico da aeronave para o sistema elétrico do PLUS.

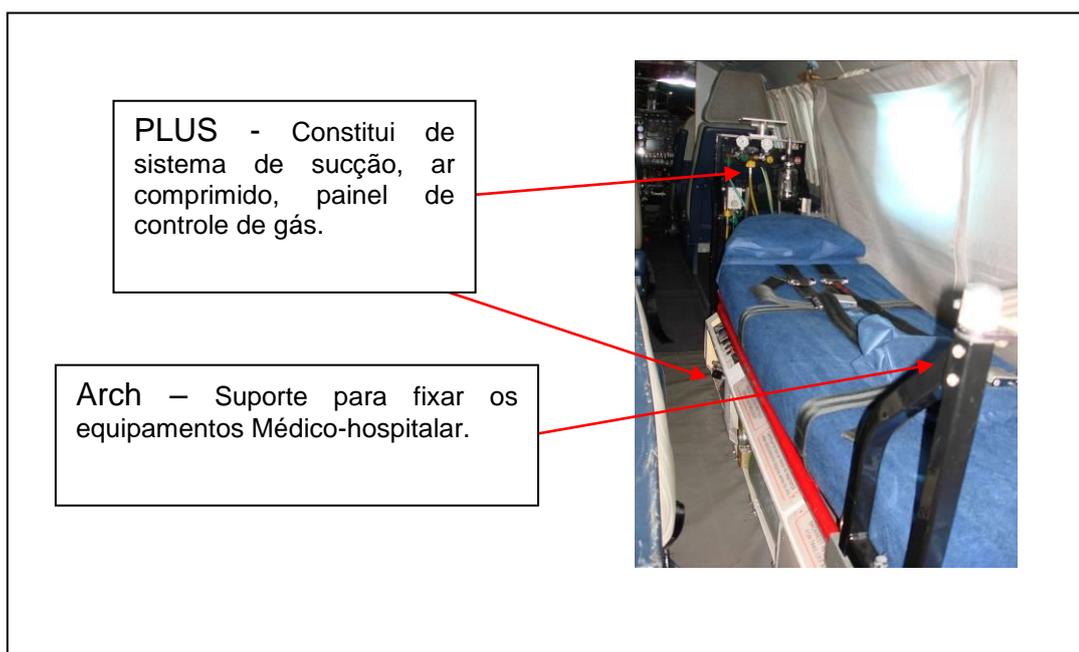


Figura 3.3 – Fixação do PLUS na Aeronave.

3.7 Sistema Elétrico da Aeronave

A fonte elétrica primária DC é provida por dois geradores movidos pelas turbinas da aeronave durante seu funcionamento com 30 Volts e 400 Amperes. As fontes elétricas secundárias DC são supridas por duas baterias chumbo ácidas que são utilizadas para operação de solo e/ou durante partida dos motores. Duas chaves

de duas posições *On/Off* são providas para conectar as baterias no sistema elétrico da aeronave, fazendo que o relê da bateria fechem os contatos. As baterias são conectadas em paralelo e as mesmas são carregadas, quando qualquer energia elétrica estiver disponível dos geradores.

O *Ground Power Unit (GPU)* é utilizado no acoplamento da fonte externa da aeronave, durante as partidas dos motores e durante a necessidade da utilização de qualquer item que necessite da sua operação como, por exemplo, o ar condicionado. Inversores estão instalados para geração de AC quando necessário.

O sistema elétrico utiliza sistema múltiplo de barramento para distribuição elétrica na qual estão interligados por relês, limitadores de corrente e disjuntores. Todos os barramentos vêm das baterias, entretanto pode-se ser isolada através dos disjuntores. Instrumentos de indicação de energia são de extrema importância para monitoramento da tensão e da corrente elétrica. Existem dois indicadores de amperagem dos geradores, um indicador de voltagem das baterias DC e um indicador de voltagem AC dos inversores, para que os pilotos monitorem a correta demanda de distribuição de carga elétrica da aeronave.

Os limitadores de correntes são utilizados para proteção do circuito durante uma sobrecarga prevenindo uma falha geral do sistema de distribuição elétrica sendo que os mesmos não podem ser acionados novamente como os disjuntores. Sensores de sobre carga e relês estão instalados no barramento principal que visam controlar a energia elétrica fornecida para os relês.

Os disjuntores estão localizados em dois painéis da cabine dos tripulantes, um ao lado esquerdo do assento do piloto e outro ao lado direito do assento do copiloto. Os disjuntores DC são operados termicamente e os disjuntores AC são magneticamente. Cada painel está composto de quatro filas de disjuntores, a superior é de barramento AC, a segunda fileira de cima para baixo é de barramento DC e barramento principal, a terceira fila é da barramento DC essencial "A" e da barramento das baterias, e a quarta é da barramento DC essencial "B".

3.7.1 Operação do Sistema

Quando qualquer um dos motores estiver funcionando, o gerador estará mecanicamente girando juntamente com seu respectivo motor. A energia será residual, até que a chave do gerador seja selecionada. Colocando a chave para posição GEN START "L" ou "R" fará que a fonte seja completada com seus respectivos lados L significa esquerda (*Left*) e R significa direita (*Right*).

3.7.2 Distribuição DC

A aeronave utiliza um sistema de distribuição de múltiplos barramentos, que são protegidos pelos relês, limitadores de correntes, sensores de voltagem e disjuntores. Esse tipo de arranjo ajuda na simplificação e isolação do sistema durante um mau funcionamento. A tabela 1 traz a descrição e distribuição de cada barramento da aeronave.

Barramento	Descrição	Distribuição
Barramentos das Baterias da Aeronave	Os barramentos das baterias estão localizados com seus respectivos disjuntores no painel, eles estão conectados ao limitador de corrente de 20A. A energia da bateria estará disponível aos barramentos a qualquer hora em que a bateria for conectada. Os barramentos das baterias, esquerda e direita, não são interconectados.	Barramento Esquerda – bateria esquerda, <i>stall warning</i> esquerdo, motor da porta de entrada, luz de entrada da aeronave. Barramento Direita – bateria direita, <i>stall warning</i> direito, e outros equipamentos opcionais.
Barramentos de Carregamento das Baterias da Aeronave	Os barramentos de carregamento das baterias estão localizados junto ao painel de limitador de corrente e é o ponto central de distribuição de energia do sistema elétrico. Pode ser carregada energia para as baterias, GPU, e dos geradores movidos pelas turbinas.	Bateria da aeronave, indicador de fluxo de combustível para os motores, voltímetro DC, bomba hidráulica auxiliar, sistema auxiliar de aquecimento, Sistema de ar condicionado, luzes de reconhecimento, atuador do pitch trim primário (piloto automático).
Barramentos dos Geradores	Os barramentos esquerda e direita dos geradores estão localizados no painel junto aos limitadores de corrente que são carregados através do barramento de carregamento das baterias que vêm dos seus respectivos geradores. Os barramentos dos geradores e de carregamento das baterias estão interconectados através dos limitadores de correntes de 275A. Esses limitadores de corrente são monitorados continuamente pelos circuitos instalados através dos terminais de limitadores de corrente. A falha é indicada no painel de anunciadores pela luz CUR LIM. O sensor de corrente e os disjuntores estão localizados no painel de limitador de corrente.	Barramento DC, barramento principal DC, inversores primários e secundários, luzes de pouso e de táxi.

Tabela 1 - Distribuição do Sistema Elétrico da Aeronave.
 Fonte: Learjet 35/36/Séries, Maintenance Manual Chapter 24 "Electric System"

Barramento essencial DC	Os barramentos essenciais são compostos de quatro barramentos, dois localizados no painel esquerdo essencial "A" e "B" e dois localizados no painel direito essencial "A" e "B". Cada barramento é alimentado de um limitador de corrente de 50A e disjuntores de 40A. Os barramentos essenciais são alimentados pelo barramento de carregamento das baterias. Os barramentos essenciais "A" e "B" são conectados através de disjuntores de 20A nos quais são fechadas para equalização de carga	Na eventualidade de sobre carga em qualquer barramento essencial, os disjuntores de 40A do circuito do barramento de alimentação abrem, isolando o barramento afetado. O limitador de corrente de 50A servirá de auxílio para os disjuntores de 40A.
Barramento de energia DC	Os barramentos de energia DC estão localizados no painel de limitadores de corrente, que recebem alimentação dos seus respectivos geradores através dos limitadores de correntes de 10A.	Ignição para partida do motor esquerdo e direito, controle dos circuitos dos geradores, controle dos relês dos inversores primário e secundário, controle dos relês do barramento principal esquerda e direita que não são interconectados.
Barramento principal	Os barramentos principais, esquerda e direita, estão localizados no painel de disjuntores e recebem energia dos seus respectivos geradores. A corrente flui do barramento principal através dos sensores de sobre voltagem de 70A e com os relês de alimentação	Os barramentos esquerda e direita são interconectados por disjuntor de 50A.
Energia AC	O sistema de energia AC utiliza dois ou três inversores, dependendo da configuração da aeronave, localizado no compartimento da cauda, para prover 115AC, e dois auto transformador localizado na cabine dos tripulantes para fornecer 26 VAC	Fazem parte deste sistema: relês, sensores de sobre voltagens, disjuntores, falhas dos inversores, chaves de controle, e caixa de controle de paralelismo.

Continuação Tabela 1 - Distribuição do Sistema Elétrico da Aeronave.

Com exceção do autotransformador 26 VAC, geradores, fonte principal, e barramento das baterias, e os repetitivos barramentos, são iguais de cada sistema da aeronave e são também interconectadas. Como por exemplo: o barramento essencial "A" da esquerda, está conectada a barramento essencial "A" da direita. Isso provê dois caminhos de energia para cada barramento, através de alimentação normal por disjuntores interconectados. Cada barramento do circuito possui disjuntores que podem ser abertos para separar os barramentos no evento de mau funcionamento.

Sistema de "*Hot-Wire*" definida na aviação como alimentação direta da bateria, deve ser desligado antes de deixar a aeronave para prevenir a descarga das baterias.

3.8 Problema de Alimentação Elétrica da Aeronave

Na eventual perda de um dos geradores, a chave EMS que alimenta o equipamento médico-hospitalar, deverá ser desligada para não comprometer outros itens de grande importância para segurança do vôo, isso faz com que se utilizam às baterias próprias de cada equipamento médico-hospitalar reduzindo a vida útil das baterias e gerando altíssimos riscos na UTI. Caso um eventual atraso, as vidas do paciente ficam comprometidas uma vez que o mesmo depende dos equipamentos para sua sobrevivência.

3.8.1 Falha dos Geradores

Caso houver falhar de algum gerador a luz amarela irá indicar no painel anunciador da aeronave, localizado no painel central entre os tripulantes, quando a queda do gerador for de 10 Volts ou menos. Na eventualidade da falha do gerador, isto é, não produzir qualquer voltagem, a luz vermelha irá indicar no painel demonstrando que não há geração de energia.

O controle dessa voltagem é feito por dois reguladores de voltagem que estão montados no compartimento traseiro da aeronave.

3.9 Sistema de Pressurização da Aeronave

O sistema pneumático é composto basicamente de dois motores independentes conectados por uma distribuição comum localizado no cone de cauda

da aeronave. Cada sistema possui chave de controle, luz de alerta *BLEED AIR* localizado no painel de anunciadores, válvula de corte e válvula reguladora, sensores de temperatura junto aos dutos de distribuição, válvula unidirecional, disjuntores, válvulas moduladoras, caixa de controle e alerta, e válvula de emergência .

O ar de alta pressão e média temperatura do motor é extraído do compressor centrifuga denominada de linha de P2.5, o que significa que na seção do compressor onde existe a pressão um, dois, três, e quatro o ar sangrado para dentro da cabine para o sistema de ar condicionado é de pressurização vindo da válvula de sangria *bleed valve* na estação entre as pressões dois e as pressões três. Alguns dutos flexíveis estão conectados nesta porta de entrada de ar para as tubulações que são supridas de alta pressão para a válvula reguladora para sistema de pressurização. Na figura 3.4 quatro mostra os dutos do Sistema Pneumático de Alta e Baixa Pressão junto à entrada de ar dos motores esquerdo e direito.

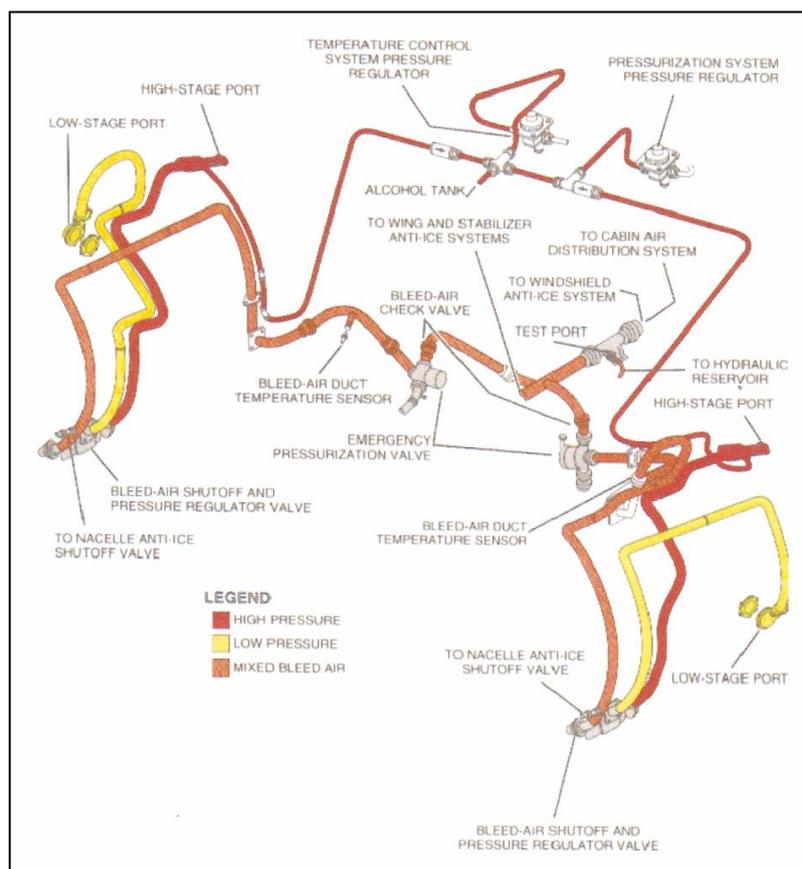


Figura 3.4 - Dutos do Sistema Pneumático da Aeronave.

Fonte: Learjet 35/36 Series, 2008.

3.9.1 Válvula Reguladora e Válvula de Corte

As válvulas reguladoras estão montadas ao lado esquerdo inferior dos motores. Cada válvula contém uma mola de carga fechada, utilizada para restringir o

fluxo de ar de alta pressão. Quando a chave de sangria de ar estiver ligada, a solenóide “A” permitirá que a pressão na câmara “E” seja controlada. Uma mola de carga abrirá as válvulas borboletas que possuem funções de regulagem e de corte, isso dependerá da posição elétrica do solenóide “B”, na qual é controlada pela chave de sangria de ar “Bleed Air” localizada no painel inferior direito do co-piloto junto à caixa controladora do ar condicionado e pressurização. A válvula unidirecional está instalada na porta de entrada de baixa pressão para prevenir que ar de alta pressão entre no compressor de baixa pressão. Reguladores de sangria de ar estão instalados para controlar as linhas pneumáticas regulando-a e controlando-a. Um sensor de linha monitora o sistema de pressão e usa a câmara “C” e “D” para sobrepor à tensão da mola da válvula borboleta na qual irá prover regulagem automática do sistema de pressão de 35 +/- 2 psig (Learjet 35/36 Series, 2008).

Quando a rotação por minuto (RPM) do motor aumenta e a pressão também aumenta. Quando a pressão de baixa excede sua demanda, a pressão é acumulada na válvula, e é assistida pela tensão da mola para mistura do fluxo de ar, fechando assim a pressão de alta. Quando o RPM é reduzido e a mola é comprimida, permiti que a pressão de alta substituísse a pressão de baixa, conforme ilustra a figura 3.5.

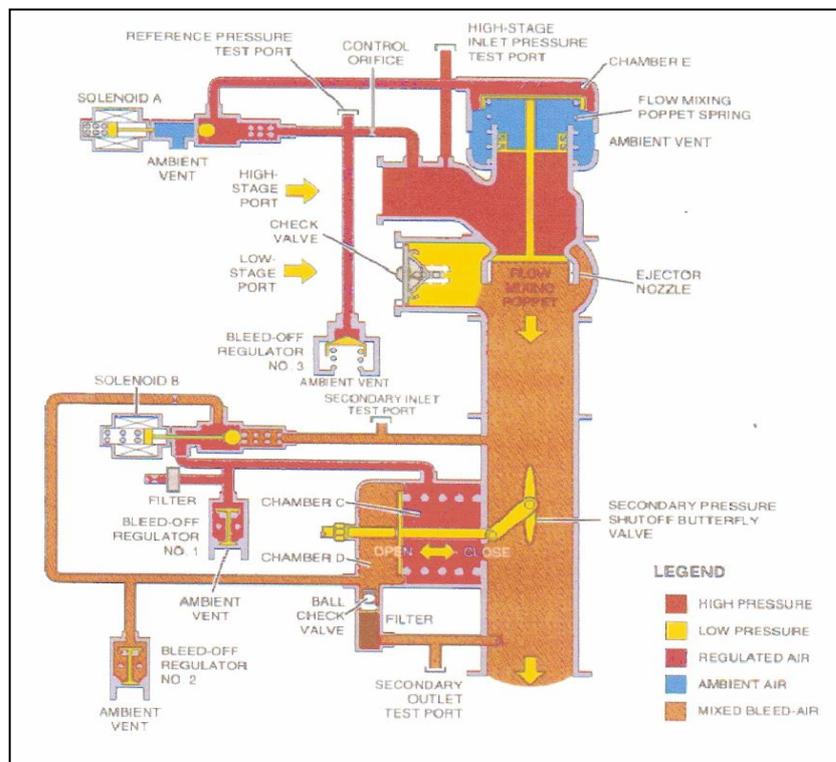


Figura 3.5 - Diagrama de Pressurização – Válvula Reguladora.
Fonte: Learjet 35/36 Series, 2008.

3.9.2 Problema no Sistema de Pressurização

Os problemas mais comuns no sistema de pressurização se encontram nos reguladores de sangria de ar quente vindo dos compressores de baixa pressão das turbinas. Uma vez que ocorre o travamento das reguladoras, o fluxo de ar será restringido para dentro da cabine ocorrendo assim a despressurização da aeronave. O resultado da falta de pressão da cabine afetará diretamente nos equipamentos médico-hospitalar, especificamente os monitores e os reguladores que tem função de monitorar a pressão dos pacientes. A falta do monitoramento pode ocasionar a morte do paciente a bordo da aeronave. Outro fator relevante é o travamento momentâneo das válvulas *outflow* e *safety*, que são encarregadas de mantêm a pressão diferencial da aeronave, isto é; equalizando a pressão de dentro da aeronave.

3.10 Sistema Elétrico dos Equipamentos Médico-Hospitalar

Bomba peristáltica, conforme figura 3.6, denominada bomba de infusão possui tensão de alimentação de 110/230 Volts com uma freqüência máxima de alimentação de 50/60 Hertz e com potência máxima de consumo de 55 VA, utilizando para sua segurança fusíveis de 500 mA com retardo. Possui bateria Ni-Cad recarregável com uma autonomia de 1 hora e 30 minutos na eventualidade de falha de energia elétrica. A bateria é automaticamente posta em carga quando o aparelho é ligado à rede junto à energia elétrica da interface, sendo fácil à comprovação através do acendimento do indicador do LED verde. A recarga da bateria interna do equipamento é obtida após 12 horas de carregamento.

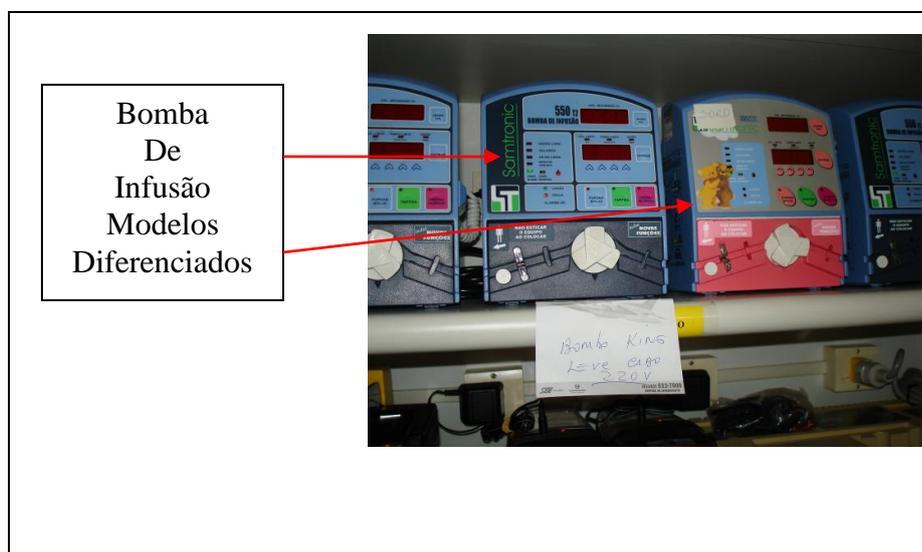


Figura 3.6 - Bomba Peristáltica ST 550T2.

O desfibrilador/monitor utilizado é o Lifepak 10, conforme ilustrado na figura 3.7, que quando utilizado no modo AED, é um desfibrilador semi-automático que dispõe de um sistema de auxiliar de diagnóstico que analisa automaticamente o ritmo eletro-cardiográfico do paciente e indica se detectou ou não um ritmo tratável por choque. Neste modo o profissional terá que ter formação recomendada pela Associação Americana de Cardiologia (*American Heart Association*).

