

## Gerenciamento de risco para equipamentos eletroeletrônicos e eletromédicos

Atualmente os equipamentos eletrônicos estão a nossa volta. A cada local de trabalho encontramos impressoras, computadores, telefones, monitores, televisores e uma infinidade de produtos eletrônicos. Nos lares, são eletrodomésticos, tais como liquidificadores, batedeiras, fornos de micro-ondas, rádios, refrigeradores, etc. Nos hospitais e clínicas ainda podemos encontrar um sistema eletrônico com dedicação a cuidados a seres vivos, sendo humanos ou não. O gerenciamento de risco para esses produtos deve iniciar-se no projeto e ser avaliado durante toda a vida útil do equipamento e posterior descarte. A vida útil de cada equipamento eletrônico seja ele pra uso médico ou não, é estabelecida pelo fabricante. O fabricante pode determinar esse tempo de vida baseado em ensaios, denominados ensaios de tipo. O ensaio de tipo consiste em verificar se uma amostra ou protótipo de determinado produto atende aos requisitos estabelecidos por normas, legislação onde o produto será comercializado e requisitos estabelecidos pela equipe de desenvolvimento do produto. Para cada equipamento utilizado no cotidiano das pessoas existe uma aplicação pretendida e o tempo de vida útil associada. A combinação dessas duas partes interfere no valor que o consumidor deve investir para obter o produto. Para o controle dos materiais utilizados nos produtos eletrônicos existe a diretiva RoHS. A palavra “Diretiva”, que significa “Diretriz”, e estabelece meios para definir os critérios de aceitação e aplicação de materiais (RoHS) e descarte (WEEE).

A diretiva RoHS (*Restriction of Certain Hazardous Substances*) é um conjunto de procedimentos que visam o controle do uso de substâncias e materiais que possam oferecer algum tipo de dano ao meio ambiente após o seu uso. Foi projetada para controlar o uso, ou restringir o uso, de substâncias conhecidas como nocivas ao meio ambiente, mais ainda, comumente usadas na fabricação de equipamentos elétricos e eletrônicos.

A diretiva RoHS e a legislação do Estado-Membro<sup>1</sup> proibiu especificamente, a partir de 1º de julho de 2006, a venda na União Européia de equipamentos eletrônicos (excluindo equipamentos eletromédicos) que contenham qualquer quantidade de metais pesados identificados como nocivos (chumbo, cádmio, mercúrio, cromo hexavalente) ou de retardadores de chamas bromados (bifenil polibromado (PBB) e éter difenílico polibromado (PBDE)). Esta diretiva é aplicável a todos os equipamentos eletrônicos concluídos, ou seja, disponíveis para venda ao consumidor, seus componentes e subconjuntos de sistema, incluindo placas de circuito impresso, semicondutores, fios, cabos e conectores, materiais de soldagem dos componentes eletrônicos e juntas de soldas, caixas, gabinetes e placas.

A diretiva WEEE e a legislação do Estado-Membro<sup>1</sup> define que os “produtores” de equipamentos elétricos e eletrônicos possuem a responsabilidade pela reciclagem do equipamento completo no final de sua vida útil de acordo com as práticas e serviços mantidos na ocasião pelo governo de cada Estado-Membro ou jurisdição. Isso deve encorajar os produtores a desenvolverem equipamentos elétricos e eletrônicos de maneira ambientalmente mais eficiente, menos prejudicial, considerando todos os aspectos de gerenciamento de resíduos desde o princípio do processo fabril <sup>[39,40]</sup>. Tais regulamentos podem ser adotados por qualquer país no mundo, porém são compulsórios para todos os países membros da comunidade Européia.

A diretiva WEEE auxilia a diretiva a RoHS fechar o ciclo de reciclagem de produtos eletrônicos. Isso é feito na introdução, ou seja, durante a fase de projeto do produto eletrônico. A aplicação destas normas auxilia o controle da redução do crescente fluxo de geração de resíduos (lixo) dos produtos eletrônicos, que atualmente são descartados em lixo comum e/ou em aterros ou ainda aquela porcentagem que é destinada a usinas de incineração.

Para os equipamentos eletromédicos, poucos estudos têm sido realizados sobre o impacto e a evolução do uso da eletrônica aplicada à área da saúde sobre o meio ambiente.