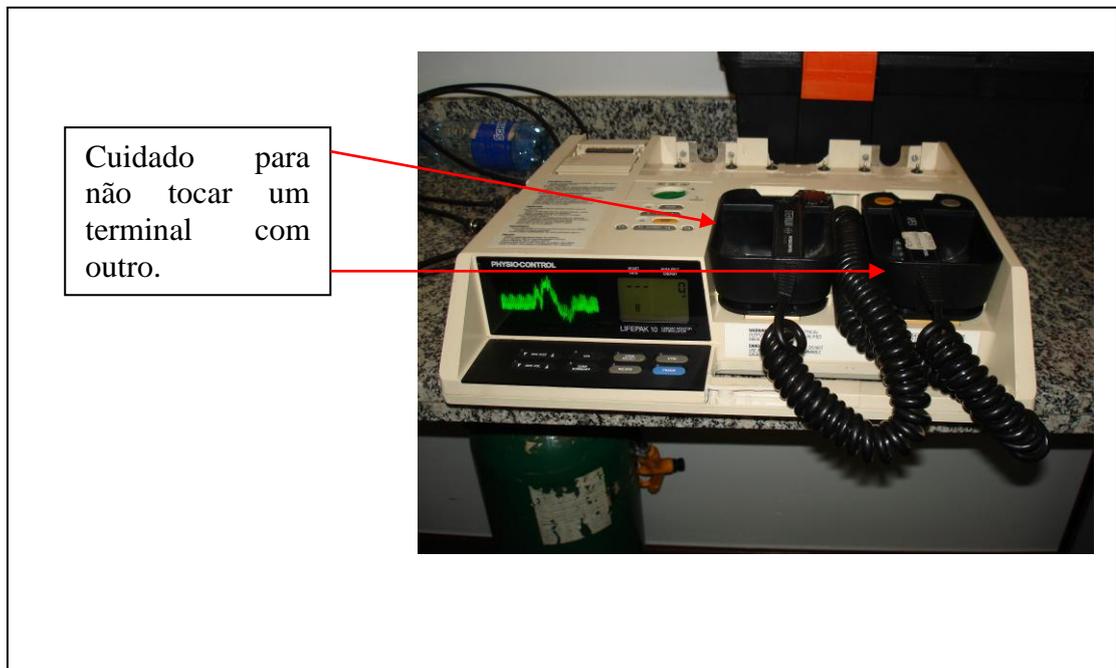


Figura 3.7 - Desfibrilador / Monitor Lifepek10

O modo AED deverá ser utilizado apenas em paciente com parada cardiopulmonar, inconsciente, sem pulso e sem respiração espontânea. Um desfibrilador ligado à corrente contínua aplica um impulso breve e intenso de eletricidade ao músculo cardíaco através de eletrodos descartáveis ou de pás padrão aplicadas no tórax.

O monitor Propaq 106, conforme figura 3.8, possui módulos de monitoração internos e pré-configurados. A operação através de *menu* de ficha, possui vários níveis de alarmes visual e sonoro com limites máximos e mínimos programáveis para todos os parâmetros monitorados. O monitor apresenta uma isolamento elétrica maior que $10M\Omega$ a 500 VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra é limitada a menos de $10\mu A$ a 240VAC.

O sistema possui filtros de proteção que elimina qualquer risco quando utilizado simultaneamente com outros estimuladores elétricos tais como desfibrilador. O monitor possui teclas para reconhecer a ocorrência de um alarme e

o mesmo possui tecla para desativar o áudio temporariamente num eventual intervalo de tempo pré-determinado.

Dados dos pacientes podem ser registrados através do *menu* Registro de Internação, onde será armazenado o histórico como, sexo, altura, peso, idade etc., para futuras verificações de tendência através de parâmetro de evolução e tempo de evolução efetuado assim comparações e até mesmo impressão para arquivamento.

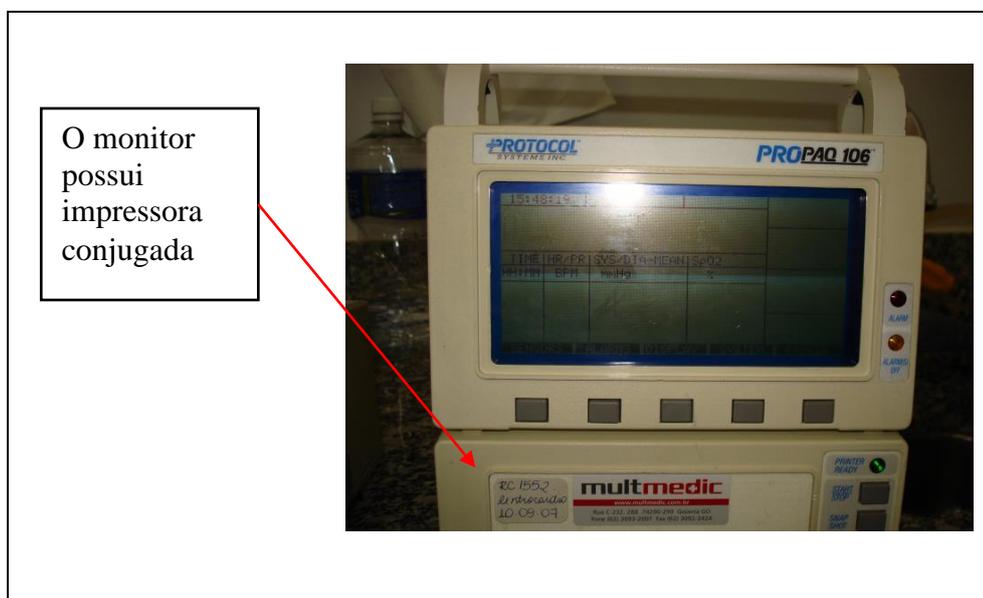


Figura 3.8 - Monitor Modelo - Propac 106.

3.10.1 Problema no Sistema Elétrico dos Equipamentos Médico-Hospitalar

Os problemas mais comuns encontrados na bomba peristáltica são as conexões junto ao sistema elétrico do PLUS e a falha do operador.

No desfibrilador/monitor a interferência eletromagnética pode ser causada durante a carga e a transferência de energia, que pode afetar o desempenho dos equipamentos que estejam funcionando nas proximidades, como rádios de transmissão da aeronave. Para evitar a danificação de componentes, recomenda-se não instalar o aparelho na proximidade de fonte de vibração tais como estruturas de motor e trens de aterragem e manter pelo menos 1,20m de distância dos rádios transmissores da aeronave conforme descrito no manual de instrução do equipamento.

No monitor a interferência eletromagnética pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar carga eletrostática, surtos ou transientes elétricos que podem induzir as flutuações nos sinais fisiológicos do paciente.

Problemas mais comuns são as conexões dos cabos junto aos conectores tais como conector do módulo de alimentação, conector do sistema, instalação adequadas da bateria junto ao seu compartimento. Os pinos da bateria podem ficar danificados durante a queda das baterias ou se exercer uma força maior durante a sua entrada nos respectivos compartimentos.

3.11 Sistema Elétrico da Interface

A interface recebe alimentação da aeronave através da base do PLUS, localizado na parte traseira da base, ver Ilustração nove, junto à distribuição do sistema onde é introduzido um *jump que* por sua vez enviará energia elétrica aos equipamentos médico-hospitalar.

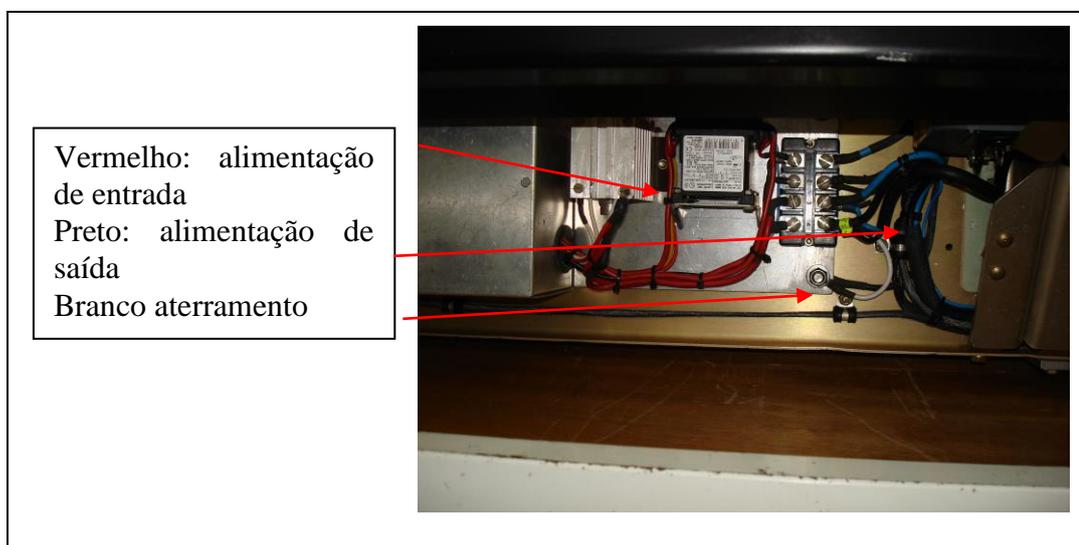


Figura 3.9 – Sistema Elétrico do PLUS – Parte Traseira.

A cablagem, conforme figura 3.10, possui um conector de entrada da Interface e quatro conectores de saída onde são conectados com o respirador, desfibrilador, regulador e bomba de infusão.

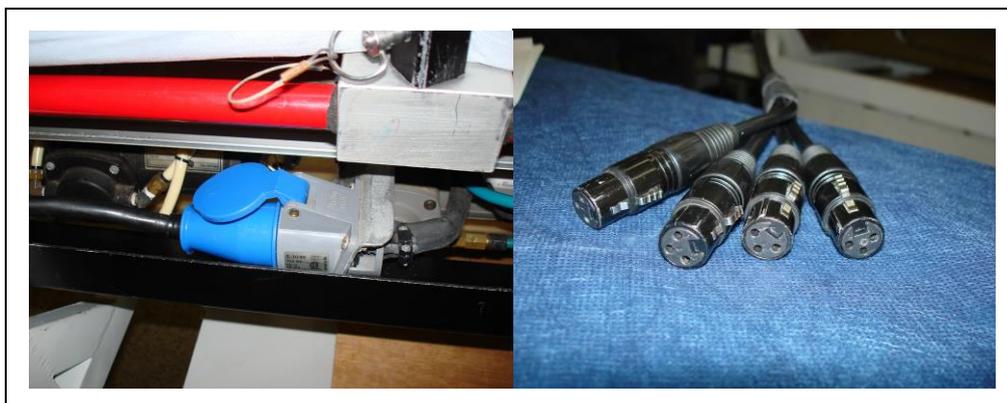


Figura 3.10 – Conectores de entrada e saída.

A interface, conforme mostra na figura 3.11, possui chave *ON/OFF* que durante o voo estará sendo carregada pelos geradores da aeronave para armazenamento de energia e ao mesmo tempo suprindo energia elétrica aos equipamentos médico-hospitalar. A Interface manterá as baterias carregadas durante toda etapa de voo. Dentro da Interface existe um dispositivo de corte quando as baterias estiverem carregadas.

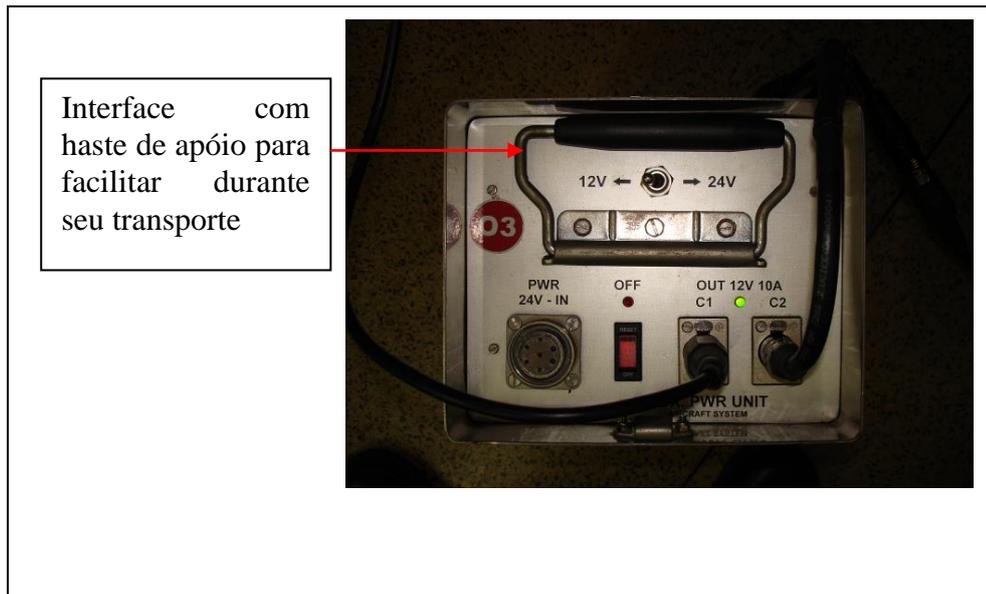


Figura 3.11 – Interface.

Dependendo do equipamento médico-hospitalar a chave pode ser utilizada tanto como 12 Volts ou 24 Volts de saída, e a entrada sempre será de 24 Volts devido ao barramento DC da aeronave. A saída possui uma amperagem de 10A com dupla função de armazenamento e de proteção.

Padrões de segurança são utilizados para que a interface não seja utilizada durante decolagem e pouso, pois nestas fases pode-se considerar operação de alto risco e a demanda de carga utilizada pela aeronave é de extrema importância.

O monitoramento de todo o sistema elétrico é supervisionado pelo tripulante que manterá a equipe médica informada de qualquer irregularidade encontrada.

3.11.1 Problema no Sistema Elétrico da Interface

Problemas mais comuns encontrados no sistema elétrico da interface são: curto circuito internamente na bateria, curto na fonte, curto no conversor e curto na chave, entretanto existe um dispositivo de segurança que eliminará qualquer alteração da voltagem da interface.

Atenção especial deve ser dada durante a instalação dos conectores, pois devido à má conexão acarretará curto ocasionando falha no equipamento.

4. AVALIAÇÃO DE RISCO EM SERVIÇO AEROMÉDICO COM INTERFACE DE RECARGA

4.1 Descrição de Ambiente / Cenário

Como pode ser visto na figura 4.1, existe riscos que causam impacto direto em função de três ambientes que são aeronave, interface, e equipamento médico-hospitalar.



Figura 4.1 – Aeronave, Interface e Equipamento Médico-Hospitalar.

Aeronaves têm efeito direto sobre os equipamentos médico-hospitalar e com a interface, como o equipamento médico-hospitalar tem efeito direto sobre a aeronave e com a interface.

Diagramas de árvore de análise de falha são normalmente usados para ilustrar eventos que levam a uma falha ou possíveis falhas, a fim de que essas falhas possam ser evitadas por meios de prevenção. Esses diagramas são usados em processos Six Sigma, especificamente na fase de Análise dos processos de aprimoramento empresarial Six Sigma. Na área aeronáutica denomina-se pesquisa de pane (*trouble shooting*) uma vez que inúmeros meios de ocorrência de falha

possa estar vinculado com outro sistema. Veja anexo B exemplo da pesquisa de pane de geração de energia elétrica na aeronave.

A Análise Preliminar de Riscos (APR) consiste do estudo, durante a fase de concepção ou desenvolvimento preliminar de um novo projeto ou sistema, com a finalidade de se determinar à estimativa de riscos na qual quantifica os possíveis perigos que poderão ocorrer na sua fase inicial ou durante no desenvolvimento ou mesmo durante aprimoramento da sua fase operacional. Na APR podem-se descrever todos os riscos possíveis e fazer sua caracterização e tomar medidas de controle e prevenção.

As técnicas de análise de riscos permitem abranger todas as possíveis causas de acidentes com danos à propriedade, ao ambiente, financeiros e ao trabalhador (FARBER, 1991, p 30-37).

Os princípios e metodologias da APR procedem-se de uma revisão geral dos aspectos de segurança de forma padronizada descrevendo todos os riscos e fazendo sua particularidade a partir da identificação das causas e efeitos dos perigos previsíveis, na qual permitirá a criação de busca e elaboração de ações e medidas de prevenção durante as etapas ou mesmo a correção das estimativas de probabilidades para detectar possíveis falhas.

4.1.1 Aeronave

Durante a fabricação da aeronave, são realizados exaustivos testes laboratoriais utilizados durante o seu desenvolvimento. São efetuados na análise de materiais, estudos dentro da engenharia de materiais comparações, selecionando e classificando-se estrutura utilizando como por exemplo: fator de peso, corrosão, solda, dureza, resistência, firmeza, estabilidade, fadiga e *stress* térmico, e tipo de naca (superfície do aerofólio). A termodinâmica testa a reação dos metais durante uma sobre temperatura, conforme descrito no processo de materiais, estabelecendo qual o material mais apropriado, seja fibra, plástico, alumínio, magnésio, titânio, cobre ou carbono, e finalmente, o túnel de vento, para testar o protótipo subsônico ou supersônico. Todos estes testes são fases inclusas dentro da APR.

Para que aeronave receba outro sistema, outra avaliação deve ser estabelecida criando uma forma que não afeta a estrutura anteriormente desenvolvida. Durante a modificação da aeronave o equipamento médico-hospitalar recebe uma avaliação de carga elétrica estudada para que a demanda de carga produzida pela aeronave através dos geradores não sofram carga excessiva que

demande medidas não seguras para atender o equipamento médico-hospitalar. Procedimentos foram criados pela Lifeport Inc através do report EGR-107 Rev.E, onde são determinadas todas as cargas elétricas requeridas continuamente que devem ser levadas em consideração, e que permissíveis valores de carga seja determinada por uma medida atual provida do fabricante da aeronave, nisso os valores permissíveis pode ser determinada à opção de adicionar disjuntor com específico valor. Este método é significativamente conservador. As análises são feitas das seguintes formas; na lista de equipamentos, o fabricante da aeronave lista todos os equipamentos com suas respectivas cargas, em seguida faz a somatória de amperagem de todos os equipamentos instalados. Durante a inclusão do novo produto, o fabricante do produto inclui as amperagens dos equipamentos médicos e observa-se a carga elétrica está dentro da tolerância produzida pelos geradores da aeronave determinada pelo fabricante da aeronave. Após concluir que a aeronave está adequada com a capacidade para acomodar o proposto para ser adicionada pelo equipamento médico, uma nova tabela incluindo a carga do equipamento médico será efetuada, incluindo-a ao suplemento ao manual de voo da aeronave para que os pilotos tenham conhecimento da demanda necessária para manter continuamente as cargas necessárias durante voo.

4.1.2. Equipamento Médico-Hospitalar

O desfibrilador administra até 360 joules de energia elétrica. Se o aparelho não for utilizado corretamente conforme descrito na instrução de utilização, poderá causar sérias lesões tanto ao médico quanto ao paciente, para isso uma declaração de conformidade foi emitida pelo fabricante incluindo as normas utilizadas. Por exemplo, a Norma EM 45014, IEC 60601-1-1996, IEC 60601-2-30, IEC 60601-2-30;1995 e várias outras normas demonstrando que risco presente estão nos aparelhos como perigo que são riscos imediatos que resultarão em lesões pessoais graves ou morte, avisos perigos ou práticas pouco seguras que podem resultar em lesões pessoais ou morte, e precauções que são perigos ou práticas pouco seguras que podem resultar em lesões pessoais menores danificação do equipamento ou danos materiais.

O monitor atende a norma brasileira NBR 13534 que são instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde, que são requisitos para segurança que visa estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para instalação elétrica. A norma IEC 60601-2-27:1994, trata-se de requerimentos

particulares para a segurança do equipamento de monitoramento eletrocardiográfico. E a norma EN 12470-4-2000 condiz no desempenho do termômetro elétrico para medições contínuas do monitor.

A bomba de infusão segue as normas rígidas da NBR 60601-1, IEC 60601-24.

4.1.3 Interface

A interface pode-se aplicar à norma NBR ISO 14971:2004 como justificativa para os requisitos uma vez que uma norma para aplicação de gerenciamento de risco em produtos para saúde torna-se amplamente importante em função do reconhecimento crescente dos reguladores que recomendam que o fabricante aplique o gerenciamento de risco. Esta norma pretende ser uma norma para todo o ciclo de vida e que serve para orientar o fabricante a aplicar os princípios de gerenciamento de risco através de medidas de proteção no próprio produto para a saúde ou no processo de produção.

A norma recomenda que o fabricante associe o desempenho e riscos associados com o produto para saúde com procedimentos circunstanciais qualificando com as atividades de gerenciamento de risco. Existem elementos básicos que necessitam ser incluído no processo de como ser mais restrito na vida útil da bateria, e que uma rotina operacional e manutenções periódicas sejam fatores fundamentais para atender a norma através de verificação de conformidade.

4.1.4 Fator Humano

Até pouco tempo atrás o erro humano não era considerado como um fator de risco significativo dentro de um sistema industrial e empresarial, e portanto, não era tratada com a devida importância com relação aos aspectos de segurança para uma avaliação de risco (FERNANDEZ – 1991, p 19-28).

Qual a probabilidade de falha? A confiabilidade dos equipamentos médico-hospitalar nas aeronaves é normalmente conhecida e desta forma pode-se prever as suas probabilidades de falha? No entanto, uma peça fundamental deste sistema está sendo ignorada: a confiabilidade do operador, ou seja, a possibilidade de erro humano. Será que o operador realmente irá manusear os equipamentos devidamente como propostos pelo fabricante?

Segundo IIDA (1991, p26-31) “O comportamento humano nem sempre é constante e racional”, e, portanto não segue padrões rígidos pré-estabelecidos. Desta forma, o fator humano pode influenciar de maneira substancial a confiabilidade dos equipamentos médico-hospitalar e as perdas decorrentes de acidentes ficam explícitas. No entanto, a caracterização do erro humano não é simples e direta, mas depende de uma definição mais clara do comportamento ou do resultado esperado. Segundo CELLIER (1990), “uma definição mínima de erro humano comporta a idéia de um desvio anormal com relação a uma norma ou padrão estabelecido”.

Esta necessidade de caracterização do erro humano se torna ainda mais evidente nos sistemas industriais e empresariais modernos, pois, estes sistemas, principalmente quando baseados em processos contínuos, apresentam características de sistemas complexos, ou seja, de sistemas com diversas variáveis que interagem e evoluem rapidamente com o decorrer do tempo com novas técnicas e novos produtos com alta tecnologia (DE KEYSER, 1990).

A inclusão do fator psicológico ou negligência ou mesmo de conhecimento demonstra a confiabilidade da utilização e da operação do equipamento é, portanto, decorrente dos riscos apresentados pelo processo, da urgência na tomadas de decisões e dos objetivos que o operador supostamente almeja.

IIDA(1991, p 26-31) também salienta que, apesar do treinamento nem sempre auxilia na redução da incidência de erros humanos, aumenta a sensibilidade quanto à sua identificação, aumentando a probabilidade para que sejam corrigidos a tempo estimando meios de identificar cada perigo.

Segundo especialistas em análise de confiabilidade humana, as falhas começam na elaboração do projeto de construção de um sistema tecnologicamente novo. O problema é que estas falhas de projeto e no desenvolvimento são numerosas e geralmente erroneamente entendidas como falha do usuário e por falta de conhecimento de suas práticas e familiarização. O fato é que certos componentes e equipamentos do sistema devido a sua complexidade, os perigos podem colocar o usuário em situações em que não é possível realizar com sucesso algumas ações de prevenções, de como foi o projeto, os erros dos operadores em algumas tecnologias são forçados pela própria tecnologia e suas condições. Assim os autores concluem que o risco sempre terá um fator humano. (DE CICCIO, FANTAZZINI, 1994).

4.2 Identificação da Gravidade

Identificar a gravidade nada mais é que identificar as características relacionadas à sua segurança, pois “devemos listar todas as características qualitativas e quantitativas que possam afetar a segurança para a saúde”,(NBR ISO 14971, 2004).

fatores a serem considerados incluem se as conclusões que são apresentadas pelo produto para a saúde de dados de entrada ou dados adquiridos, como também os algoritmos usados e os limites de confiança (NBR ISO 14971, 2004).

Isso garante que o usuário tenha conhecimento dos procedimentos através do treinamento e de verificações descrita na lista de verificações, utilizando conceitos de risco aplicado a produtos.

4.2.1 Aeronave

As identificações da gravidade já foram pré-definidas e listadas pela Lifeport Inc, fabricante do sistema do PLUS, criando relatório de verificações, repórter e inspeções programadas definidas como Inspeção preventiva. Estas inspeções preventivas podem alternar conforme as inspeções preventivas da aeronave, consolidando a parada da aeronave para manutenção única para tais verificações. As inspeções preventivas para aeronave estão caracterizadas em horas de vôo como por exemplo: 300 horas, 600 horas, 1200 horas e 2400 horas, e em calendário como inspeções de 1 ano, 2 anos, 10 anos.

No capítulo seguinte serão apresentados meios para controlar os risco que o PLUS pode oferecer durante sua instalação e sua operação na aeronave.

4.2.2 Equipamento Médico-Hospitalar

A manutenção preventiva serve para assegurar uma maior confiabilidade.

O usuário deve certificar-se, conforme INMETRO, que anualmente sejam verificadas as calibrações, isolamento elétrico, corrente de fuga, teste de vibração, e contatos elétricos e a verificação dos indicadores sonoro e visual do monitor. Isso reduz os níveis de gravidade que o fabricante recomenda utilizando descritores apropriados.

4.2.3 Interface

Falha aleatória e falhas sistemáticas são os dois tipos de falhas possíveis. A falha aleatória é geralmente estimada com base na probabilidade de falha dos componentes que formam o conjunto, quanto à falha sistemática pode ocorrer de encargo e omissão em qualquer atividade. Um fusível dimensionado incorretamente, pode causar falho na prevenção, induzindo a uma situação perigosa. A eficácia das medidas de avaliação de risco deve ser verificada e os resultados das verificações devem ser registrados e armazenados para arquivamento.

Na figura 4.2 pode-se observar que o conector está apropriado, pois é um produto aeronáutico isto é produzida e certificada pela FAA, e que foi convalidada sua certificação pela ANAC-GGCP.

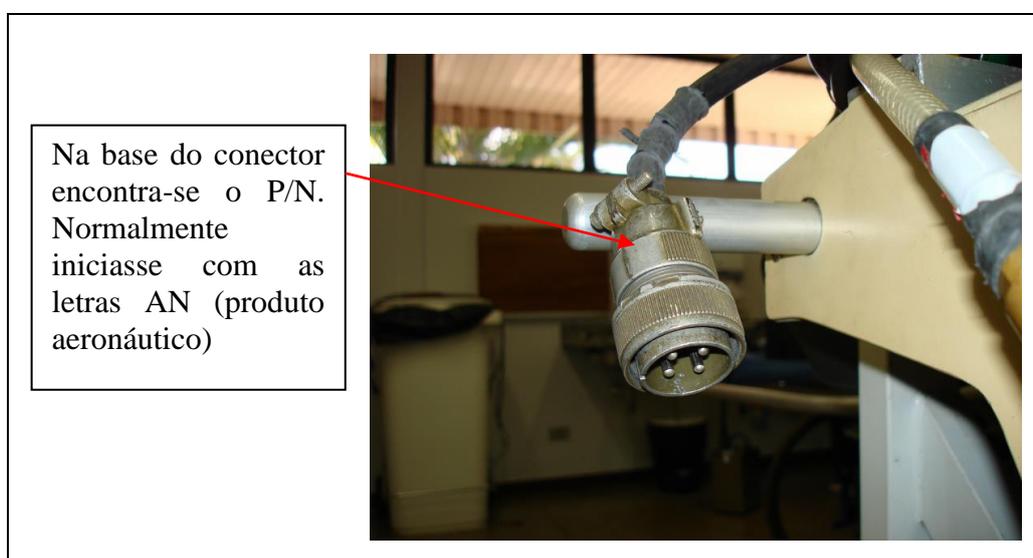


Figura 4.2 - Conector da Interface.

4.2.4 Fator Humano

Existe uma relação entre qualidade dos processos desenvolvidos a serem utilizados, levando em considerações a gravidade da consequência das falhas sistemática, isso pode ser subjugado pelo fator humano. A avaliação do risco pode ser aperfeiçoada por meio do processo esquemático, com uma linha de raciocínio definido, e com uma maior exatidão quando um operador segue as instruções pré-estabelecidas. O fabricante geralmente traz informações pós venda que possam afetar o risco estimado e, portanto suas decisões de gerenciamento de risco são estabelecidas. A aplicação bem sucedida do produto depende criticamente de fatores humano. As características de como os usuários devem operá-lo, requer um treinamento especial para sua utilização e instalação, evitando a possibilidade de conexões erradas.

4.3 Modelagem de Probabilidade de Risco

Para modelagem de probabilidade deve-se antes definir confiabilidade que é simplesmente a probabilidade que um sistema ou produto irá desempenhar de uma forma satisfatória por um dado período de tempo quando usado sob condições operacionais especificadas. Esta definição enfatiza os elementos de; probabilidade, desempenho satisfatório, tempo, e as condições operacionais especificadas. Estes quatro elementos são extremamente importantes, desde que cada um deles desempenha um papel significativo na determinação da confiabilidade do produto ou sistema.

Probabilidade é o primeiro elemento na definição de confiabilidade, normalmente definido como uma expressão quantitativa representada por uma porcentagem ou uma fração, especificando o número de vezes que alguém pode esperar que um evento ocorra em um dado número de tentativas. Por exemplo, uma afirmação de que a probabilidade de sobrevivência de um item por 80 horas é de 0,75 (ou 75%) indica que se pode esperar que o item funcione adequadamente por 80 horas 75 vezes em cada 100. Quando existe uma quantidade de itens supostamente idênticos operando em condições similares, há possibilidade de que as falhas ocorram em instantes diferentes; desse modo, as falhas são descritas em termos probabilísticos. A definição fundamental de conceitos de confiabilidade é extremamente dependente dos conceitos derivados por meio da teoria de probabilidades (PAPOULIS, 1991 p 166-169).

O segundo elemento na definição de confiabilidade são os desempenhos satisfatórios, indicando que critérios específicos precisam ser estabelecidos de modo a descrever o que é considerado satisfatório dentro da margem de segurança estabelecida. Uma combinação de fatores quantitativos e qualitativos definem as funções que o sistema ou produto devem executar, normalmente apresentada no contexto de uma especificação mais técnica é mais requerida, através de função de uma variável aleatória ou função de duas variáveis aleatórias. Estes fatores cobrem os requisitos operacionais do sistema.

O terceiro elemento, tempo é um dos mais importantes porque representa uma medida contra a qual o nível de desempenho do sistema pode ser comparado, através de teste de desempenho laboratorial. Deve-se conhecer o parâmetro de tempo de modo a avaliar a probabilidade de complemento de uma rotina ou uma dada função como programada. Confiabilidade é ainda frequentemente definida em

termos de tempo médio entre falhas (MTFBF – *Mean Time Between failures*) ou tempo médio para falha (MTTF – *Mean Time To Failure*), tornando o tempo crítico na medida de confiabilidade (INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1985).

As condições operacionais especificadas sob as quais é esperada a operação de um sistema ou produto constituem o quarto elemento significativo de definição de confiabilidade. Estas condições incluem fatores ambientais, tais como a localização geográfica onde é esperado que o sistema seja operado, o perfil operacional, ciclos de temperatura, umidade, vibração, avaliação de desempenho, choque, e assim por diante. Tais fatores devem não somente relacionar as condições do período em que o sistema ou produto esteve operando, mas também durante os períodos em que o sistema (ou uma porção do mesmo) está armazenado ou sendo movido de um local para outro durante seu transporte. A experiência tem indicado que os modos de transporte, manuseio e armazenamento são algumas vezes mais críticos do ponto de vista da confiabilidade que as condições experimentadas durante a real operação do sistema, devidos as possíveis conseqüências adversas, podendo alterar o resultado da análise.

4.3.1 Função de Confiabilidade

A função de confiabilidade pode ser também conhecida como a função de sobrevivência determinada da probabilidade de que um sistema ou produto seja bem sucedido por no mínimo um tempo especificado “*t*”. A função de confiabilidade é definida como:

$$R(t) = 1 - F(t)$$

Onde $F(t)$ é a probabilidade de que o sistema irá falhar no tempo t . $F(t)$ é basicamente a função de distribuição de falhas ou a função da não confiabilidade. Se a variável aleatória “ t ” tem uma função densidade “ $f(t)$ ”, a expressão para a confiabilidade é:

$$R(t) = \int_t^{\infty} f(t)dt$$

Se o tempo para a falha é descrito por uma função densidade exponencial, então:

$$f(t) = \frac{1}{\theta} e^{-\frac{t}{\theta}}$$

Onde θ é a vida média e t o período de tempo de interesse. A confiabilidade no tempo t é

$$R(t) = \int_t^{\infty} \frac{1}{\theta} e^{-\frac{t}{\theta}} dt = e^{-\frac{t}{\theta}}$$

Vida média (θ) é a média aritmética dos tempos de vida de todos os itens considerados que para a função exponencial é o MTBF. Então

$$R(t) = e^{-\frac{t}{M}} = e^{-\lambda t}$$

Onde λ é a taxa de falha instantânea e M é o MTBF.

Se um item tem uma taxa de falhas constantes, a confiabilidade deste item na vida média é de aproximadamente 0,35. Então existe uma probabilidade de 35% de que um sistema irá sobreviver à sua vida média sem falhas. Vida média e taxa de falhas estão relacionadas como:

$$\lambda = 1/\theta$$

4.3.2 Taxa de Falha

A taxa à qual as falhas ocorrem em um tempo específico. A taxa de falha (λ) é expressa como:

$$\lambda = \frac{\text{Número de falhas}}{\text{Total de horas de operação}}$$

A taxa de falhas pode ser expressa em termos de falhas por hora, porcentagem de falhas por 1000 horas, ou falhas por milhão. Como por exemplo, suponha que 10 componentes foram testados sob condições operacionais específicas. Os componentes que não são reparáveis falharam da forma como segue:

- Componente 1 falhou após 75 h
- Componente 2 falhou após 125 h
- Componente 3 falhou após 130 h
- Componente 4 falhou após 325 h
- Componente 5 falhou após 525h

Ocorreram cinco falhas e os tempos totais de operação dos componentes foram de 3805 horas. Usando a equação acima, a taxa de falhas calculada é:

$$5/3805 = 0,001314$$

Como segundo exemplo, suponha que o ciclo operacional de um componente seja de 169 horas de operação, como a figura 4.3. Durante esse tempo ocorreram seis falhas nos pontos indicados. Uma falha é definida como uma situação em que o componente não está operando dentro do conjunto de parâmetros especificado

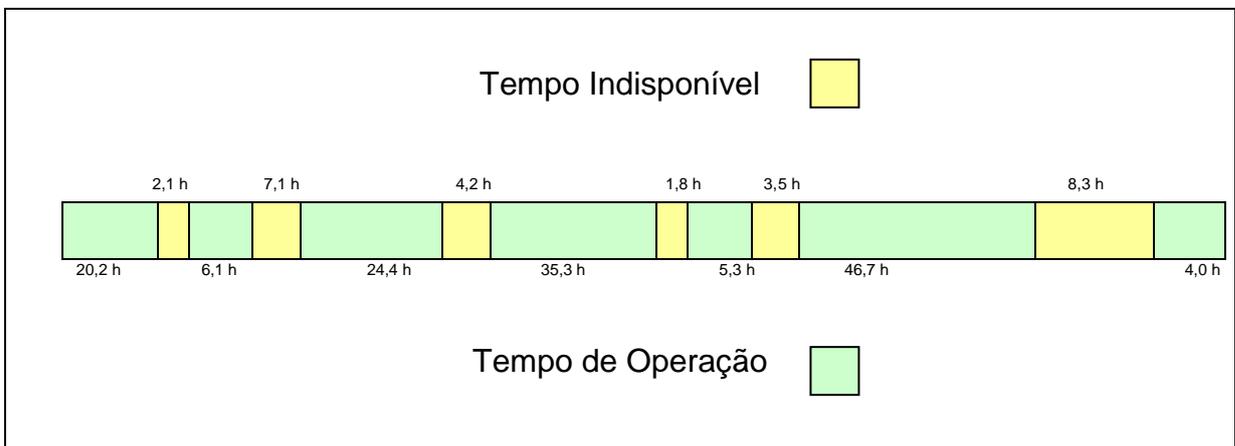


Figura 4.3 - Componente Aleatório – Gerador da Aeronave.

A taxa de falhas, ou freqüência de manutenção corretiva, por hora é:

$$\lambda = \frac{\text{Número de falhas}}{\text{Total de horas de operação}} = \frac{6}{142} = 0,0422535$$

Assumindo uma distribuição exponencial a uma vida média do componente, ou o tempo médio entre falhas (MTBF) é:

$$\frac{1}{\lambda} = \frac{1}{0,0422535} = 23,6667 \text{ h}$$

Quando determinado à taxa de falha geral, especialmente com relação à estimativa de ações de manutenção corretiva, deve-se considerar todas as falhas do sistema incluindo as falhas devido a defeitos primários, falhas devido a defeito de fabricação, falha devido a erros de operação, falhas de manuseios e falhas de manutenção. A taxa de falhas geral deve cobrir todos os aspectos que tornem o sistema inoperante no instante em que a sua operação satisfatória é requerida. A tabela 4.1, apresenta um exemplo de taxa de falhas combinadas criadas aleatoriamente para ilustrar algumas considerações.

Consideração	Fator Assumido (ocorrências / hora)
Taxa de falhas de confiabilidade inerente	0,000392
Defeito de fabricação	0,000002
Taxa de desgaste	0,000000
Taxa de falhas dependente	0,000072
Taxa de falha induzidas pelo operador	0,000003
Taxa de falhas induzidas pela manutenção	0,000012
Taxa de danos do equipamento	0,000005
Fator combinado total	0,000486

Tabela 4.1 - Consideração X Fator Assumido de Ocorrência por Hora.

Quando considerando distribuição exponencial, a taxa de falhas é considerada relativamente constante durante a operação normal se o projeto do sistema já estiver suficientemente maduro e toda a compreensão da causa. Isto significa que quando o componente é produzido e o sistema é inicialmente distribuído para uso operacional, existe normalmente um grande número de falhas devido a variações e mal-adaptações, operações quase similares, processos de

fabricação ou de manutenção. A taxa de falhas inicial é maior que o previsto, mas diminui gradualmente e se nivela durante o período de remoção de panes do componente. Do mesmo modo, quando o sistema atinge certa idade existe um período de desgaste onde a taxa de falhas aumenta consideravelmente. A parte relativamente nivelada de curva da figura 4.4, é a taxa de falhas constante onde a lei de falha exponencial se aplica.

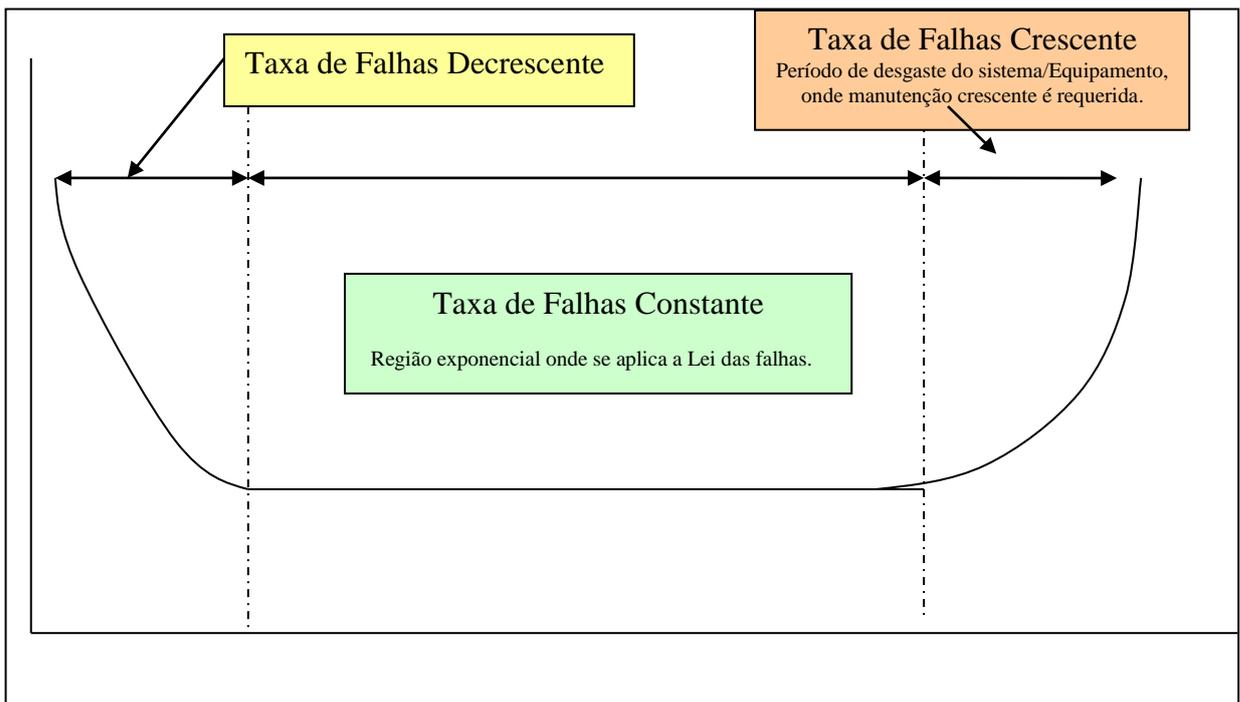


Figura 4.4 - Curva da Banheira baseada em Taxa de Falhas dependente do tempo.

5. CONTROLE DE RISCO

5.1 Aeronave

Existem situações consideradas complexas de perigo que possam resultar em relatório de discrepância devido a suspeita de pane ou falha por algum motivo não identificado. As panes são lançadas no livro de bordo da aeronave pelo tripulante para que as providências sejam tomadas e corrigidas pelo mecânico para correções de acordo com os procedimentos contidos no manual de manutenção da aeronave e posteriormente arquivados. O livro de bordo é considerado um relatório técnico, onde todas as informações previstas para um determinado voo. Informações são registradas neste livro, tais como: data de apresentação, horário de apresentação pelos tripulantes, o código ANAC dos tripulantes, códigos dos aeroportos de destinos, horas de voo, abastecimento de combustível, carga e passageiro, distribuição de peso, e por fim as discrepâncias ocorridas durante o voo. Para isso, é aberta pelo Controle Técnico de Manutenção (CTM) responsável em controlar todos os itens que possuem vida limite ou tempo determinado para manutenção de cada equipamento, instrumento, ou componentes instalados na aeronave, uma Ordem de Serviço (OS) para correção da discrepância, e após uma inspeção pos voo pelo mecânico é discutido junto ao piloto, fatos que levou a causa da falha do item lançado no livro de bordo, como inicialmente uma pesquisa de pane para facilitar no diagnóstico da falha do componente ou equipamento em questão.

Após o contato com o piloto, o mecânico discute junto ao inspetor possíveis causas da falha e inicia-se pesquisa junto à biblioteca técnica através do manual de manutenção da aeronave ou manual do componente suspeito. Na seção de pesquisa de pane, pesquisa-se a possível causa da falha. Após a identificação da falha o mecânico requisita junto ao suprimento técnico, os materiais necessários para correção.

Após a execução do serviço, o inspetor irá averiguar se o cumprimento da correção da discrepância foi executado conforme os procedimentos previstos pelo manual de manutenção, e somente após a averiguação a OS é assinada tanto pelo mecânico quanto pelo inspetor. Posteriormente a OS segue para o controle técnico de manutenção, onde a mesma será lançada no sistema junto ao programa de confiabilidade para armazenamento de dados e arquivada para geração do Relatório de Confiabilidade, na qual indicará a quantidade de falhas que este específico

equipamento ou componente falhou, para que futuras antecipações de intervenção de manutenção do componente ou equipamento sejam antecipadas.

Um relatório de engenharia quanto às quantidades de falhas ocorridas são enviadas ao fabricante do componente ou equipamento para possíveis alterações no programa de manutenção, reduzindo assim seu tempo de vida, tempo de horas, ou melhorias através de aprimoramento das peças dos componentes, para futuras substituições. Veja no anexo B mapa de controle de componentes e relatório de falhas.

As inclusões dos componentes são inseridas no mapa de controle de componentes onde alguns componentes controlados pelo fabricante são monitorados pelo CTM para as manutenções preventivas conforme proposto pelo fabricante. Este mapa informatizado manterá o CTM informado o tempo necessário para uma futura projeção de período para próxima intervenção de manutenção minimizando assim, o tempo de falha do equipamento ou componente. Da mesma forma ocorre com equipamentos e componentes que não estão no programa do fabricante e são considerado como “*On Condition*”, mas que terá que ser controlado devido a mais de uma falha ocorrida num curto período de tempo não previsto pelo fabricante do produto. Veja na figura 5.1 o gerador, e logo abaixo do gerador pode-se observa que a documentação de rastreabilidade deve sempre acompanhar a unidade. O laudo de revisão geral do componente denominada de SegVôo 003 é anexado junto a OS e registrado em caderneta da aeronave pelo CTM constando às horas da aeronave em que o componente entrou e as horas do componente, neste caso, o componente efetuou revisão, e foi instalado com zero hora desde revisão (*Time Since Overhaul (TSO)*). Após sua instalação o mapa informatizado controlará suas horas conforme demonstrado no capítulo anterior.

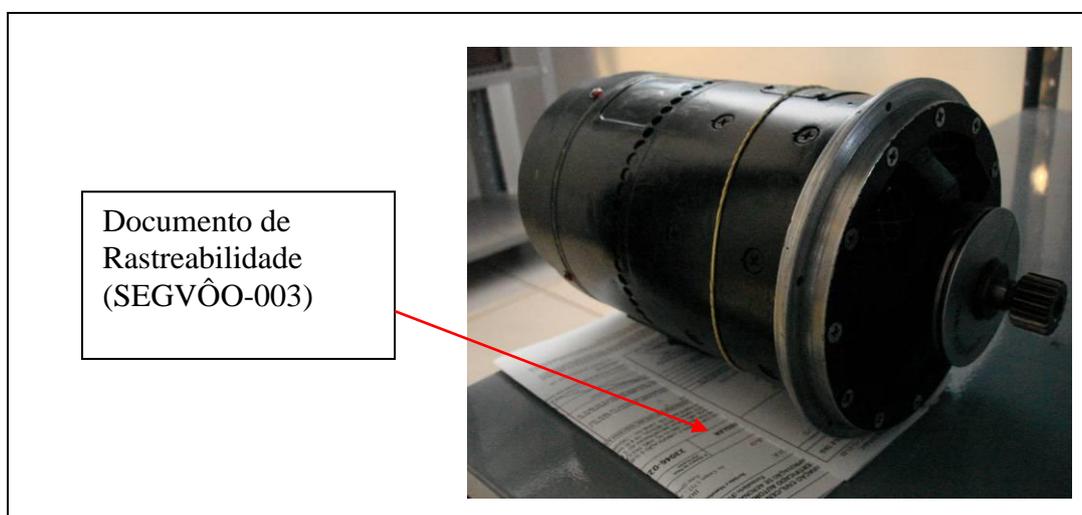


Figura 5.1 - Gerador de Aeronaves - Fabricante Allied Signal.