As diretivas RoHS e WEEE são documentos utilizados para a regulamentação de materiais que são utilizados em equipamentos eletrônicos, por exemplo. Existem diversas outras aplicações. Foram criadas pela União Européia (UE), onde as legislações de cada país foram inseridas para garantir a conformidade. Nestes casos, o termo utilizado como “Diretiva” é uma nomenclatura nacionalizada de um documento oficial emitido pela comunidade européia. Tal documento fica estabelecido como regulamento e tem valor de lei nos países que pertencem à comunidade européia. A palavra “Diretiva”, que significa “Diretriz”, estabelece

---

1 Legislação do Estado Membro: é a legislação de cada país membro da comunidade européia, podendo ser, ou não, semelhante a outros Estados da comunidade européia.

meios para definir os critérios de aceitação e aplicação de materiais (RoHS) e descarte (WEEE).

Essas normas também criaram uma maior consciência sobre os problemas ambientais gerados pelos equipamentos eletrônicos – essa mesma consciência gera padrões similares em outros países do mundo. Por exemplo, Japão e a China, assim como vários estados dos Estados Unidos (Nova York, Minnesota, Califórnia, entre outros) estão organizando suas próprias regras e legislações seguindo as Diretivas RoHS e WEEE.

Os equipamentos médicos produzidos atualmente são constituídos por uma grande quantidade e diversidade de materiais. Estes equipamentos são empregados nos mais diversos locais, tais como, Unidades de Terapia Intensiva (UTI), quartos de hospitais, centros cirúrgicos, clínicas de estética e residências. Muitos destes materiais são nocivos ao meio ambiente e até o momento não se conhece nenhum meio implementado de rastreabilidade sobre a utilização e descarte destes materiais e nem sobre o recolhimento ao término da vida útil de cada produto comercializado.

Os equipamentos médicos começaram a ocupar maior espaço na medicina com o avanço tecnológico aliado à contribuição efetiva ao tratamento ou ao diagnóstico clínico.

O controle dos equipamentos eletromédicos durante a fabricação pode ser baseado no acompanhamento a partir da compra da matéria prima. Atualmente existe a publicação da norma ABNT NBR ISO 13485:2004<sup>[41]</sup>, que trata da gestão durante a fabricação de produtos para saúde. No Brasil a implementação destas exigências é voluntária, porém caso o fabricante exporte o produto para a Comunidade Europeia, e dependendo da classe de risco a qual o produto está associado, a implementação torna-se compulsória <sup>[51]</sup>.

Os produtos para a saúde fabricados no Brasil e seus devidos fabricantes devem estar em conformidade com norma, que regulamenta essa atividade, a RDC número 32<sup>[42]</sup> que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos, sob regime de vigilância sanitária e a Instrução Normativa ANVISA número 8<sup>[43]</sup> que estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

Para a garantia do funcionamento desta atividade a ANVISA delegou ao INMETRO a certificação de determinados equipamentos (IN n° 8<sup>[43]</sup>). Cabe atualmente ao INMETRO a acreditação de organismos certificadores para a realização das auditorias de fábrica e análise dos documentos necessários para a certificação de acordo com os requisitos da Portaria INMETRO n°86<sup>[44]</sup> de 03 de abril de 2006 que trata da regulamentação de avaliação da conformidade para equipamento eletrodoméstico. Uma vez que todo o processo seja avaliado e aprovado, o fabricante obtém um certificado para o produto em questão, que deve ser apre-

sentado a ANVISA para obtenção do registro (autorização de venda) do produto. O registro do produto é válido por cinco anos.

A partir de 2010, com a promulgação da Lei nº 12.305, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de produtos eletroeletrônicos e seus componentes, entre outros produtos, são obrigados a “estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos”.

## **5.1 Projeto e desenvolvimento de um equipamento eletrônico**

Os equipamentos eletrônicos são parte da movimentação da economia mundial. Televisores, computadores, eletrodomésticos, veículos com eletrônica embarcada e outros, compõem, desde a fase de projetos e desenvolvimento, fabricação e testes, vendas e entrega do produto ao consumidor. Esta é a primeira fase da vida de um produto eletrônico.

Ao final de sua vida útil, temos a segunda fase, onde existe (ou deveria existir) o descarte controlado, aplicação de procedimentos de separação dos materiais, recolhimento dos materiais prejudiciais ao meio ambiente, reciclagem e descarte dos materiais que não podem ser reutilizados.