Na figura 5.2 ilustra dois rolamentos do gerador com desgaste no seu diâmetro interno. Possível causa: excesso de aquecimento ocasionado pela falta de lubrificação ou desbalanceamento interno. Da mesma forma pode-se notar a superfície externa com excesso de aquecimento.

A lubrificação deve ser feita de acordo com os procedimentos contida no manual de revisão do componente. Deve-se ter a certeza que a graxa penetre nas esferas através de compressão feita com as mãos. Uma mão com uma quantidade razoável de graxa e a outra com o rolamento pressionando contra a graxa.

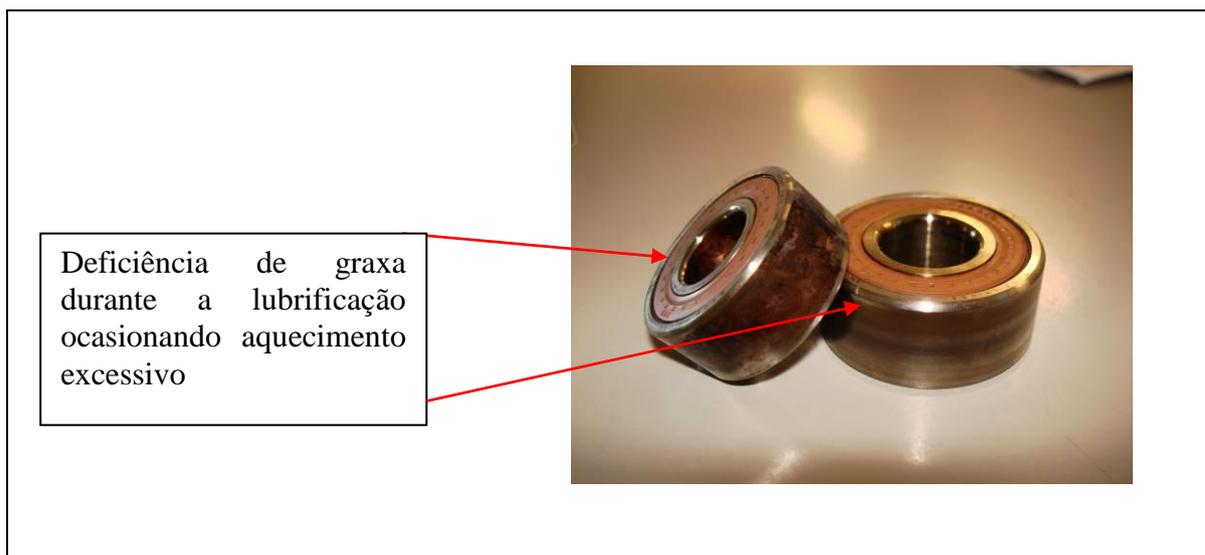


Figura 5.2 - Rolamento do Gerador com Desgaste Excessivo.

a corrosão ocorre devido à ação de algum elemento químico como água e/ou sal, que mesmo em porções mínimas causam a diminuição da ação dos carbonetos na superfície da estrutura química do aço. Os elementos rolantes passam pela região enfraquecida e causam um desgaste acima do normal Fonte:(<http://www.wrhpreditiva.com.br/AnalisedeRolamentos.htm>)

Outro fator primordial é o balanceamento do conjunto após a conclusão da montagem do gerador. Na figura 5.3 o “Aces Pro Balance 2020” é um equipamento utilizado para análise de vibração e para balanceamento dinâmico de componentes. Na análise é incluso o nome do equipamento, o RPM que o equipamento trabalha, e sua velocidade constante. Os sensores de vibração e o sensor óptico são conectados no equipamento via cabo para monitoramento e visualização na tela de *Liquid Cristal Display* (LCD) graficamente, mostrando o local onde a frequência e sua fase de amplitude tem o seu alto grau de ressonância.

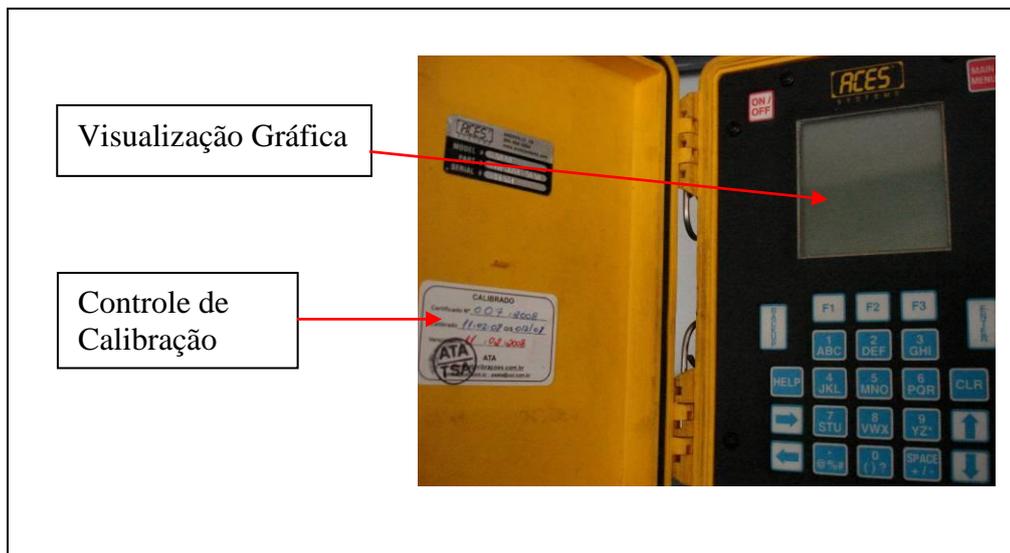


Figura 5.3 - Analisador Pro Balance 2020 de Fabricação Aces.

O analisador acima requer calibração anual, como todo aparelho de precisão conforme definido pelo INMETRO e o RBHA 145 de acordo com a norma técnica quanto à utilização de aparelhos de alta precisão.

Após o armazenamento dos dados da análise, os mesmos podem ser impressos através do *software* do pro balance para compreensão e visualização do comportamento do componente e/ou equipamento para futuros diagnóstico e histórico.

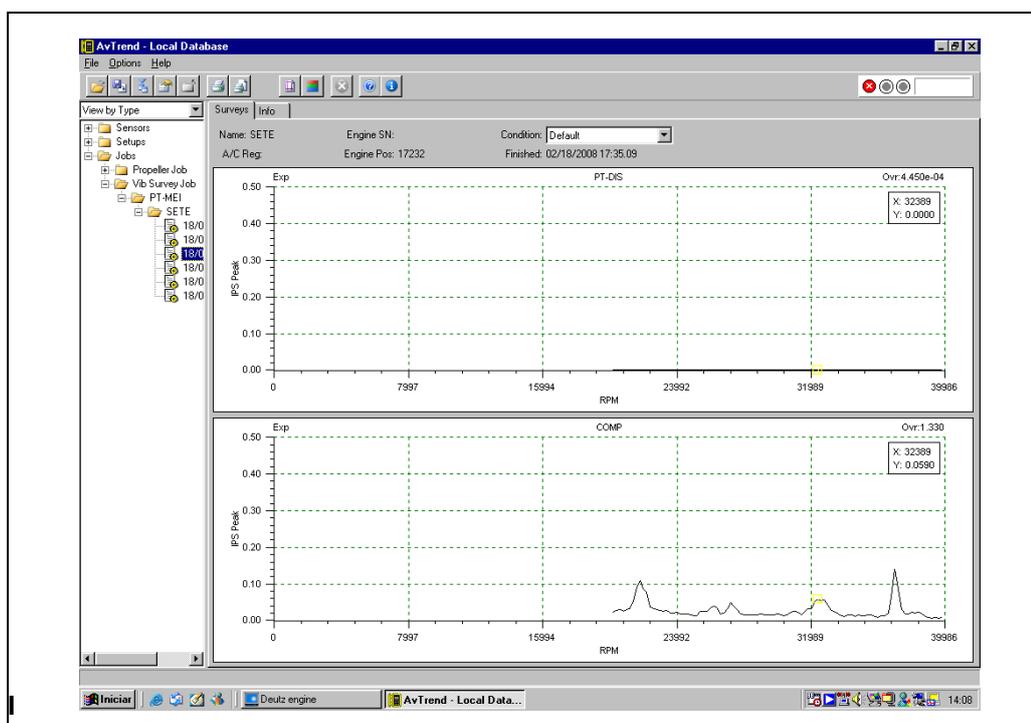


Figura 5.4 – Análise de Rotação de um Componente .

5.2 Equipamento Médico-Hospitalar

Verificar a integridade do equipamento quanto a possível marca de choque, ruído suspeito, presença de legibilidade das etiquetas são descrição de controle antes do uso, como também verificar a operação inicial dos indicadores se acende, observar a integridade do cordão de força, conectores, programar uma vazão adequada, manter o alarme de “ar na linha” na posição ligada, são itens que devem ser observados para evitar falha. Passar o dedo várias vezes e rapidamente, através do detector de gotas, simulando gotas, certificando que o equipamento esta operando normalmente, isso faz parte de um procedimento criado pelo fabricante do produto para assegurar que o operador não venha cometer erros.

Esses procedimentos são de extrema importância para evitar falho ou mau funcionamento dos equipamentos médico-hospitalar que, para isso uma lista de verificações (*Checklist*) foi criada para que o operador siga as instruções evitando assim possível erro humano. Além da lista determinada pelo fabricante, a equipe médica adotou uma lista de verificações de uma abrangência maior minimizando erro humano. Esta lista pode ser observada na seção anexa A.

Na figura 5.5, bomba de infusão, possui tempo de vida limite determinado pelo fabricante quatro anos de utilização, e independe da quantidade de vezes que o equipamento foi utilizado. Isso traz uma margem de segurança para o operador, pois com a experiência adquirida ao longo de manuseio do equipamento sabemos que o equipamento permite uma durabilidade maior que o determinado pelo fabricante. Entretanto, não pode-se assumir risco sobrepondo o tempo de vida limite determinado pelo fabricante, portanto, durante a data prevista, o equipamento e segregado, através do preenchimento da ficha vermelha, informando que o componente não pode ser reparado ou inserido no mercado novamente, devendo ser descartado e enviado ao fabricante com relatório descrevendo que a vida limite do mesmo expirou.



Figura 5.5 – Bomba Peristáltica modelo ST 550T2.

Quanto ao monitor propaq 106 não é diferente. Para assegurar uma maior confiabilidade do aparelho, o usuário deve: certificar-se que anualmente as calibrações sejam efetuadas, isolações elétricas, correntes de fuga, teste de vibração, contatos elétricos, e os indicadores sonoro e visual do equipamento sejam verificados. Com estas verificações, risco de leituras incorretas e a necessidade de manutenção corretiva são minimizadas. Outras manutenções preventivas podem-se ser prevenido pelo operador tais como: o ressecamento de borracha e conexões, trincamento de partes plásticas e conectores, oxidação de partes metálicas, rompimento de cabos e falhas no alarme sonoro ou visual. Veja na figura 5.6 o monitor.

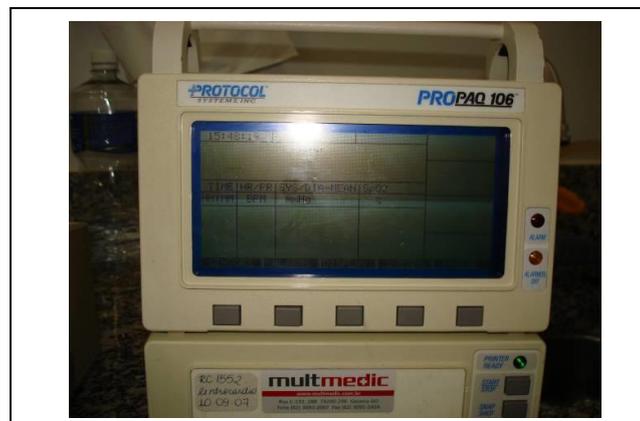


Figura 5.6 – Monitor modelo Propaq 106 – Fabricante Protocol.

A manutenção e os testes periódicos do desfibrilador/monitor Lifepak, conforme figura 5.7, são importante para ajudar a evitar e a detectar, possíveis discrepâncias elétricas e mecânicas.



Figura 5.7 – Desfibrilador Modelo Lifepak 10.

A tabela 5.1 ilustra possíveis diagnósticos de instruções denominadas de calendário de manutenção recomendado para o pessoal clínico. Nele pode-se encontrar orientação e desenvolver uma lista de verificações.

Operação	Diariamente	Após a Utilização	Conforme Necessário	Mensal	3 Meses	6 Meses	12 Meses
Inspeccionar o desfibrilador	X	X	X				
Limpar o desfibrilador		X	X				
Verificar se não falta nenhum material ou acessório (EX. bateria completamente carregadas, gel, eléctrodos, papel de ECG, etc.).	X	X	X				
Preencher a Lista de Verificação do Operador Ver apêndice C	X		X				
Teste do Utilizador	X						
Verificações das Funções:							
Teste das Pás àdrão Realizado pelo Utilizador	X						
Verificação da monitorização das Pás Padrão						X	
Verificação da desfibrilação das Pás Padrão			X	X			
Verificação da cardioversão sincronizada das Pás Padrão						X	
Verificação da desfibrilação do Cabo de Terapia			X	X			
Verificação do estímulo cardíaco com o Cabo de Terapia						X	
Verificação do módulo de alimentação AC/DC							X
Baterias de Níquel-Cádmio: Recondicionamento (alterar com o teste de duração de armazenagem). (SLA opcional.)					X		
Bateria de Níquel-Cádmio: Teste de duração de armazenagem. (SLA opcional)						X	
Manutenção e testes preventivos							X

Tabela 5.1 – Calendário de Manutenção do Desfibrilador Lifepak 10.

Fonte: Tabela 8-1 do manual de Instrução do fabricante – Lifepak - Calendário de Manutenção Recomendado para o Pessoal Clínico.

Outro fator é a garrafa de oxigênio instalada na base do PLUS utilizada pelo paciente através de um cilindro de alumínio com válvula de controle. A garrafa possui um volume de 122 Cu.Ft. Equivalente a 3471 litros.

Referência de peso todo carregado, conforme definido pela Fabricante Lifeport Inc, é de uma pressão de 2216 psig, devido a uma alta pressão deste cilindro, não se deve fazer qualquer alteração ou ajuste nos reguladores. Quando carregado o cilindro deverá ser mantido limpo de qualquer contaminação, pois são considerados de alto risco devido a possíveis explosões já terem ocorrido em suas probabilidade de riscos anteriores. Por este motivo teste hidrostático é efetuado a cada 4 anos. No mapa de controle de componente este item está incluso juntamente com a válvula reguladora, pois os itens devem ser monitorados e rastreados, e todo

o teste hidrostático efetuado é emitido um laudo de conformidade com seus respectivos testes de pressão, elasticidade, corrosão interna, número da peça P/N (*part number*), número de série S/N (*serial number*) e data para próximo teste.

Caso haja flutuação de fluxo de oxigênio na saída, a possível causa é o regulador de oxigênio. Próximo ao pescoço da garrafa está à válvula de alívio em caso de sobre pressão.



Figura 5.8 – Cilindro de Oxigênio Instalado na Base do PLUS Abaixo da Maca.

O regulador não consta na figura 5.8. Veja na ilustração o cilindro de oxigênio.

5.3 Interface

Pode ser observado na figura 5.9 o conector alimentando a bateria da interface, mantendo a carga das baterias dos equipamentos médico-hospitalar carregadas.

Curto-circuito no conector ou na cablagem, pode gerar uma sobrevoltagem no sistema, causando perda da energia elétrica produzido pela aeronave através dos geradores, ocasionando à falha do sistema. Isso fará com que o piloto desative o sistema aeromédico através da chave liga/desliga, localizada no

painel inferior esquerdo da cabine do piloto, para que futuras falhas em outros equipamentos ou componentes não ocorram.



Figura 5.9 - Conector Vindo da Alimentação Elétrica da Aeronave.

5.4 Fator Humano

Perguntas são; de que maneira ele deve utilizar e qual a sua finalidade? O técnico está apto a diagnosticar quanto ao correto tratamento? Essas perguntas servem tanto para os tripulantes quanto para o profissional da saúde que deve passar por treinamentos e simulações periódicas comprovando a total confiança e controle. Outras perguntas são: o produto é destinado a entrar em contato com o paciente ou outras pessoas, caso positivo qual será a frequência deste contato?

Os equipamentos podem ser utilizados em conjunto, desde que sejam monitorado simultaneamente as características relevantes para a sua segurança, tais como: medições realizadas com frequências, diagnósticos interpretativo para maior clareza e transparência durante a tomada de decisão dos dados adquiridos, que os problemas associados a interações sejam discutidos com os técnicos durante o acompanhamento do paciente, acompanhar por meio de verificações das calibrações que devem estar estampadas em cada equipamento utilizado, certificar que cada *software* esteja atualizado e que nenhuma peça interna esteja em não conformidade.

5.5 Proposta de Controle de Risco

Medições é um ato de medir ou ser medido, e é fundamental na atividade de inspeção. A intenção da inspeção é assegurar que; o que for fabricado, estará em conformidade com a especificação do produto. Larga escala de fabricação são baseados nos princípios de padronização e são intercambiáveis com intuito de determinar a capacidade específica da máquina de fabricação para um controle e manutenção de qualidade do produto. O Projetista deve sempre estar preparado para não sacrificar a funcionalidade, confiabilidade ou desempenho do produto.

O exame de um produto após sua fabricação deve ser provido de uma inspeção que pode ser efetuado em dois caminhos, por inspeção atribuída utilizando ferramentas de medidas para determinar se o produto é bom ou ruim, sim ou não através do *go-no-go*. A outra e por inspeção variável usando um instrumento calibrado para determinar a atual dimensão do produto para comparação do tamanho desejado, ou melhor, dando seu parecer (DeGarmo, Black & Kohser, 1988).

Segundo DeGarmo, Black & Kohser (1988) “a inspeção do tipo variável geralmente toma mais tempo e é mais caro do que a inspeção atribuída, mas são mais precisos por causa da magnitude de suas características de medições”.

5.5.1 Aeronave

Falha no painel de controle de alerta dos geradores pode induzir aos tripulantes ao julgamento errôneo, uma vez que no painel de anunciadores a luz na cor vermelha de falha dos geradores acenda por motivo secundário como, por exemplo, curto-circuito na cablagem, mas que a voltagem continua sendo produzida pelo gerador, sabe que é uma pane de indicação, e que isso não vai afetar a aeronavegabilidade da aeronave. O disjuncto da reguladora de voltagem e a caixa de paralelismo são itens comuns de diagnosticar falha de a geração de energia. O mais comum e a sobrevoltagem no sistema, por este motivo a “*cutout overvoltage*” relê instalado na linha junto ao barramento elétrico.

Falha no sistema de pressurização pode causar uma alteração acentuada de pressão interna da cabine da aeronave, conseqüentemente causando um desconforto à equipe médica e uma drástica alteração da pressão interna do organismo do paciente alterando a pressão sanguínea como também indução do erro no equipamento de monitoramento. Neste caso o monitor não terá meios de

corrigir as bruscas alterações de pressão, causando até mesmo o falecimento do paciente a bordo da aeronave.

Além da pressão, a temperatura interna da cabine terá sua inoperância também, o ar condicionado irá falhar devido o sistema trabalharem em conjunto com o de pressurização.

Motivo primário para queda da pressurização é o sistema de controle de pressão da cabine que monitora a reguladora da cabine, o *outflow valve* e a *safety valve*, as válvulas são encarregadas de manter a pressão diferencial entre a altitude da aeronave em relação ao nível do mar, com a pressão interna da aeronave, que durante um possível travamento de alguma válvula, ocorrerá o fenômeno denominado *damping*, que nada mais é a despressurização instantânea através de uma das válvulas ocasionando alteração de pressão dentro da aeronave.

O Piloto deverá manter o médico sempre informado quando na ocorrência de falha no sistema de pressurização, para que o médico tome as devidas precauções durante o monitoramento da pressão e temperatura do paciente.

5.5.2 Equipamentos Médico-Hospitalar

Falha no equipamento médico-hospitalar que estão conectados junto ao sistema do PLUS, implicará na perda do monitoramento do paciente, e para evitar maiores complicações devido a falha no sistema, o médico a bordo deverá passar informação do ocorrido ao tripulante para que sejam desativados os sistemas elétricos do PLUS, evitando falha nos equipamentos da aeronave. O item mais preocupante é o cilindro de oxigênio que durante uma brusca despressurização existe uma pequena probabilidade de explosão da garrafa de oxigênio, por este motivo, testes hidrostáticos são regularmente efetuados nas garrafas. No anexo B apresenta-se, controle de periódicos dos testes hidrostáticos da garrafa.

Durante uma falha no sistema da aeronave a temperatura interna da aeronave será alterada, isso fará com que o paciente sofra diretamente o efeito de mudança de temperatura. O médico deverá sempre estar atento quanto à drástica mudança de temperatura, pois tais mudanças podem alterar o monitoramento do paciente.

5.5.3 Interface

Na eventualidade falha do sistema de interface, o sistema deverá ser desativado do PLUS através da chave Liga/Desliga da interface, não havendo necessidade de desativar o PLUS da aeronave. Cuidados devem ser tomados no monitoramento das baterias internas de cada equipamento, pois dependendo do trajeto da aeronave o equipamento poderá ser desativado por falta de energia elétrica, devido ao descarregamento das baterias internas de cada equipamento médico-hospitalar, ocasionando sérios riscos ao paciente. Dependendo da gravidade o médico informará aos tripulantes para que numa emergência a aeronave alterne seu destino.

Falha de pressurização e ou na temperatura interna da aeronave, não vai afetar a integridade da interface, pois o único objetivo da interface é prover energia elétrica aos equipamentos médico-hospitalar.

5.5.4. Fator Humano

Manutenções inadequadas ou verificações funcionais inadequadas são fatores determinantes para integridade e da funcionalidade gradual de monitoramento ou manuseio da interface, pois a perda da integridade elétrica poderá causar sérios prejuízos à funcionalidade dos equipamentos médico-hospitalar. O operador deverá certificar que não haja alterações na corrente elétrica. Deve-se excluir as falhas sistemáticas do *hardware* ou do *software* que podem ser categorizadas como falhas aleatórias. Não há meios de atingir um nível de confiabilidade razoável no resultado sem um longo histórico de medidas de taxa de falhas, como visto no capítulo anterior. De acordo com a norma ISO 14971;2004 “valores, práticas e leis locais são mais apropriados para definir aceitabilidade de risco para uma região ou cultura particular do mundo”. Entretanto, um sistema de qualidade é extremamente favorável para um adequado gerenciamento de risco para que o fator humano seja diluído na probabilidade.

5.6 Proposta de Procedimentos

Procedimentos e padronização para manter a qualidade dos produtos, e assegurar uma maior confiabilidade, devem-se proceder com inspeções proposta pelo fabricante incluindo nelas experiências práticas que possa ser evitada falha não

prevista pelo fabricante do produto e aprimora-las através de treinamento periódico ao usuário, com prática de normatização.

Existem quatro tipos de métodos de inspeção que são;

- Ar, utilizada em calibrar pressão diferencial e fluxo de ar;
- Luz óptica, para superfícies planas, microscópio, e micrômetro óptico;
- Energia de elétrons, para medir circuitos micro eletrônicos;
- Eletrônico, para medir superfície, contornos, sinais eletrônicos, amplitudes, microprocessadores, microcomputadores; e
- Mecânico, para medir infinita gama em bancada de teste, utilizando ferramentas como micrômetro, régua, transferidor, paquímetro, tensiômetro, dinamômetro e torquímetro.

O apoio de suprimento inclui, os componentes e peças de reposição e os estoques associados necessários para a execução de ações de manutenção programadas e não-programadas. A cada nível de manutenção deve-se determinar o tipo de componentes e peças de reposição e a quantidade de itens a ser adquirida ou estocada. É também necessário conhecer com que frequência os vários itens devem ser encomendados e o número de itens que devem ser adquiridos em cada transação de compra para estocagem.

Os requisitos de peças de reposição para os equipamentos são inicialmente baseados no conceito de manutenção do sistema e são subsequentemente definidos e justificados através de um procedimento conhecido como análise de apoio logístico (LSA). Essencialmente, as quantidades de componentes e peças de reposição são funções das taxas de demanda e incluem considerações para sua aquisição. As peças e componentes de reposição são itens de reposição de maior porte, que são reparáveis, enquanto as peças e os componentes de reparo são componentes menores não-reparáveis.

Um estoque adicional de componentes e peças servem para compensar os itens reparáveis que se encontram no próprio processo de manutenção durante o uso, ou mesmo durante o caminho para reparo. Se existe uma fila de itens na oficina de manutenção aguardando reparo, estes itens obviamente não estarão disponíveis como peças recicladas para as ações de manutenção subseqüentes, deste modo o estoque será esvaziado ou uma situação de indisponibilidade por suprimento

ocorrerá. Os fatores importantes para a determinação de necessidades de componentes e peças de reposição são:

- A confiabilidade do item a ser apoiado;
- Quantidade de itens usados;
- A probabilidade requerida de que uma peça de reposição estará disponível quando necessário;
- A criticalidade da aplicação do item com relação ao sucesso da missão;
- O custo da peça de reposição.

5.6.1 Aeronave

O Multímetro fluke é a principal ferramenta de trabalho para inspecionar o sistema elétrico através de teste de corrente, resistência, capacitância, frequência, temperatura, sonda de temperatura, condutância, e no diodo.

Na figura 5.10 é apresentada vista panorâmica do multímetro fluke, onde são utilizadas pesquisas de pane do sistema elétrico da aeronave, interface, e dos equipamentos médico-hospitalar.



Figura 5.10 - Multímetro Fluke Modelo 80V.

O teste de pitot estático serve para verificar vazamento na linha de pressão e na linha estática da aeronave, verificando a pressão diferencial e

checando fuga de pressão. O teste serve para checar e calibrar os instrumentos de indicadores de velocidade, altímetros, e os indicadores de velocidade vertical.

Na figura 5.11, o teste de pitot estático apresenta os seguintes itens: tomada de pressão e sucção, um indicador de velocidade de ar um indicador de altitude, um instrumento de vácuo e outro de pressão.

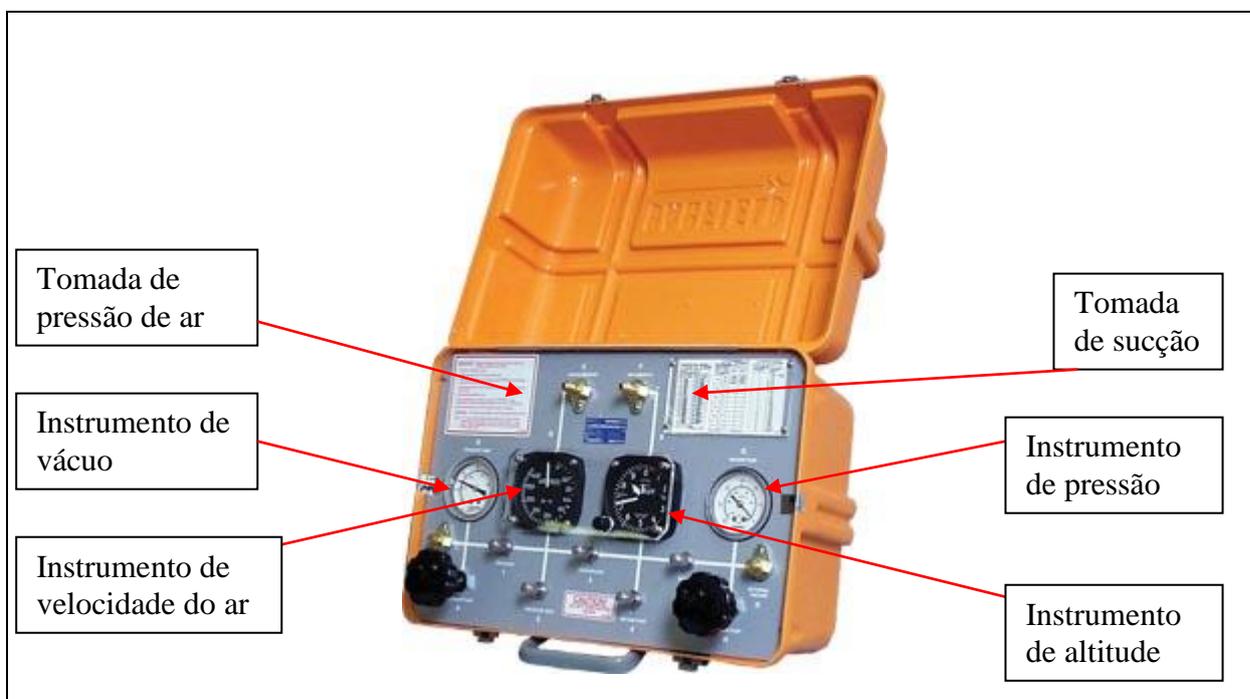


Figura 5.11 - Barfield 1811 Pitot/Static Tester.
Fonte: Catálogo de produtos da Fabricante Barfield

5.6.2. Equipamentos Médico-Hospitalar

O Multímetro fluke é a principal ferramenta para verificação e inspeção dos equipamentos através de diagnósticos previstos pelo próprio fabricante do produto e também os testes de interferência eletromagnética que devem sempre ser checado. Qualquer reparo ou qualquer modificação deve-se seguir as instruções previstas pelo fabricante através dos desenhos técnicos denominados de desenhos mestres. Qualquer reparo estrutural na base do PLUS ou no *arch*, onde são fixados os equipamentos, deve ser observada de acordo com a AC 43.13-1a seção três. A *Advisory Circular (AC)* é um manual de instrução designados a instruir as empresas credenciadas junto a ANAC a efetuar alterações, modificações em aeronaves que não contém procedimentos no manual de manutenção do fabricante. São manuais alternativos, para reparos alternativos, e somente mecânicos credenciados podem efetuar tais reparos. Os mecânicos habilitados em aviônicos são autorizados a fazer

reparos em equipamentos eletro-eletrônicos. Quanto aos reparos estruturais, somente o mecânico de célula possui autorização para efetuar reparos.

5.6.3 Interface

Procedimentos para inspecionar e registrar as inspeções são básicas uma vez que as baterias instaladas na interface são seladas, não há meios de checar sua densidade. As baterias são substituídas a cada dois anos independentemente das suas condições. Na lista de verificações são checados os cabos quanto à correta instalação, conforme descrito no item anterior. Os registros de substituição das baterias são arquivados junto a OS da aeronave para devido controle.

5.6.4 Fator Humano

Aprendizados são fatores primordiais para soluções dos problemas que as ações de risco são geradas ao manusear cada equipamento. O tipo de treinamento a ser empregado, são programas desenvolvidos pelo fabricante e que o mesmo tem por objetivo reciclar. Todos treinamentos, por mais simples que sejam, sempre envolvem diversos tipos de aprendizagem na qual se faz necessário identificar o desempenho desejado para a execução da tarefa a desenvolver durante o processo. Durante auditoria da ANAC, uns dos requisitos quanto ao corpo técnico são os treinamentos e reciclagens nas empresas para certificar se os profissionais atualizaram com novas técnicas através do aprendizado ocorrido durante os treinamentos. Os auditores da ANAC acreditam que o instrutor pode especificar e quantificar todos os pontos dentro da base de conhecimentos que devem ser apresentados, estabelecendo uma seqüência lógica de aprendizagem aprofundando gradativamente as complexidades das informações transmitidas.

CAPÍTULO 6 - Análise da Legislação à Luz da Teoria de Riscos Aplicado ao Dispositivo Eletro Eletrônico

Este capítulo traz uma comparação entre a norma técnica, neste caso a legislação aeronáutica e a teoria de risco, comparando entre elas meios que pode facilitar o entendimento para certificação do produto.

6.1 Análise da Subparte K do RBHA 21 “Materiais, Peças, Processos e Dispositivo”.

Nesta seção analisa-se a norma RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K) em comparação com a teoria de risco. É utilizado como objeto de aplicação da norma para fins desta análise a *Interface* entre a aeronave e os equipamentos médico-hospitalar. Objetiva-se generalizar a análise proposta e verificar o alinhamento da norma RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K) com a teoria de risco em uma aplicação eletro-eletrônico genérica.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“21.301 – APLICABILIDADE</i></p> <p><i>(a) Esta subparte estabelece procedimentos requeridos para aprovação de certos materiais, peças, processos e dispositivos, e para emissão dos respectivos certificados de homologação de empresa para fabricação desses produtos.</i></p> <p><i>(b) [Para os propósitos desta subparte “produto” deve ser entendido como materiais, peças, processos e dispositivos.] (Port. 110/DGAC, 15/02/05; DOU 33, 18/02/05)”.</i></p>	<p><i>Este item está de acordo com o processo de “Caracterização básica” (seção 2.2.2.a) que consiste na descrição do processo de como será o planejamento, objetivando sua operação, e seus ambientes, analisando suas tarefas e seus procedimentos para com os equipamentos, dados e efeitos a saúde, legislação, limites de exposição ao risco, e guias padronizados</i></p>
<p>Aplicação</p>	
<p><i>A Interface é um dispositivo de geração de energia elétrica para o equipamento médico-hospitalar através de armazenamento de energia elétrica provida da aeronave. Portanto, enquadra-se no escopo delineado pelo item “21.301.a)”.</i></p>	
<p>Discussão</p>	
<p><i>Neste caso a “Caracterização básica” se aplica na descrição da aplicabilidade desta norma “objetivando sua operação, e seus ambientes”.</i></p>	

Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“21.303 – PEÇAS PARA MODIFICAÇÃO OU REPOSIÇÃO</i></p> <p><i>(a) Exceto como previsto no parágrafo</i></p> <p><i>(b) desta seção, ninguém pode produzir peças para modificação ou para reposição, destinadas à venda para instalação em um produto com certificado de homologação de tipo, a menos que tais peças sejam aprovadas de acordo com um “Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado” (APAA), emitido segundo esta subparte, e o respectivo certificado de homologação de empresa.”</i></p>	<p><i>A teoria de risco reconhece que normatizações de organizações reconhecidas sejam utilizadas como referências ou requisitos por serem mecanismos colaterais de medição e, por fim, de mitigação de riscos.</i></p>
<p>Aplicação</p>	
<p><i>Há uma alternativa a esta norma que considera que uma empresa homologada para fabricação não necessita aprovar o dispositivo através de uma APAA, desde que o faça por meio de SegVoo 001 ou por através de CHST para um grupo de dispositivos para um modelo específico de aeronave.</i></p>	
<p>Discussão</p>	
<p><i>Seja APAA, SegVoo 001 ou CHST normatizam processos – atividades agrupadas e desenvolvidas em uma seqüência lógica – e por envolverem inúmeros fatores tais como: procedimentos, instalações, pessoas, com objetivo de gerar um produto que tenha elementos essenciais do processo de gestão; acaba por auxiliar na gestão de riscos .</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(b) Esta seção não se aplica para:</i></p> <p><i>(1) Peças produzidas segundo a subparte F ou G.</i></p> <p><i>(2) Peças produzidas por um proprietário ou operador para manter ou modificar seu próprio produto.</i></p> <p><i>(3) Peças produzidas de acordo com uma “Ordem Técnica Padrão” (OTP).</i></p> <p><i>(4) Peças padronizadas (tais como parafusos, porcas e rebites) produzidas de acordo com especificações industriais e/ou governamentais reconhecidas pelo CTA.”</i></p>	<p><i>Este item está de acordo com o processo de “Caracterização básica” (seção 2.2.2.a) que consiste na descrição do processo de como será o planejamento, objetivando sua operação, e seus ambientes, analisando suas tarefas e seus procedimentos para com os equipamentos, dados e efeitos a saúde, legislação, limites de exposição ao risco, e guias padronizados.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Neste dispositivo eletro-eletrônico não se aplica à legislação conforme previsto pelo item (b).</i></p>	
Discussão	
<p><i>Na teoria de risco um projeto específico pode buscar conduzir-se de forma metódica sobre os riscos inerente às atividades deste projeto objetivando adquirir vantagens. Esta norma não abre esta possibilidade.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(c) O requerente de um APAA e do respectivo certificado de homologação de empresa deve submeter seu requerimento ao CTA. O requerimento deve incluir:</i></p> <p><i>(3) O projeto da peça, consistindo em:</i></p> <p><i>(i) Desenhos e especificações necessários para definir a configuração da peça;</i></p> <p><i>(ii) Informações sobre dimensões, materiais e processos necessários à definição de resistência estrutural da peça; e</i></p> <p><i>(iii) Informações sobre as características de inflamabilidade e combustão de materiais usados na fabricação das peças, caso as mesmas sejam destinadas a uso em compartimentos de passageiros ou de bagagem.</i></p> <p><i>(4) Relatórios de ensaios e de cálculos necessários à demonstração de que a peça atende aos requisitos de aeronavegabilidade estabelecidos pelo RBHA aplicável ao produto no qual a peça pode ser instalada, a menos que o requerente demonstre que o projeto da peça é idêntico ao projeto de outra peça incluída em um certificado de homologação de tipo. Se o projeto da peça foi obtido através de um contrato de licença de fabricação, deve ser apresentada uma comprovação do licenciamento.”.</i></p>	<p><i>Este item está de acordo com o processo de “Levantamento Qualitativo do Risco e Priorização” (seção 2.2.2.b) que consiste na classificação do produto através de dados de monitoramentos com resultados satisfatórios, julgando por analogia. A ISO 14971:2004 trás informações de “Uso/finalidade destinados do produto para a saúde e identificação das características relacionadas à sua segurança”. Nela deve descrever a finalidade e o destino listando todas as características qualitativas e quantitativas que podem afetar a segurança. Na teoria, arquivo de gerenciamento de risco tem sua participação de relatório embasada em relatório de ensaios.</i></p>
<p>Aplicação</p>	
<p><i>A interface garante a segurança na utilização dos produtos compartilhando riscos envolvidos pelo sistema elétrico da aeronave como sistema elétrico do PLUS e dos equipamentos médico-hospitalar. O “Levantamento Qualitativo do Risco e Priorização” (seção 2.2.2.b) intensifica relatório de ensaios e inspeções consideradas “On condition”, onde periodicamente são analisadas suas condições do tipo passa/falha de acordo com as tarefas programadas sabendo-se que sua vida limite não exceda 2 anos. Os fabricantes das baterias seladas discriminam que a vida limite das baterias tem uma capacidade de 36 meses. Por questões de segurança na produção da Interface restringimos este tempo para 24 meses devido às deficiências na análise de desempenho abrindo a possibilidade de enquadrar esta norma.</i></p>	
<p>Discussão</p>	
<p><i>Na teoria de risco um projeto específico pode buscar conduzir-se de forma metódica sobre os riscos inerente às atividades deste projeto objetivando adquirir vantagens. Esta norma abre esta possibilidade, na qual o “Levantamento Qualitativo do Risco e Priorização” (seção 2.2.2.b) condiz com a norma.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(d) Um requerente faz jus a um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e ao respectivo certificado de homologação de empresa para fabricação de uma peça de reposição e/ou modificação, se:</i></p> <p><i>(1) O CTA considerar, mediante exame do projeto e após completar as inspeções e ensaios necessários, que o projeto atende aos requisitos de aeronavegabilidade estabelecidos pelo RBHA aplicável ao produto no qual a peça deve ser instalada; e</i></p> <p><i>(2) O requerente mostrar que estabeleceu um sistema de inspeção de fabricação como requerido pelo parágrafo (h) desta seção.”.</i></p>	<p><i>Na teoria de riscos, as revisões dos meios de eliminação de danos ou controle de risco podem estabelecer melhor opção para desenvolver técnicas que sejam mais compatíveis com números maiores de informações sobre os riscos envolvidos para auxiliar no comportamento do controle de risco. A elaboração e implementação de planos de tratamento, contemplam medidas que garantam o alcance dos objetivos de forma mais eficaz e mais eficiente. Na (seção 2.2.2.f) a “Reavaliação” na qual determina os riscos aceitáveis, reduz o risco independentemente do custo e a viabilidade econômica através de técnicas de análise de risco.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Para a Interface, foram desenvolvidos plano de manutenção e checklist para verificações de monitoramento e inspeções como cheques funcionais procedimentos para conexões e instalações, inspeções nas cablagens e seus conectores, minimizando assim riscos presentes. Na (seção 2.2.2.f) a “Reavaliação” estabelece relação entre a norma e a teoria de risco.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso a “Reavaliação” (seção 2.2.2.f), determina-se os riscos aceitáveis referente ao tipo de cada descrição da aplicabilidade desta norma. As “técnicas de análise de riscos” são capazes de contribuir na cadeia de resultados, isto estabelece correlação com norma.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(e) O requerente de um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e do respectivo certificado de homologação de empresa deve permitir que o CTA realize as inspeções e ensaios necessários à determinação de conformidade com o RBHA aplicável à peça. Entretanto, a menos que de outra forma determinado:</i></p> <p><i>(1) Nenhuma peça pode ser apresentada para as inspeções e ensaios a serem realizados pelo CTA, sem que tenha sido demonstrada sua conformidade com os requisitos dos parágrafos (f)(2) até (f)(4) desta seção; e</i></p> <p><i>(2) Nenhuma modificação pode ser efetuada na peça no espaço de tempo transcorrido entre a demonstração de sua conformidade com os parágrafos (f)(2) até (f)(4) desta seção e o momento em que a peça for entregue ao CTA para inspeção ou ensaios.”.</i></p>	<p><i>As realizações de inspeções e ensaios necessários fazem com que a teoria de risco conduz com tratamento de oportunidade que favorece ocorrência do evento, aumentando sua freqüência dos resultados esperados, sem desconsiderar as possibilidades de resultados negativos. O aumento da probabilidade da oportunidade traz ganhos proporcionais reduzindo o impacto de suas conseqüências evitando risco durante a fase de análise. A análise fornece elementos necessários para o tratamento de riscos sem prejuízo ou tempo perdido.</i></p>
Aplicação	
<p><i>A Interface foi conduzida com experiência durante implementação sem ocorrência potencialmente perigosa provendo métodos capazes de fornecer elementos concretos que fundamentaram o processo decisório de redução de risco sem causar perda de um determinado sistema. Todos os monitoramentos são feitos pela própria equipe médica como também são monitorados pela tripulação através dos indicadores de voltagem dos geradores da aeronave pela parte da tripulação quanto aos monitoramentos dos equipamentos médico-hospitalar pela equipe médica, no que a “Reavaliação” (seção 2.2.2.f) estabelece as técnicas de análise de risco.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso “as “Técnicas de análises de Riscos” (seção 2.2.2.f) Reavaliação” se aplica na descrição da aplicabilidade desta norma “objetivando sua operação, e seus ambientes”.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(f) O requerente de um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e do respectivo certificado de homologação de empresa deve comprovar a execução de todas as inspeções e ensaios necessários para determinar:</i></p> <p><i>(1) Concordância com os requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis;</i></p> <p><i>(2) Que os materiais utilizados estão em conformidade com as especificações de projeto;</i></p> <p><i>(3) Que a peça está em conformidade com os desenhos de projeto; e</i></p> <p><i>(4) Que os processos de fabricação, construção e montagem estão em conformidade com aqueles especificados no projeto.”.</i></p>	<p><i>A teoria de risco traz conceitos de risco aplicados ao produto de como estimar riscos e suas probabilidades, estimando níveis de gravidades que precisam ser quantificada. Se a mesma está amplamente aceitável por viabilidade técnica ou por viabilidade econômica, se a cause de falha foi amplamente diagnosticada quanto falhas aleatórias ou se as falhas foram sistemáticas, onde as análises de modos de falhas e efeitos FMEA, tiveram efeito como ferramentas incorporadas para investigação do nível de gravidade das conseqüências tornando-se FMECA - análise crítica de modos de falhas e efeitos. Outro meio de verificar se estão em conformidade especificada no projeto são as análise de árvores de falha (FTA) na qual modos de falhas identificados nas árvores podem ser eventos associados as falhas do hardware, ou a erro humano ou outro qualquer evento pertinente que pode levar a um evento indesejado. O estudo de perigo e da operabilidade (HAZOP) também são teorias que assume que acidentes são causados por desvio das intenções operacionais.</i></p>
<p>Aplicação</p>	
<p><i>A Interface possui dispositivo de segurança que na eventualidade de falha da bateria através de um curto interno, curto na fonte, curto no conversor, ou curto na chave, esse dispositivo eliminará a corrente elétrica para o equipamento médico-hospitalar. No caso da Interface não temos meios de incluir como elemento de gerenciamento da qualidade que podem estar relacionados aos elementos de gerenciamento de risco pelo motivo que a avaliação das opções de tratamento consiste, na análise de tratamento de risco envolvido com base de comparação.</i></p>	
<p>Discussão</p>	
<p><i>Neste caso o objetivo é promover métodos capazes de fornecer elementos concretos que fundamentem um processo decisório no processo de quantificar e qualificar as técnicas. A Engenharia de Confiabilidade citada na “Aplicação da Norma para Análise de Risco (seção 2.5.)” e na “identificação de Perigos (seção 2.6.)” se aplica na descrição da aplicabilidade desta norma.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(g) O CTA não emitirá um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e o respectivo certificado de homologação de empresa se as instalações de fabricação forem localizadas fora do Brasil, a menos que seja julgado de interesse público e que tal a localização não implique em ônus indevidos para obtenção e manutenção do Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e respectivo certificado de homologação de empresa.”.</i></p>	<p><i>A teoria de risco independe da localização em que o produto está sendo fabricado. A teoria de risco trás modelo para que não afetem investimentos que podem causar impacto econômico para o fabricante do produto. A norma torna-se amplamente importante em função do reconhecimento crescente dos reguladores que recomendam que o fabricante aplique o gerenciamento de risco neste produto. Por este motivo o CTA recomenda-se que sejam seguidas as normas emitidas pela ABNT, como por exemplo, a ISO 14971:2004 citada na “identificação da Gravidade do Risco” (seção 2.7) como na “Identificação da Probabilidade de Risco” (seção 2.8).</i></p>
<p>Aplicação</p>	
<p><i>Para a Interface o sistema fica simplificado, pois empresas que utilizarem este dispositivo, geralmente possui homologação para suas respectivas aeronaves tornando assim mais simples em certificar o produto. Na aplicação deste produto para mercado aeronáutico a complexidade aumenta devido ao requisito previsto por outras normas além do RBHA 21 dificultando sua certificação.</i></p>	
<p>Discussão</p>	
<p><i>Neste caso deve-se comparar com outras normas para sua aplicabilidade devido à complexidade de requisitos citado pelo CI (circular de Informação) em que o CTA esclarece procedimentos de certificação nos produtos aeronáuticos. Conflitos podem vir ocorrer entre esta norma e as demais normas para certificação.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(h) O detentor de um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado de uma peça e do respectivo certificado de homologação de empresa deve estabelecer e manter um sistema de inspeções de fabricação que assegure que cada peça acabada apresente conformidade com seus dados de projeto e ofereça segurança para instalação nos produtos com certificado de homologação de tipo a que ela se aplica. O sistema deve incluir o seguinte:</i></p> <p><i>(1) Materiais recebidos para emprego na peça acabada, devem atender às especificações de projeto.</i></p> <p><i>(2) Materiais recebidos cujas características físicas e químicas não possam ser rápida e prontamente determinadas, devem ser apropriadamente identificados.</i></p> <p><i>(3) Materiais sujeitos a danos e deterioração devem ser adequadamente estocados e convenientemente protegidos.</i></p> <p><i>(4) Processos que afetam a qualidade e segurança de peças acabadas devem ser executados em conformidade com especificações aceitáveis.</i></p>	<p><i>Este item está de acordo com o processo de na “identificação da Gravidade do Risco” (seção 2.7) como na “Identificação da Probabilidade de Risco” (seção 2.8). Onde podemos mitigar analisando as vulnerabilidades encontradas que possibilitam a tomada de decisão e que as probabilidades podem ser definidas como uma estimativa de riscos assegurando que os níveis de segurança e confiabilidade sejam atingidos.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Durante o processo de reavaliação são feitos revisões e alterações nos métodos por meio de relatório descritivo baseado nas experiências durante as adequações do produto nas aeronaves e nos equipamentos médico-hospitalar. Uma correlação com a norma e a teoria de risco durante o processo de na “identificação da Gravidade do Risco” (seção 2.7) como na “Identificação da Probabilidade de Risco” (seção 2.8).</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso o “Estudo de Operabilidade e Riscos – Harzard and Operability Studies (HazOp), (seção 2.2.2.6)” identificam os caminhos pelos quais os equipamentos podem falhar enquadrando a aplicabilidade desta norma “objetivando sua operação, e seus ambientes”.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<i>“(i) Um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e o respectivo certificado de homologação de empresa emitidos segundo esta seção não são transferíveis e, a menos que o CTA tenha estabelecido um prazo de validade, são efetivos até serem suspensos ou cassados pelo CTA ou cancelados por solicitação de seu detentor.”.</i>	<i>Este item não está de acordo com o processo envolvido nos ambientes analisado por suas tarefas e seus procedimentos para com os equipamentos, pois a teoria de risco não estabelece prazo de validade ou transferência de certificação do produto.</i>
Aplicação	
<i>A Interface é um dispositivo de geração de energia elétrica para aplicação nos equipamentos médico-hospitalar onde a aplicação deste produto não objetiva transferência de aplicabilidade do detentor da certificação, entretanto quanto à aplicação da norma não há uma relação com a teoria de risco para sua aplicação.</i>	
Discussão	
<i>Neste caso a norma não se aplica à teoria de risco para objetivar sua operação.</i>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<i>“(j) O detentor de um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e do respectivo certificado de homologação de empresa para fabricação desse produto deve notificar, por escrito, ao CTA, as alterações de localização das instalações de fabricação, dentro de um prazo de 10 dias a partir da data em que as instalações forem transferidas e/ou ampliadas.”.</i>	<i>Este item não condiz com a teoria de risco por se tratar de notificação de alteração de endereço.</i>
Aplicação	
<i>A norma diverge da teoria de risco, entretanto não foi mencionado neste trabalho localização, alteração ou transferência de localidade. Portanto não se enquadra no escopo delineado pelo item “j”.</i>	
Discussão	
<i>Neste caso não se aplica na descrição da aplicabilidade desta norma com a teoria de risco.</i>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p><i>“(k) O detentor de um Atestado de Produto Aeronáutico Aprovado e do respectivo certificado de homologação de empresa para fabricação desse produto deve assegurar que cada peça acabada está em conformidade com os dados de projeto e é segura para instalação em produtos certificados. (Port. 149/DGAC, 16/02/04; DOU 65Z, 05/04/04)”.</i></p>	<p><i>As realizações de inspeções e ensaios necessários fazem com que a teoria de risco conduz com tratamento de oportunidade que favorece ocorrência do evento, aumentando sua frequência dos resultados esperados, sem desconsiderar as possibilidades de resultados negativos. O aumento da probabilidade da oportunidade traz ganhos proporcionais reduzindo o impacto de suas conseqüências evitando risco durante a fase de análise. A análise fornece elementos necessários para o tratamento de riscos sem prejuízo o tempo perdido.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Durante a produção a Interface garantirá que todos os resultados esperados estejam em conformidade com o relatório descritivo, garantindo assim qualidade do produto.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso a “Reavaliação” (seção 2.2.2.f) está em conformidade com a norma através de método de apresentação de relatório descritivo categorizando os níveis de gravidade.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