A criação de um equipamento eletrônico se inicia, não somente por um desejo de aumento de vendas, ou aumento de produtos a serem oferecidos por determinada empresa fabricante, mas também pelo desejo do consumidor. Esse desejo está associado a um produto mais leve, um produto maior, um produto que tenha comunicação com outros produtos por tecnologias de transmissão com ou sem fio. São inúmeras as opções e inúmeros os desejos dos consumidores de produtos eletrônicos.

Com base em pesquisas de mercado, por exemplo, a indústria viabiliza a satisfação dos seus clientes, oferecendo um produto que seja adequado à necessidade de cada consumidor, com diversas variações e opcionais para cada versão.

Dentre todas as considerações de um projeto de um produto eletrônico, a equipe de engenharia não deve esquecer do risco que um produto eletrônico pode oferecer a saúde. Sendo durante a sua produção, durante a sua vida útil e após o descarte quando finalizada a vida útil do produto.

O risco que um produto eletrônico oferece durante a fase de desenvolvimento é baseado nos materiais e métodos de fabricação que serão aplicados ao produto para que ele chegue às prateleiras. A utilização de um gabinete plástico que possa ser reutilizado, a colocação de baterias que não possuam

Cádmio (Cd), processos de soldagem a base de prata excluindo as ligas de Chumbo (Pb) e Estanho (Sn), são fatores que embora possam encarecer o produto final, apresentam um menor risco ambiental. Gabinetes plásticos em produtos eletrônicos devem ser projetados para não propagar chama. No caso de um curto circuito, o risco de incêndio se iniciar pela propagação de chama em plástico é alto. Existe uma classificação que pode ser obtida através da certificação de plásticos. Esta certificação avalia o polímero quanto a propagação de chama, em diversas cores, se o fabricante desejar produzir em diversas cores, e o polímero recebe a certificação para determinada condição de propagação de chama. Essa classificação se inicia com os polímeros HB, que são utilizados para ornamentação ou para equipamento de baixo consumo e onde o gerenciamento de risco identifique que em caso de curto circuito, não há possibilidade de ignição e/ou propagação de chama devido à baixa tensão e baixa corrente de operação. A segunda classe varia entre V-2 a V-0 e a característica desses polímeros é a possibilidade de propagação de chama, mas a uma velocidade baixa. A última classe é a 5V, onde o não existe a propagação de chama e o polímero pode suportar temperaturas elevadas sem alterar as condições de segurança do produto.

Existem para auxiliar o fabricante, normas internacionais para a análise e gestão de risco. Como exemplo, temos a versão nacional ABNT NBR ISO 14971:2009, que é direcionada a gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Embora esta norma seja direcionada a equipamentos para a saúde, com algumas considerações (essa norma não foi desenvolvida com esse propósito), também poderá ser aplicada a equipamentos eletrônicos em geral.

O fabricante pode também optar por seguir algumas recomendações para o acompanhamento e desenvolvimento do projeto de produto eletrônicos, baseado na norma ABNT NBR ISO 9001:2008<sup>[46]</sup> e respectiva errata de 2009. A cláusula 7.3 trata sobre o projeto e o desenvolvimento do produto que a empresa apresenta ao mercado. A norma sugere a aplicação de requisitos de entrada e requisitos de saída. Os requisitos de entrada são definidos pelas necessidades que motivaram o desenvolvimento do produto, as solicitações de clientes e de mercado, etc. Os requisitos de saída são após o desenvolvimento do produto, onde o fabricante utiliza-se de meios de validação para garantir que o produto desenvolvido atende o que foi previamente estabelecido. São exemplos de requisitos de entrada, as condições de funcionamento e desempenho, requisitos regulamentares e governamentais, informações de versões anteriores dos produtos já fabricados e comercializados, etc. Os exemplos de requisitos de saída podem ser a verificação e validação dos requisitos de entrada, atender as condições de produção (tempo, manuseio, custo, etc.), cumprimento à legislação do país onde o produto será comercializado, entre outros.

## 5.2 Vida útil dos equipamentos eletrônicos

A vida útil de um equipamento eletrônico deve ser fornecida pelo fabricante do mesmo. Somente o fabricante é capaz de determinar, através de ensaios (tipo, desempenho, durabilidade, etc.) quantos dias, semanas, meses ou anos aquele produto pode desempenhar seguramente as suas funções.

Em geral, após a venda, o consumidor somente entra em contato com o fabricante durante o período de garantia em caso de defeitos ou revisões periódicas. E não existe previsão para o controle do produto distribuído nas normas de gestão vigentes <sup>[45,46]</sup>. Somente há previsão para a avaliação da satisfação do cliente.