RBHA (ANAC, RBHA 21 Subparte K)	Teoria de Risco
<p>“ 21.305 – APROVAÇÃO DE MATERIAIS, PEÇAS, PROCESSOS E DISPOSITIVOS <i>Sempre que for requerido que um material, peça processo ou dispositivo seja aprovado de acordo com um RBHA, ele pode ser aprovado:</i></p> <p>(a) <i>De acordo com o previsto no RBHA 21.303;</i></p> <p>(b) <i>De acordo com uma Ordem Técnica Padrão, segundo a subparte O deste regulamento;</i></p> <p>(c) <i>Conjuntamente com os procedimentos de homologação de tipo de uma aeronave, motor ou hélice; ou</i></p> <p>(d) <i>De acordo com outro procedimento aprovado pelo CTA.</i></p>	<p><i>Este item está de acordo com o processo de “Caracterização básica” (seção 2.2.2.a) que consiste na descrição do processo de como será o planejamento, objetivando sua operação, e seus ambientes, analisando suas tarefas e seus procedimentos para com os equipamentos, dados e efeitos a saúde, legislação, limites de exposição ao risco, e guias padronizados.</i></p>
Aplicação	
<p><i>A Interface é um dispositivo de geração de energia elétrica para o equipamento médico-hospitalar através de armazenamento de energia elétrica provida da aeronave. Portanto, enquadra-se no escopo delineado pelo item “21.303”.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso a “Caracterização básica” se aplica na descrição da aplicabilidade desta norma “objetivando sua operação, e seus ambientes”.</i></p>	

Continuação Tabela 6.1 – Regulamento RBHA 21 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

6.2 – Manual de Procedimentos de Homologação MPH 500-004 “Aprovação de Produtos Aeronáuticos Exceto Aeronaves, Motores de Aeronaves e Hélices” em Comparação com a Teoria de Risco

Nesta seção é utilizada análise da norma MPH 500 em comparando a mesma com a teoria de risco. É utilizada como objeto de aplicação da norma para fins desta análise a Interface entre a aeronave e os equipamentos médico-hospitalar instalado na aeronave para transporte de enfermo. Objetiva-se generalizar a análise proposta e verificar o alinhamento da norma MPH 500 com a teoria de risco em uma aplicação eletro-eletrônico genérica, conforme ilustrado na tabela 6.2.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>CAPÍTULO 1 - POLÍTICA E PROCEDIMENTOS GERAIS 1.1 INTRODUÇÃO <i>Os RBHA exigem que quaisquer artigos (materiais, peças, processos e dispositivos), utilizados como parte de produtos brasileiros (aeronaves, motores e hélices) certificados e aqueles produzidos para utilização na manutenção ou modificação de produtos certificados e registrados no Brasil sejam aprovados.</i> <i>- Conjuntamente com os procedimentos de certificação de tipo de um produto;</i> <i>- Conforme os procedimentos da Subparte K do RBHA 21, quando se tratar de artigos de modificação ou de reposição;</i></p>	<p><i>A teoria de risco é tratada como a aceitabilidade de um risco para uma parte interessada com julgamentos a respeito à segurança, considerando que não há diferença entre produtos importados. O sistema de controle de qualidade garantirá o mesmo quesito.</i></p>
Aplicação	
<p><i>A Interface é um dispositivo de geração de energia elétrica para o equipamento médico-hospitalar através de armazenamento de energia elétrica provida da aeronave. Portanto, enquadra-se no escopo delineado pelo item “21.301.a da subparte K do RBHA 21”, atendendo os procedimentos previstos por este manual de procedimentos.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso a “Caracterização básica” se aplica na descrição da aplicabilidade deste manual “objetivando sua operação, e seus ambientes”, certificando que os procedimentos previstos pelo manual, atende ao dispositivo proposto. O artigo em questão não é produzido segundo a uma ordem técnica padrão OTP.</i></p>	

Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>1.2 PEÇAS DE REPOSIÇÃO OU DE MODIFICAÇÃO</p> <p>1.2.1 Geral</p> <p>O RBHA 21.303(a) requer que qualquer pessoa que produza, no Brasil, uma peça de reposição ou uma peça para modificação, para venda e instalação em um produto com Certificado de Homologação de Tipo - CHT brasileiro, obtenha um APAA e um CHE, emitidos segundo a Subparte K do RBHA 21, a menos que tais peças estejam incluídas em uma das exceções do RBHA 21.303(b). Um APAA e um CHE serão emitidos para fabricantes que estabeleceram um sistema de produção e de inspeções em conformidade com os requisitos da Subparte K do RBHA 21 e que tenham demonstrado:</p> <p>/1 Através de cálculos e ensaios, que a peça (de reposição ou de modificação) cumpre com os requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis ao produto onde será instalada; ou</p> <p>/2 Que o projeto da peça é idêntico ao projeto da peça originalmente aprovada:</p>	<p>A teoria de risco reconhece que normatizações de organizações reconhecidas sejam utilizadas como referências ou requisitos por serem mecanismos colaterais de medição e, por fim, de mitigação de riscos. A teoria de risco desenvolve uma análise de risco por meio de descrição e estudo do sistema na qual são identificados os riscos categorizando em análise das probabilidades e causas dos acidentes quanta análise das conseqüências dos acidentes, resultando em avaliação dos riscos e por fim mitigar riscos.</p>
Aplicação	
<p>Há uma alternativa a esta norma que considera que uma empresa homologada , neste caso possui o CHE, não necessita aprovar o dispositivo através de uma APAA, desde que o faça por meio de SegVoo 001 ou por através de CHST para um grupo de dispositivos para um modelo específico de aeronave.</p>	
Discussão	
<p>Seja APAA, SegVoo 001 ou CHST normatizam processos – atividades agrupadas e desenvolvidas em uma seqüência lógica – e por envolverem inúmeros fatores tais como: procedimentos, instalações, pessoas, com objetivo de gerar um produto que tenha elementos essenciais do processo de gestão; acaba por auxiliar na gestão de riscos . A vantagem para aprovação através de um SegVoo 001 é que este produto seja homologado para uma específica aeronave, isto é, mesmo fabricante, mesmo modelo e o mesmo número de série de aeronave, tornando assim menos criterioso para os auditores que irão fazer a inspeção durante aprovação do produto na aeronave.</p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>1.2.2 Exceções <i>Não são emitidos APAA e CHE para:</i> <i>/1 Peças produzidas com base em um CHST único ou com base em um SEGVÃO 001. Um CHST múltiplo deverá ser obtido por um detentor de um CHST único ou de um SEGVÃO 001 para que um APAA e um CHE sejam emitidos.</i> <i>/2 Detentores de aprovação de produção obtida de acordo com uma das Subpartes F, G ou O do RBHA 21. Os detentores dessas aprovações podem produzir peças de reposição para seus produtos e artigos com base em suas aprovações de projeto e de produção.</i> <i>/3 Um proprietário ou um operador de uma aeronave que produz peças para instalação em seus próprios produtos (na aeronave, em seu motor ou em sua hélice). A instalação das peças deve cumprir com os requisitos do RBHA 43.</i> <i>Entretanto, se o proprietário ou o operador produzir peças para venda e instalação em aeronaves que não sejam de sua propriedade, ele deve obter o APAA e o CHE relacionados a essas peças.</i> <i>/4 Uma companhia aérea, operando de acordo com o RBHA 121 ou com o RBHA 135, que produz peças para instalação em seus próprios produtos (aeronaves, motores ou hélices). A instalação dessas peças deve cumprir com os requisitos do RBHA 43 e com os procedimentos e instruções de manutenção da companhia aérea, aceitas pela ANAC-SSO.</i></p>	<p><i>Este item está de acordo com o processo de “Caracterização básica” (seção 2.2.2.a) que consiste na descrição do processo de como será o planejamento, objetivando sua operação, e seus ambientes, analisando suas tarefas e seus procedimentos para com os equipamentos, dados e efeitos a saúde, legislação, limites de exposição ao risco, e guias padronizados.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Neste dispositivo eletro-eletrônico contém baterias seladas que por sua vez, fica fixada no bagageiro traseiro da aeronave não trazendo risco durante sua operação. O dispositivo foi fabricado em acordo com RBHA 43 e RBHA 135 para aeronave contida nas especificações operativas da empresa de acordo com /5 desta norma. Estudos foram feitos para atender os requisitos do fabricante dos equipamentos médicos-hospitalares e do fabricante da aeronave. Utilizando como referências dados técnicos dos respectivos fabricantes.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Na teoria de risco um projeto específico pode buscar conduzir-se de forma metódica sobre os riscos inerente às atividades deste projeto objetivando adquirir vantagens. Esta norma abre a possibilidade desde que cumprem as especificações estabelecidas e padronizadas para melhor avaliação do produto. Para atender a norma a oficina provida de um CHE tem que possuir um APAA.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>1.2.3 Peças importadas <i>Peças aprovadas e produzidas num país com o qual o Brasil mantém um acordo para aceitação de importação e exportação dessas peças, não necessitam de aprovação adicional da ANAC-GGCP para serem utilizadas no Brasil, a menos que de outra forma determinada pela ANAC-GGCP. Essas peças podem ser importadas de acordo com o RBHA 21.502.</i></p> <p><i>Um APAA e um CHE não serão emitidos quando as instalações de fabricação estiverem localizadas no exterior, a menos que seja considerado de interesse nacional e a localização não cause ônus inaceitável para a ANAC-GGCP.</i></p>	<p><i>Este item não está de acordo com o processo de “Levantamento Qualitativo do Risco e Priorização” (seção 2.2.2.b) que consiste na classificação do produto através de dados de monitoramentos com resultados satisfatórios, julgando por analogia. A classificação é genérica e não trata de um produto importado</i></p>
Aplicação	
<p><i>A interface é de produção brasileira, entretanto este item não se aplica.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Este item da norma, não se aplica ao produto em questão.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão

MPH 500	Teoria de Risco
<p>1.3 ARTIGOS QUE CUMPREM COM UMA OTP 1.3.1 Aprovação de produtos produzidos segundo uma OTP <i>A Subparte O do RBHA 21 estabelece os procedimentos para emissão de um APAA e de um CHE para fabricantes de produtos que satisfaçam as especificações de uma OTP. Um APAA e um CHE serão emitidos para fabricantes que estabelecerem um sistema de garantia de qualidade em conformidade com os requisitos da Subparte O e que demonstrem:</i></p>	<p><i>Na teoria de riscos, as revisões dos meios de eliminação de danos ou controle de risco podem estabelecer melhor opção para desenvolver técnicas, entretanto a teoria de risco não define especificamente quanto à produção de um produto.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Este item não se aplica à interface, uma vez que o mesmo não foi produzido segundo uma OTP.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Não aplicável, pois o produto em questão não foi produzido segundo uma OTP.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>1.4 ARTIGOS CUJAS APROVAÇÕES SÃO REQUERIDAS POR UM RBHA</p> <p><i>Artigos cujas aprovações são explicitamente requeridas por um RBHA devem cumprir com requisitos de uma OTP ou com requisitos de normas ou de especificações industriais ou governamentais aceitas pela ANAC-GGCP.</i></p> <p><i>Os artigos que devem cumprir com os requisitos de uma OTP são aprovados segundo os procedimentos da Subparte O do RBHA 21. A ANAC-GGCP não aprova artigos cujas aprovações não são explicitamente requeridas por um RBHA e que cumprem com requisitos de normas ou de especificações governamentais ou industriais não aceitas pela ANAC-GGCP.</i></p>	<p><i>Na teoria de risco os levantamentos qualitativos são priorizados para risco e exposições de risco, por meios de interpretação e decisão.</i></p>
<p>Aplicação</p>	
<p><i>A Interface nos permite que desenvolva e programe as contramedidas adequadas através de relatórios precisos que atenda os requisitos do RBHA</i></p>	
<p>Discussão</p>	
<p><i>Neste caso o objetivo é promover métodos capazes de fornecer elementos concretos que fundamentem um processo decisório no processo de quantificar e qualificar as técnicas. A Engenharia de Confiabilidade citada na “Aplicação da Norma para Análise de Risco (seção 2.5.)” e na “identificação de Perigos (seção 2.6.)” se aplica na descrição da aplicabilidade desta norma.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>CAPÍTULO 2 - APROVAÇÃO DE PEÇAS DE REPOSIÇÃO E DE MODIFICAÇÃO</p> <p>2.1 INTRODUÇÃO</p> <p>O RBHA 21.303 (c) até (k) estabelece as responsabilidades atribuídas ao requerente da aprovação e à autoridade da aviação civil, durante e após a aprovação da peça de reposição ou de modificação.</p> <p>Basicamente, essas responsabilidades podem ser resumidas da seguinte forma:</p> <p>/1 Do requerente: - Submeter um requerimento à ANAC-GGCP solicitando a aprovação; - Demonstrar que o projeto da peça cumpre com os requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis; - Fornecer, junto com o requerimento, dados a respeito do projeto e do sistema de produção, adequados e suficientes para a análise da ANACGGCP; - Demonstrar que estabeleceu e mantém um sistema de produção e de inspeções em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo RBHA 21.303 (h); e - Demonstrar que as peças estão sendo produzidas de acordo com o projeto aprovado.</p> <p>/2 Da ANAC-GGCP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assegurar que o projeto cumpre com os requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis; - Assegurar que o sistema de produção cumpre com os requisitos estabelecidos; e - Assegurar que as peças são produzidas de acordo com o projeto aprovado. 	<p>A teoria de risco trás modelo para que não afetem investimentos que podem causar impacto econômico para o fabricante do produto. A norma torna-se amplamente importante em função do reconhecimento crescente dos reguladores que recomendam que o fabricante aplique o gerenciamento de risco neste produto. Por este motivo o ANAC-GGCP recomenda-se que sejam seguidas, as normas emitidas pela RBHA e as teorias de risco as normas previstas pela ABNT, como por exemplo, a ISO 14971:2004 citada na “identificação da Gravidade do Risco” (seção 2.7) como na “Identificação da Probabilidade de Risco” (seção 2.8).</p>
Aplicação	
<p>Para a Interface o sistema fica simplificado, pois empresas que utilizarem este dispositivo, geralmente possui homologação para suas respectivas aeronaves tornando assim mais simples em certificar o produto. Na aplicação deste produto para mercado aeronáutico a complexidade aumenta devido ao requisito previsto por outras normas além do RBHA 21 dificultando sua certificação.</p>	
Discussão	
<p>Neste caso deve-se comparar com outras normas para sua aplicabilidade devido à complexidade de requisitos citado pelo CI (circular de Informação) em que o ANAC-GGCP esclarece procedimentos de certificação nos produtos aeronáuticos. Conflitos podem vir ocorrer entre esta norma e as demais normas para certificação.</p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>2.2 RESPONSABILIDADES DO REQUERENTE</p> <p>2.2.1 Requerimento</p> <p>O requerente deve submeter à ANAC-GGCP um requerimento (formulário F-300-03) ou uma carta contendo:</p> <p>/1 Nome e endereço da fábrica para a qual se deseja obter o APAA e o CHE;</p> <p>/2 O número de parte ou identificação equivalente da peça, para a qual estão sendo solicitadas as aprovações de projeto e de produção;</p> <p>/3 A identificação por tipo, modelo e, quando apropriado, os números de série do produto certificado no qual a peça será instalada;</p> <p>/4 O número de parte da peça original que será reposta e quando conhecido, seu número de desenho e de revisão;</p> <p>/5 Uma breve descrição do método pelo qual a aprovação está sendo pretendida:</p> <p>- Se por cópia idêntica da original, através de acordo de licença para fabricação, o requerente deve apresentar um documento emitido pelo detentor do CHT do produto onde a peça será instalada ou pelo detentor de uma autorização de produção segundo uma OTP ou TSO do artigo onde a peça será utilizada, autorizando o uso dos dados apresentados. A evidência do acordo de licença não é, por si só, um método de aprovação. Ela é apenas um meio para demonstrar que a peça de reposição é idêntica à peça original e que os dados apresentados estão aprovados pela ANAC-GGCP.</p>	<p><i>Este item está de acordo com o processo de na “identificação da Gravidade do Risco” (seção 2.7) como na “Identificação da Probabilidade de Risco” (seção 2.8). Onde podemos mitigar analisando as vulnerabilidades encontradas que possibilitam a tomada de decisão e que as probabilidades podem ser definidas como uma estimativa de riscos assegurando que os níveis de segurança e confiabilidade sejam atingidos.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Durante o processo de reavaliação são feitos revisões e alterações nos métodos por meio de relatório descritivo baseado nas experiências durante as adequações do produto nas aeronaves e nos equipamentos médico-hospitalar. Uma correlação com a norma e a teoria de risco durante o processo de na “identificação da Gravidade do Risco” (seção 2.7) como na “Identificação da Probabilidade de Risco” (seção 2.8).</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso o “Estudo de Operabilidade e Riscos – Harzard and Operability Studies (HazOp), (seção 2.2.2.f)” identificam os caminhos pelos quais os equipamentos podem falhar enquadrando a aplicabilidade desta norma “objetivando sua operação, e seus ambientes”. A seção 2.2.2.e “recomendações e relatório” demonstram o atendimento da legislação junto à teoria de risco.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>2.2.2 Dados de Projeto Independente da forma pela qual a aprovação está sendo pretendida, o requerimento deve incluir a informação de que o projeto cumpre com os requisitos do RBHA 21.303(c) e com os requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis ao produto no qual a peça será instalada (RBHA 21.303(f)). A complexidade do conjunto de dados, necessários para cumprir com os requisitos referidos acima, pode variar em função da natureza crítica da peça. Eles podem incluir informações sobre processos, controle dos processos de fabricação, técnicas de montagem, desempenho, durabilidade e ensaios, quando a demonstração de aeronavegabilidade da peça assim o exigir. Os dados de projeto devem incluir, mas não devem estar limitados a:</p> <p>/1 Cópias de desenhos e especificações, necessários para definir a configuração da peça. Os desenhos devem conter dimensões, tolerâncias, materiais e processos que possam definir todas as características do projeto e da resistência estrutural da peça. Para peças consideradas como críticas e/ou que tenham tempo de vida limitado, são requeridas informações a respeito de especificações e requisitos de ferramental, processos e roteiros de fabricação e procedimentos para manuseio e armazenamento de materiais e de inspeções, definidos como necessários pela ANAC-GGCP.</p>	<p>A Teoria de Risco traz a reavaliação conforme descrito na seção 2.2.2.f, onde as adequações nos procedimentos de treinamento e a aceitabilidade de risco determinam os riscos aceitáveis referente aos níveis de gravidade de riscos.</p>
Aplicação	
<p>A teoria de risco utiliza orientações apropriadas a esta norma trazendo informações de como deve ser demonstrado a ANAC, o desempenho, durabilidade e ensaios quanto à demonstração de aeronavegabilidade da interface.</p>	
Discussão	
<p>Neste caso a norma se aplica à teoria de risco para objetivar sua operação.</p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>2.2.3 Aprovações através de Cálculos e Ensaios</p> <p><i>/1 Para requerimentos cuja aprovação é baseada em cálculos e em ensaio o requerente deve demonstrar que a peça cumpre com os requisitos de aeronavegabilidade dos RBHA aplicáveis. A base de certificação para a aprovação do projeto e da produção da peça é a mesma do produto ou produtos nos quais a peça será instalada.</i></p> <p><i>/2 Evidências Para evidenciar o cumprimento com os requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis o requerente deve providenciar análises de engenharia, comparativas ou gerais, suportadas por resultados de ensaios apropriados. Em quaisquer dos casos, a análise deve incluir as conseqüências que poderão advir para o conjunto onde a peça é montada e para o produto onde a peça está instalada, caso ocorra uma falha da peça.</i></p> <p><i>O requerente deverá enviar à ANAC-GGCP os relatórios de resultados de ensaios. Estes relatórios deverão incluir uma avaliação analítica dos resultados dos ensaios e dos resultados das inspeções das peças ensaiadas e uma comparação desses resultados com o resultado de um ensaio padrão. O ensaio de uma peça original nova, sob os mesmos procedimentos e condições do ensaio da peça em aprovação, poderá ser considerado como um ensaio padrão.</i></p>	<p><i>Este item condiz com a avaliação conforme seção 2.2, onde o processo entre a análise de risco e controle de risco estima riscos para cada perigo através de experiência e conhecimento, definindo através da confirmação atendendo os requisitos especificados.</i></p>
Aplicação	
<p><i>A norma está diretamente interagida com a teoria de risco por se tratar de certos cuidados com o cumprimento de requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis e com meios utilizados na produção em conformidade com o projeto</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso a teoria utiliza técnica e resultados obtidos quanto à norma, descrevendo particularidades de como deve ser documentada o produto para certificação.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>2.2.4 Marcação de Peças <i>De acordo com o RBHA 45.15, uma peça produzida por um fabricante que detenha o APAA e o CHE para sua produção, deve ser legível e permanentemente marcada de modo que seja possível identificar seu fabricante, seu número de parte, os produtos onde pode ser instalada e principalmente, o fato da peça estar sendo produzida por fabricante que detém o APAA e o CHE para sua produção. Peças consideradas como críticas, além das marcações exigidas pelo RBHA 45.15, devem ter seu número de série identificado, para cumprir com o RBHA 45.14. A localização das marcas de identificação na peça e o método de gravação devem ser especificados pelo requerente para permitir à ANAC-GGCP avaliar que a localização e o método utilizado não prejudicam a aeronavegabilidade da peça.</i></p> <p><i>As peças de um conjunto, cujo fabricante recebeu um APAA e um CHE para a fabricação desse conjunto, quando vendidas separadamente devem ser acompanhadas por documentos de embarque que façam referência ao número de parte do conjunto e que contenham as informações requeridas pelo RBHA 45.15.</i></p>	<p><i>As realizações de inspeções e ensaios necessários fazem com que a teoria de risco conduz com tratamento de oportunidade que favorece ocorrência do evento, aumentando sua frequência dos resultados esperados, sem desconsiderar as possibilidades de resultados negativos. O aumento da probabilidade da oportunidade traz ganhos proporcionais reduzindo o impacto de suas conseqüências evitando risco durante a fase de análise. A análise fornece elementos necessários para o tratamento de riscos sem prejuízo o tempo perdido.</i></p>
Aplicação	
<p><i>Durante a produção a Interface garantirá que todos os resultados esperados estejam em conformidade com o relatório descritivo, garantindo assim qualidade do produto.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Neste caso a “Reavaliação” (seção 2.2.2.f) está em conformidade com a norma através de método de apresentação de relatório descritivo categorizando os níveis de gravidade.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>2.2.6 Estabelecimento do Sistema de Produção e de Inspeções <i>Para cumprir com o RBHA 21.303(h) o requerente deve estabelecer e manter um sistema de produção e inspeção conforme descrito no Anexo 1 deste manual.</i></p>	<p><i>Recomendações e relatório descrito na (seção 2.2.2.e) especifica e relaciona as verificações funcionais da pós-manutenção para futuros levantamentos e estudos demonstrando o atendimento da legislação</i></p>
<p>Aplicação</p>	
<p><i>A Interface é um dispositivo de geração de energia elétrica para os equipamentos médico-hospitalar através de armazenamento de energia elétrica provida da aeronave. Portanto, enquadra-se no escopo delineado pelo item “21.303”.</i></p>	
<p>Discussão</p>	
<p><i>A teoria de risco e a norma atende os procedimentos e requisitos de aeronavegabilidade aplicável ao produto.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

MPH 500	Teoria de Risco
<p>2.2.7 Atividades após obtenção da aprovação</p> <p><i>/1 Relatórios de falhas, mau funcionamento e defeitos O requerente deve estabelecer procedimentos para relatar qualquer falha, mau funcionamento ou defeito dos artigos sob sua fabricação à ANAC-GGCP.</i></p> <p><i>/2 Manutenção do sistema de produção e inspeções O requerente deverá manter o sistema de produção e de inspeções aprovado para cumprir com o RBHA 21.303. Alterações de sistema que possam afetar a conformidade ou a aeronavegabilidade dos artigos devem ser reportadas à ANAC-GGCP.</i></p> <p><i>/3 Solicitação de representantes credenciados Após a emissão do APAA e do CHE, um fabricante de peças de reposição ou de peças de modificação pode requerer à ANAC-GGCP a designação de alguns de seus empregados como Representante Credenciado em Engenharia - RCE e Representante Credenciado em Fabricação - RCF, conforme estabelecido pelo RBHA 183 e MPH-110.</i></p>	<p><i>As técnicas de teoria de risco quantificam e qualificam por meio de identificar os riscos associados a um processo e assegura a concordância entre as atividades desenvolvidas e os procedimentos operacionais, manutenção, treinamento e padronização.</i></p>
Aplicação	
<p><i>A Interface possui uma lista de verificações operacionais, manutenção atendendo o requisito previsto pelo RBHA 21.303(h) mantendo o sistema de produção e inspeção conforme este manual. Entretanto caso seja necessário alteração no produto em questão após certificação, uma nova alteração de projeto será encaminhada a ANAC-GGCP acompanhada de análise de engenharia.</i></p>	
Discussão	
<p><i>Não Aplicável, uma vez que esta seção trata de atividade após obtenção da aprovação.</i></p>	

Continuação Tabela 6.2 – Regulamento MPH-500 versus Teoria de Risco com Aplicação e Discussão.

7. ANÁLISE DOS RESULTADOS

Com a aplicação das análises e de algumas coletas de dados, obteve-se a geração de diversas categorias de resultados que foram devidamente posicionados. Interessante notar que o processo de comunicação, embora reconhecido por grande parte dos profissionais como sendo o elemento que permite o entendimento da complexidade da certificação do produto, esbarra na idealização que é feita sobre a figura do especialista no caso o aprovador do projeto. Situações que valorizam o projeto com seus riscos são consideradas como atributo que permite maior aprofundamento de caso a caso, tais como; riscos externos previsíveis, riscos humanos, e riscos técnicos. Ao se comparar o trabalho que é feito na análise, foi dado um grande destaque a uma relação particularizada, que necessita ser discutida juntamente com outros profissionais. A figura do especialista não necessariamente dá conta de argumentar a importância da avaliação unidisciplinar do risco, devido às diversas variações de percepções que o grau de impacto possa interceder nos resultados de outros profissionais.

Os riscos do uso de tecnologia médico-hospitalar, tais como desfibrilador, regulador, respirador e bomba de infusão, utilizada nas aeronaves configuradas para operação aeromédico vêm atuando nos variados fatores que interferem na segurança.

Devido à crescente complexidade tecnológica dos produtos para saúde, os métodos de determinação e técnicas de análise de risco vêm sendo aprimorados para garantir a segurança na utilização desses produtos em aeronaves modificada e adaptada para atender o nicho do mercado. É preciso coletar dados suficientes para analisar com eficiência o estado atual do ambiente e cenário, então, determinar o grau de proteção dos equipamentos médico-hospitalar contra possíveis ameaças.

Assim, com o objetivo de estudar a percepção das diversas categorias de profissionais relacionados ao problema de gerenciamento de riscos aéreos devido aos equipamentos eletroeletrônicos, foi realizada uma pesquisa envolvendo profissionais de engenharia/planejamento, do setor administrativo/gerencial, do setor técnico/operacional e do setor de saúde/socorro.

Em análise a RBHA 21.303, estrutura-se, com o auxílio dos departamentos de engenharia, administrativo e equipe de saúde da empresa SETE Táxi Aéreo, a qual opera o serviço de UTI aerotransportada, uma lista de risco estruturadas em organograma dividindo o projeto em duas subdivisões; riscos

aceitos e riscos considerados, na qual os risco aceitos são risco externos imprevisíveis, não mensuráveis, e os riscos considerados foram subdivididos em riscos externos previsíveis, riscos humanos, e riscos técnicos. Na figura 7.1 traz organograma do projeto relacionado aos riscos estimados:

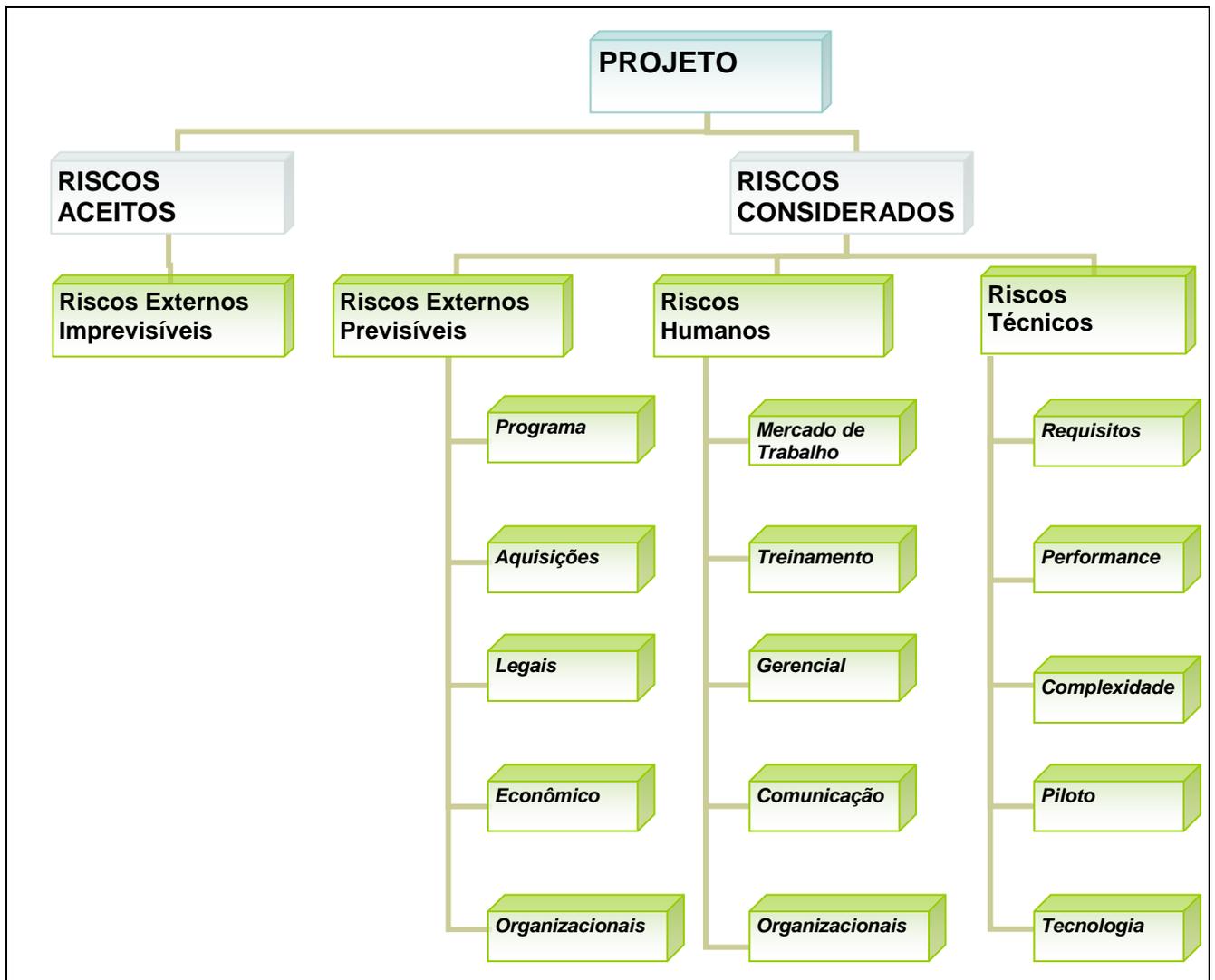


Figura 7.1 - Organograma do Projeto Relacionado aos Riscos Estimados.

Os riscos externos previsíveis possuem uma estrutura composta dos seguintes itens;

- Fabricante: deve ser consultado quando alterando o produto originalmente ou alteração de *hardware* na qual deve-se conhecer sua qualidade fabril;
- Aquisições: as aquisições podem levar consumo de tempo excessivo e alto custo;
- Certificações: o gerente da SETE e a Engenharia da ANAC analisarão todas as documentações técnicas;

- Econômicos: Define-se durante as reuniões são definidos se o projeto proposto deve ou não dar continuidade;
- Competitividade: outras empresas se qualificando tecnologicamente para o mercado.

Para os riscos humanos, a estrutura é composta dos seguintes itens;

- Concorrência de mercado, onde temos a pergunta. Quem certificará o produto primeiro e quem é melhor tecnicamente para o serviço proposto para transporte de enfermo?;
- Treinamento, onde profissionais de saúde, técnicos de manutenção aeronáutica, e pilotos passaram por reciclagem para aquisição de novas técnicas e aprimoramento;
- Gerencial, composta pelo líder no gerenciamento do projeto distribuindo tarefas e monitorando os cronogramas para cada fase do projeto;
- Comunicação, onde reuniões periódicas são efetuadas para melhor entendimento para que não haja atraso no cronograma ou divisão de opiniões;
- Organizacionais, onde cada departamento tem seu objetivo e metas a cumprir.

Os riscos técnicos são estruturados das seguintes formas; requisitos, performance, complexidade, técnico, tecnologia, e qualidade.

- Requisitos, onde são seguidas normas proposta pela ANAC conjugadas com os procedimentos para saúde e com as teorias de risco;
- Performance, de que forma pode-se qualificar e quantificar o projeto em questão;
- Complexidade, define-se o grau de dificuldade para execução do projeto;
- Técnico, onde a linguagem técnica envolvida na qualidade técnica do profissional para execução do projeto;

- Tecnológica, onde conjugada com a aquisição e comunicação possui fator preferencial que é o desenvolvimento tecnológico ;
- Qualidade, onde é amplamente conjugada com todos os riscos considerados, finalizando com vantagens para certificação.

Assim, com o objetivo de estudar a percepção das diversas categorias de profissionais relacionados ao problema de gerenciamento de riscos aéreo e aos equipamentos eletroeletrônicos, foi realizada uma pesquisa envolvendo profissionais de engenharia/planejamento, do setor administrativo/gerencial, do setor técnico/operacional e do setor de saúde/socorro. Foram analisados os resultados de riscos percebidos por estes diferentes grupos de profissionais para os riscos elencados anteriormente, o qual resultou nos seguintes gráficos de análise de risco.

A figura 7.2 apresenta exemplo de levantamento de riscos e a proposta de estratégia de atuação em cada caso de risco, Risco nº1 (R1), à Risco nº7 (R7). No exemplo a seguir, o quadro possui as seguintes colunas: tipo de risco, descrição do risco, estrutura analítica de riscos e estratégia, onde as estratégias foram estruturadas das seguintes formas: prevenir, transferir, mitigar, explorar, compartilhar, melhorar, e aceitar. Para efeito da pesquisa em diversos setores da empresa foi utilizada a norma MPH-500 que constitui na descrição do risco, na qual foi obtida pelos profissionais da seção da empresa para pesquisa, e para exemplificar a complexidade do conteúdo a ser analisada por diferentes setores da empresa. A estrutura analítica de risco foi aleatoriamente ilustrada na tabela 7.1 por um dos departamentos que responderam os questionários intensificando sua classificação.

Os setores envolvidos neste questionário foram: do setor de engenharia/planejamento, do setor de administrativo/gerencial, do setor de técnico/operacional e do setor de saúde/socorro. Considerações que os riscos descritos no manual de procedimentos de homologação emitida pela ANAC-GGCP são fatores considerados de risco para pesquisa. No exemplo coletado de número um no (R1) foi atribuída para análise como riscos considerados, externos previsíveis, pois a descrição do risco não é claro, e envolve o artigo que precisa ser certificado, utilizando a opção de certificação, e que a classificação da estratégia deveria ser compartilhada entre todos os profissionais da empresa que pretende em homologar o produto.

Tipo de Risco	Descrição do Risco	Estrutura Analítica de Riscos	Estratégia
R1	O RBHA 21.303 (c) até (k) estabelece as responsabilidades atribuídas ao requerente da aprovação e à autoridade da aviação civil, durante e após a aprovação da peça de reposição ou de modificação. Basicamente, essas responsabilidades podem ser resumidas	Considerados Externos Previsíveis Certificação	Compartilhar
R2	Demonstrar que estabeleceu e mantém um sistema de produção e de inspeções em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo RBHA 21.303 (h);	Considerados Externos Previsíveis Gerencial	Transferir
R3	Assegurar que o projeto cumpre com os requisitos de aeronavegabilidade aplicáveis;	Considerados Técnicos Tecnológico	Compartilhar
R4	Assegurar que o controle do processo de aprovação se desenvolva conforme estabelecido pelo procedimento administrativo "Controle de Processo - Homologação de Peças, Materiais, Processos e Dispositivos - Subpartes K e O".	Considerados Humanos Organizacionais	Mitigar
R5	Incluir informações sobre processos, controle dos processos de fabricação, técnicas de montagem, desempenho, durabilidade e ensaios, quando a demonstração de aeronavegabilidade da peça assim o exigir.	Considerados Técnicos Requisitos	Explorar
			Prevenir
			Mitigar
R6	Para peças com tempo de vida limitado, identificadas na especificação de tipo ou na seção de limitações de aeronavegabilidade do manual de manutenção (Maintenance Review Board - MRB) do produto onde a peça será instalada, o requerente deve apresentar a metodologia utilizada para determinar a vida em fadiga da peça, e as propriedades em fadiga dos materiais utilizados, as cargas aplicadas e suas frequências, a distribuição de tensão e, se aplicável, a distribuição de temperaturas, ...	Considerados Humanos Comunicação	Explorar
R7	Reavaliar, através de auditorias periódicas, se o detentor do APAA e do CHE mantém seu Sistema de Produção e Inspeções conforme aprovado originalmente.	Considerados Técnicos Qualidade	Prevenir

Figura 7.2 – Relatório de Risco Descrita pela MPH-500.

Como exemplo na tabela 7.2, um dos departamentos optou para que o impacto de tempo e caminho crítico tivesse peso dois em relação aos custos, qualidade, escopo. Alguns riscos foram assinalados, demonstrando custo, qualidade e escopo são fatores para os riscos propostos pela norma MPH-500-04. Neste caso, a pontuação total dos impactos refletiu diretamente ao resultado da probabilidade. Veja na tabela 7.1 as legendas para melhor compreensão dos gráficos.

Classificação		Ref
Probabilidade (%)	Muito baixa	1% a 19%
	Baixa	20% a 39%
	Média	40% a 59%
	Alta	60% a 79%
	Iminente	80% a 99%

Classificação		Ref
Impactos (pontos)	Muito baixo	1 pt
	Baixo	2 pts
	Médio	3 pts
	Alto	4 pts
	Crítico	5 pts

Tabela 7.1: Legenda de Representação dos Riscos

Fonte: Planilha de avaliação de Risco – Resposta Planejadas aos Riscos – Tala Mercados Brasil.

Risco nr.	Probabilidade	Impacto					
		Custo	Tempo	Qualidade	Escopo	Caminho Crítico	Pontuação Total
R1	57.2%	X	x	x			4
R2	57.2%		x	x	x		4
R3	57.2%	X	x	x			4
R4	57.2%		x	x	x		4
R5	85.8%	X	x	x		X	6
R6	57.2%	x	x	x			4
R7	85.8%	x	x	x		X	6

Tabela 7.2: Resultado da Análise por um dos Departamentos da Empresa.