## 5.3 Recolhimento dos produtos distribuídos (redução do risco de dano ambiental)

Embora seja uma exigência normativa (WEEE), o recolhimento dos produtos fabricados não acontece devido a diversos fatores, tais como: expectativa do usuário de que seu produto ainda funciona adequadamente, o fabricante não possui controle de distribuição dos equipamentos vendidos, o equipamento é descartado sem que o fabricante seja notificado, dentre outros.

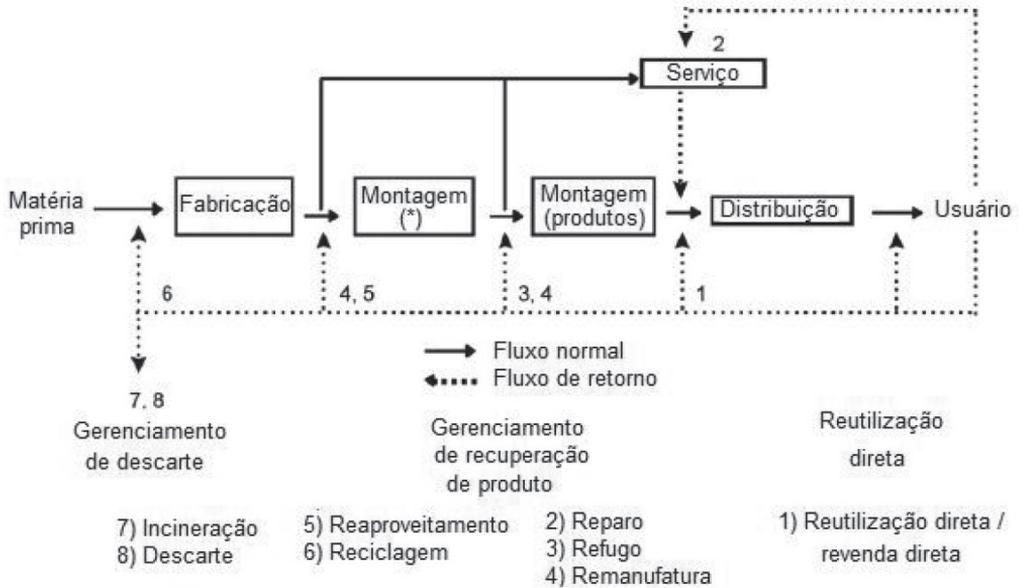
Uma prática comum no Brasil é a expectativa que o usuário possui de que seu produto pode durar mais do que recomenda o fabricante. Essa prática geralmente é devido à falta de recursos disponíveis ou desconhecimento do usuário do tempo de vida útil do produto adquirido.

Caso o fabricante não possua o controle dos equipamentos distribuídos e/ou vendidos, não há como localizá-lo após o término de sua vida útil, o usuário descarta o produto em locais possivelmente não apropriados.

Quando o produto apresenta qualquer anormalidade, a assistência técnica identifica a propriedade do equipamento, sua utilização, tempo de vida, etc. Podendo, ou não, recolher o produto. No momento em que o usuário opta pela utilização de meios próprios para a realização de revisões ou manutenções no produto, a cadeia de rastreabilidade do produto é interrompida. Em circunstâncias ideais, o equipamento deveria ser enviado ao seu fabricante, ao final de sua vida útil para que ele seja adequadamente descartado e os materiais prejudiciais ao meio ambiente, nele contido, possam ser reciclados ou reutilizados.

Essa é uma etapa onde a sustentabilidade do processo será efetivamente aplicada. O recolhimento do produto ao final de sua vida útil permite que sejam aplicadas as etapas de reciclagem e retrabalho propostas.

A Figura 5.1 representa um ciclo de vida desde a transformação da matéria prima até o seu destino final: usuário. Incluindo montagens e fornecimentos de serviço. Gehin, Zwolinski e Brissaud <sup>[48]</sup> apresentam o fluxograma da Figura 5.1 aplicado a todo o ciclo de vida do produto eletrônico em geral e tal modelo poderá ser aplicado da mesma forma como objetivo e evidência da utilização dos meios disponíveis para a reciclagem e reutilização das partes e componentes do equipamento médico algo de estudo neste trabalho.