Foram analisados os resultados de riscos percebidos per estes diferentes grupos de profissionais para os riscos elencados anteriormente, o qual resultou nos seguintes gráficos de análise de risco, como pode ser vista na figura 7.3.

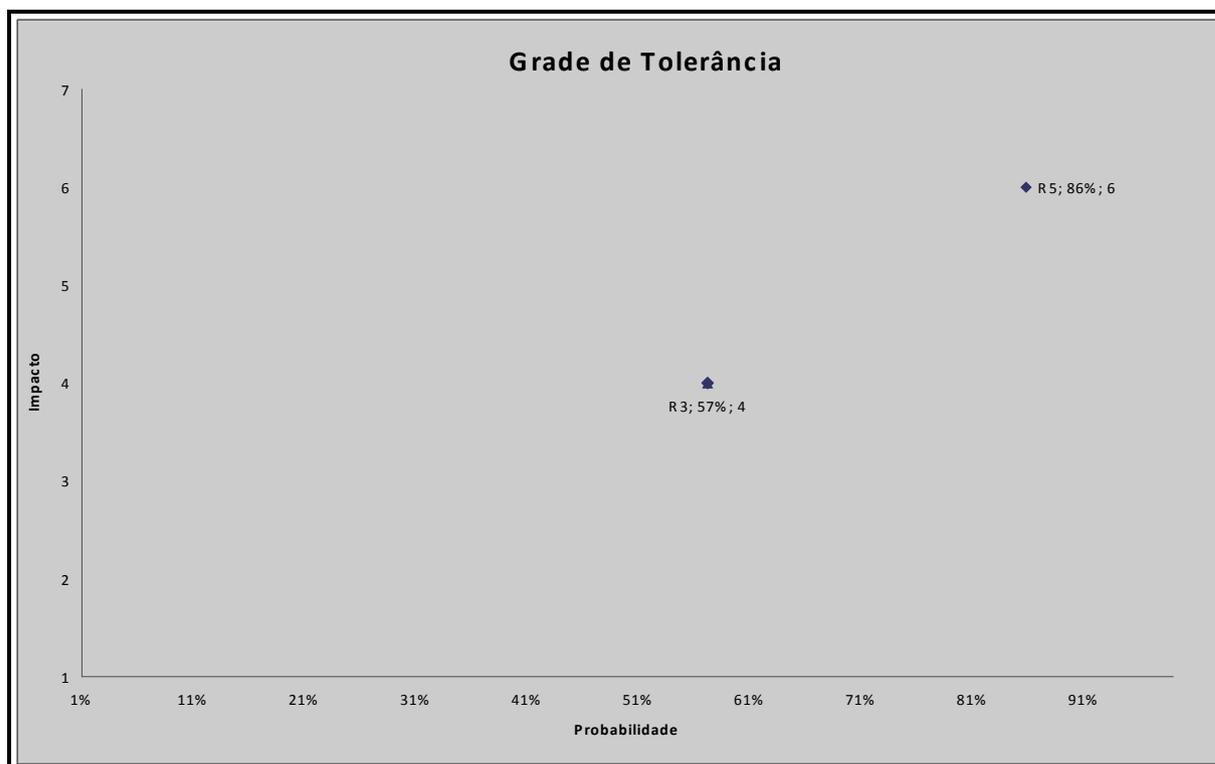


Figura 7.3 – Análise de risco pelo Departamento de Engenharia.

Nota-se pela grade de tolerância, que o Departamento de Engenharia possui um ponto de vista que quase todos os riscos existentes, houve uma probabilidade média de aproximadamente 60% com média dos impactos em quatro para cada risco previsto pela norma. Como exemplo o R1 possui 57% de probabilidade e quatro no impacto. O departamento acredita ainda que os resultados da pontuação total dos impactos afetam diretamente o resultado das probabilidades,

e que tempo e caminho crítico devem possuir peso dois nos resultados da pontuação total dos impactos. O departamento acredita que o R5 e R7 são os mais críticos do que aos demais riscos.

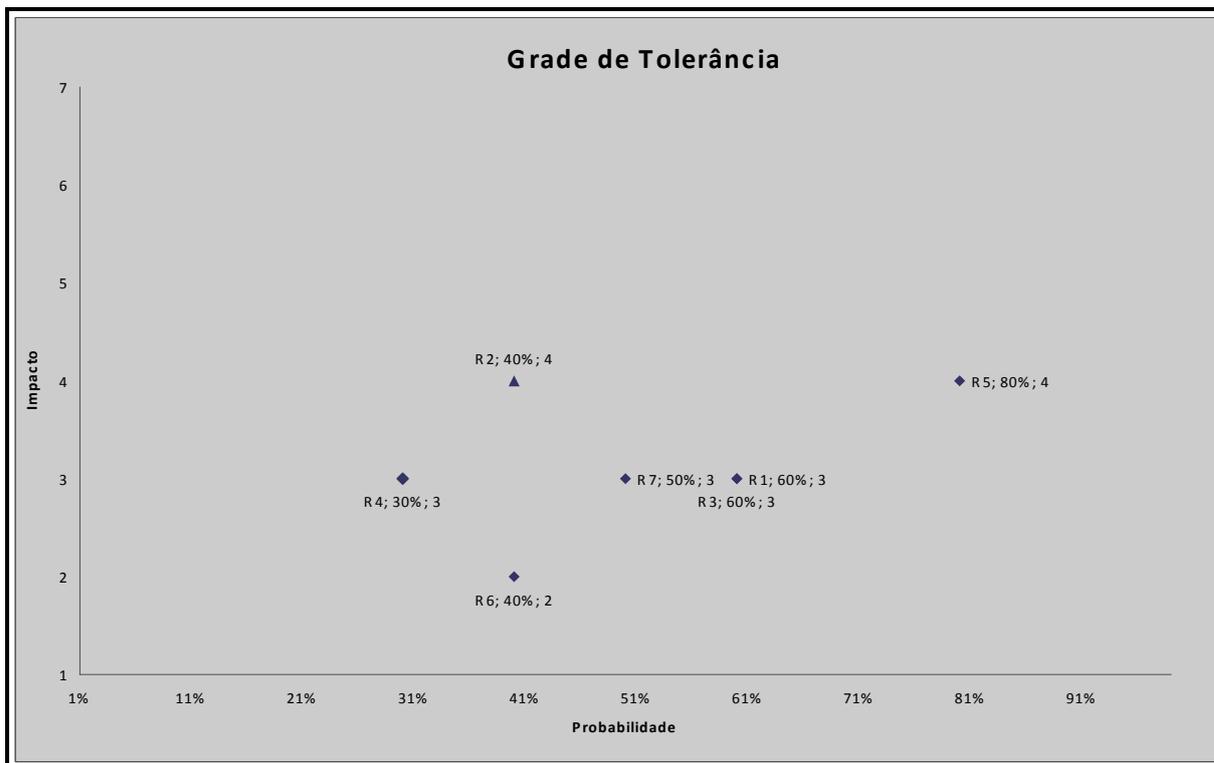


Figura 7.4 – Análise de risco pelo Departamento de Administração.

O Departamento de Administração possui um ponto de vista que, todos os riscos existentes devem ser tratados caso a caso e que as probabilidades e os impactos para cada risco devem ser tratados individualmente. Para a administração o R1 possui 60% de probabilidade para três pontos no impacto, e que o impacto não deve exceder uma pontuação total de cinco pontos, porque os impactos foram subdivididos em cinco modalidades. O departamento acredita que somente o R5 é mais crítico, em comparação aos demais riscos, apesar de assumirem de não compreenderem a descrição do risco proposto pelo questionário e que a fonte de informação é abstrata.

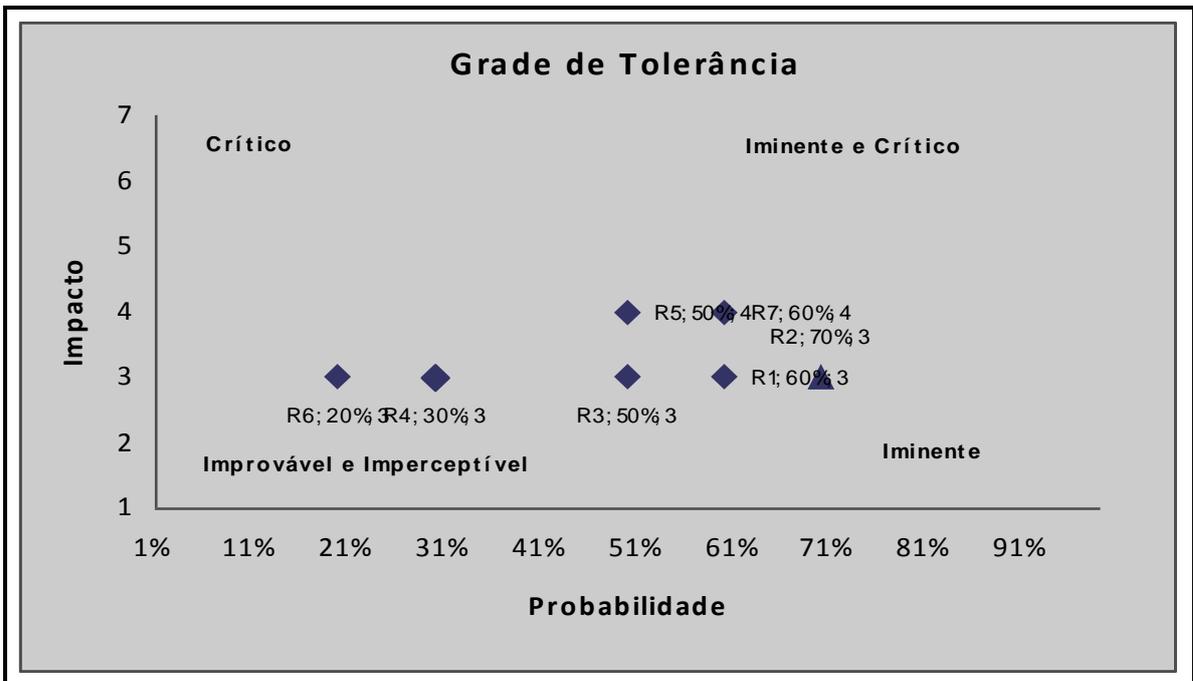


Figura 7.5 – Análise de risco pelos Técnicos (Mecânicos, Enfermeiros e Médicos).

Conforme figura 7.5, o Departamento Técnico, incluindo mecânicos, enfermeiros e médicos, possui um ponto de vista de que quase todos os riscos existentes a probabilidade é alterada com uma média de aproximadamente 50%, e com média nos impactos em três para cada risco previsto pela norma. Como exemplo o R1 possui 60% de probabilidade e três no impacto. Tempo e qualidade devem possuir peso dois pois são consideradas fundamentais aos resultados nas probabilidades. Os técnicos utilizaram a proporção dos pontos totais obtidos pelo impacto gerando assim a probabilidade. O departamento acredita que o R7 é o mais crítico em comparação com aos demais.

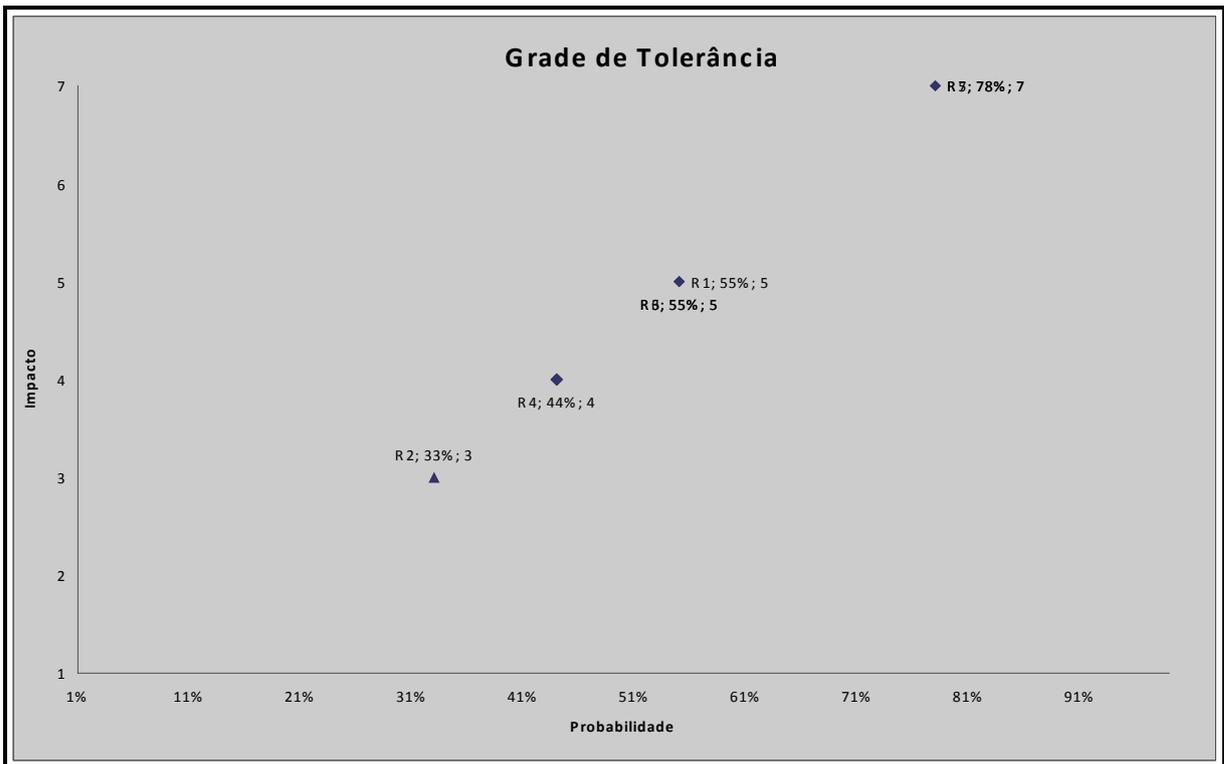


Figura 7.6 – Análise de risco pelo Departamento de Administração (Centrocárdio).

Como pode ser visto pela grade de tolerância na figura 7.6, o Departamento Administrativo (Centrocárdio) possui um ponto de vista que a probabilidade é alterada de acordo com a pontuação total dos impactos e acrescentaram que custo, tempo e caminho crítico devem possuir peso 2 na qual o resultado da pontuação reflita na probabilidade. Como exemplo o R1 possui 55% de probabilidade e 5 no impacto. Observa-se quanto maior o impacto maior será a probabilidade. O departamento acredita que o R5 e R7 são os mais críticos, em comparação aos demais de cada departamento.

Pelos gráficos apresentados acima, a todos os riscos identificados, são indicadas as percepções (probabilidades versus impactos) coletivas das diferentes categorias de profissionais. Percebe-se a diferente percepção característica de cada grupo. Observa-se que cada departamento possui ponto de vista diferente, com pode ser observado no resultado do conjunto de riscos.

É importante destacar que em todo grupo existem procedimentos que são reproduzidos, a partir da verificação de práticas que são normalizadas e outros que são criados pelo próprio grupo visando uma reengenharia, com objetivo de promover uma melhor adaptação e conseqüente fluidez ao sistema. No tocante ao processo comunicacional, foi mencionada diversas vezes a importância da criação e manutenção de um elemento facilitador da comunicação formada por um grupo

profissional. Empresas resistem, mas grandes partes dos membros estão conscientes desse importante papel, chegando inclusive a defender a obrigatoriedade das reuniões, para a participação de todas as categorias profissionais, visto que os profissionais da área técnica, enfermeiros e mecânicos não freqüentam com regularidade as reuniões. Contudo, a não participação nas reuniões, também provoca certo descontentamento por parte dos profissionais. O grupo reconhece a necessidade de articulação das diversas especialidades, sentem dificuldade de operacionalizá-la, acabando por reproduzir uma prática institucionalizada, que é a do confinamento em especialidade sem reciclagem e sem a troca de conhecimento que é tão necessário a uma visão mais conjunta e complexa do grupo. Em algumas especialidades, considera-se imperiosa, a visão integrada do ser humano, visto que a produtividade do especialista não consegue cobrir a totalidade do projeto, causando muitas das vezes o abandono, isto é a não continuidade do trabalho.

Riscos e perdas são atualmente parte integrante da modernização empregada pelas empresas que procuram qualificar seus serviços e funcionários, aumentando sua competitividade no mercado de transporte aéreo. A partir desta nova visão, as atenções estão sendo tomadas para agregar qualidade e confiabilidade a seus produtos e observando fatores internos quanto a fatores externos. Para certificação de produto é fundamental importância o fator de segurança, para que as empresas possam alcançar seus objetivos incorporando os procedimentos operacionais e de manutenção. Portanto, um dos principais objetivos de empresas que pretendam atuar no mercado, primeiramente deve qualificar seus funcionários para um melhor serviço seja feito para o seu cliente e em geral para com a sociedade. Desta forma, o gerenciamento de risco é requerido sendo essencial uma abordagem organizada para satisfação de todos, baseados em dados concretos e com objetivos específicos para todos os níveis técnicos, administrativos, e financeiros que a empresa possui. Com isso, as empresas podem-se realmente obter amplo apoio de maneira geral em prevenção de acidentes.

O conhecimento sobre a teoria de risco não implica necessariamente num comportamento certo e segura para tais procedimentos nas quais os operadores precisam ser cuidadosos ao avaliar seu trabalho prévio para aplicabilidade da análise de risco. A percepção do risco é altamente dependente da avaliação realizada pelo usuário e varia para cada pessoa. As técnicas de análise de riscos permitem abranger todas as possíveis causas de acidentes com danos à

propriedade, ao ambiente, financeiros e ao trabalhador.

Os procedimentos realizados neste trabalho permitem observar que equipes de formações diferentes estabelecem percepções diferentes na estimação dos riscos sobre dois aspectos fundamentais: o fator técnico (aeronave, interface, e equipamento médico-hospitalar) e o fator humano. Apesar de não dividir estes aspectos e nem desconsiderar suas influências da interação homem-máquina e do comportamento humano, procura-se fornecer um meio prático e efetivo para reduzir riscos.

8. CONCLUSÕES

Sabe-se que para a aprovação de um produto sobre fabricação e instalação em uma aeronave, depende da emissão de um APAA e de um CHE específico para cada produto a ser fabricado, e o mesmo deve ser especificado para qual aeronave a ser utilizado, todavia depende de um criterioso processo de auditoria em relação as normas citadas. Este trabalho mostrou que pessoas de diferentes departamentos da empresa podem contribuir para atender a política e procedimentos adotados pela ANAC-GGCP garantindo sua confiabilidade da aeronavegabilidade do produto a ser instalado na aeronave.

Sabe-se que a aviação brasileira passa por um processo político, no qual as autoridades civis estão atuando em conjunto com a antiga supervisão militar que torna a estrutura mais flexível e aberta as sugestões apresentadas pela comunidade especializada. A transição do Departamento da Aviação Civil (DAC) para a nova ANAC e a implementação de regulamentos, cabendo uma reedição do RBHA 21 como está ocorrendo com os outros RBHA, estão sendo transcritos por novas idéias e conceitos como o novo Regulamento Brasileiro da Aviação Civil (RBAC). Com essas mudanças casos omissos estão sendo esclarecidos que visam facilitar a compreensão objetivando os fabricantes com suas necessidades de inserir no mercado aeronáutico seus novos produtos. Como exemplo de um novo produto tem-se a interface apresentada neste trabalho que tem como objetivo assegurar o suprimento de energia elétrica para os equipamentos médico-hospitalar ou simplesmente uma lâmpada, fica mais fácil a sua validação e homologação.

A percepção do risco foi claramente descrita e comparada com a norma RBHA 21 subparte "K" e da MPH-500 versus a Teoria de Risco para o seu devido gerenciamento, através da descrição técnica de cada componente envolvido com a aeronave, como a interface, o equipamento médico-hospitalar e a intervenção humana.

8.1 Considerações Finais

Os principais objetivos de empresas que pretendam atuar no mercado aeronáutico são de oferecer segurança não somente aos seus funcionários com também a sociedade que são os fornecedores e consumidores em geral. Desta forma o gerenciamento de risco é requerido e é essencial para uma abordagem organizada para satisfação de todos, baseados em dados concretos e com objetivos

específicos para todos os níveis técnicos, administrativos, e financeiros que a empresa possui. Com isso, as empresas podem-se realmente obter amplo apoio de maneira geral em prevenção de acidentes. O conhecimento sobre a teoria de risco não implica necessariamente num comportamento certo e seguro para tais procedimentos, nos quais os operadores precisam ser cuidadosos ao avaliar seu trabalho prévio para aplicabilidade da análise de risco. A percepção do risco é altamente dependente da avaliação realizada pelo usuário e varia para cada pessoa.

Os procedimentos realizados neste trabalho permitem observar que equipes de formações diferentes estabelecem percepções diferentes na estimativa dos riscos sobre dois aspectos fundamentais: o fator técnico (aeronave, interface, e equipamento médico-hospitalar) e o fator humano. Apesar deste trabalho não dividir estes aspectos e nem desconsiderar suas influências da interação homem-máquina e do comportamento humano, o mesmo procura fornecer um estudo prático e efetivo para reduzir riscos.

De maneira geral, observa-se que, em termos de regulação do setor aéreo é tarefa fundamental do órgão regulador (ANAC) promover um acompanhamento contínuo e permanente das condutas das empresas aéreas a fim de se evitar e/ou coibir práticas de risco. Adicionalmente, é dever da autoridade a realização de um planejamento eficiente para certificação/homologação de alterações eletro-eletrônico pelas companhias aéreas, de forma a maximizar o nível de segurança ou promover a mitigação de riscos.

8.2 Recomendações para Continuidade do Trabalho

Algumas recomendações são importantes para que o trabalho possa ter continuidade e aplicação para futuras pesquisas tais como:

- Validação do modelo para aplicação em outras atividades e em outros modelos de aeronave e implementação de treinamento técnico e operacional para operadores e supervisores, através da aplicação em caso real com alterações estruturais e elétricos .
- Desenvolver técnicas e métodos para auxiliar no treinamento na segurança inerente ao proposto, através de medidas de proteção ao produto para que sejam identificados e analisados isoladamente: aeronave, interface, e equipamento médico-hospitalar.

8.3 Recomendações para Trabalhos Futuros

Sugerem-se alguns assuntos que podem ser abordados por pesquisas futuras com uma filosofia de traçar os mesmo rumos para continuidade deste trabalho:

- Construir um sistema de desempenho eficaz para manutenção adequando a sua finalidade, reduzindo tempo e garantindo confiabilidade;
- Programar com novos produtos médico-hospitalar e nova tecnologia objetivando suas comparações de desempenho para um melhor atendimento a bordo da aeronave;
- Definir moldes de ensino para aprimoramento do aprendizado, baseando principalmente nos princípios comportamentais após treinamento;
- Criação de logística avaliando o impacto das estratégias de organização e concorrência no mercado.