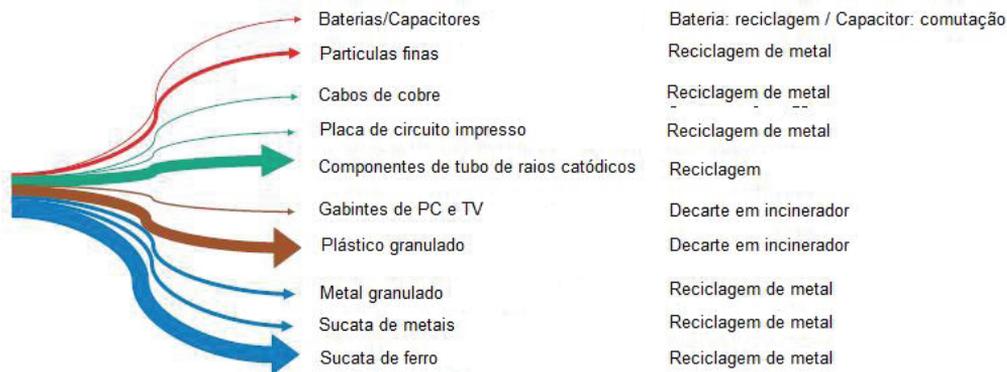


(\*) partes e peças

**Figura 5.1** Fluxograma de vida útil.

Fonte: Gehin, Zwolinski e Brissaud. <sup>[48]</sup>

De acordo com B.R. Babu, A.K.Parande e C.A.Basha <sup>[47]</sup>, na recuperação de metais preciosos, as investigações até agora centraram-se principalmente sobre a recuperação destes metais preciosos da placa da sucata do PC, por exemplo. Entretanto, é importante que o material reciclado que contém metais preciosos seja investigado previamente. Os metais preciosos tais como o ouro, a prata, o paládio e a platina são recuperados em uma refinaria. Antes da refinaria, são necessários processo de separação, identificação e classificação dos metais que podem ser encontrados nas partes do equipamento destinados a reciclagem ou retrabalho. A Figura 5.2 apresenta alguns dos materiais que poderão ser encontrado em um equipamento eletrônico e o possível destino.



**Figura 5.2** Fator poluente e tratamento.

Fonte: B.R. Babu, A.K.Parande e C.A.Basha.<sup>[47]</sup>

Conforme o desenvolvimento industrial caminha para o aumento da produtividade e estímulo ao consumo, os produtos que atingem o final de sua vida útil são descartados de maneira não adequada ao meio ambiente. Diversos produtos eletrônicos possuem uma grande quantidade de materiais nocivos ao meio ambiente, além de ser um meio de possível contaminação, uma vez que o equipamento pode ser utilizado em ambientes hospitalares.

O Fe, encontrado nos equipamentos ligados ao carbono (Aço) pode ser reciclado e/ou reaproveitado na estrutura de novos equipamentos. Embora com outras ligas, o Aço é encontrado na carcaça do transformador e em alguns casos utilizado no núcleo dos transformadores, e também pode ser reciclado.

A liga de Zn e Sn presente nas placas de circuito impresso para a soldagem de componentes possui tempo de utilização a caminho do fim. Embora este fim não esteja muito próximo devido ao custo e temperatura de soldagem serem mais baixos do que a utilização de prata. De acordo com Veit e Bernardes<sup>[49]</sup>, a separação magnética e separação eletrostática mostrou-se muito eficiente para a obtenção de frações concentradas em metais, a partir das sucatas de placas de circuito impresso e os ensaios de eletroobtenção foi possível recuperar os metais separadamente, em especial o cobre, possibilitando que o metal seja empregado novamente em outros processos produtivos.

De acordo com Andrade<sup>[50]</sup> com os procedimentos de reciclagem (sejam eles os necessários e adequados ao respectivo processo) diminuem os custos de produção, diminuem o dano ambiental e conseqüentemente o custo de reparação ambiental. O ciclo de vida estabelecido considera o rastreamento do produto desde o seu nascimento até a sua morte, incluindo as fases onde o produto não se encontra sob posse do fabricante. Com o rastreamento e os procedimen-

tos de reciclagem é possível garantir que os materiais mais importantes para a preservação ambiental e redução dos custos sejam sempre atingidos em níveis cada vez mais altos.

## 5.4 A importância do gerenciamento de riscos

O gerenciamento dos riscos associados ao equipamento eletrônico visa garantir a segurança do operador/usuário, a segurança do meio ambiente e de todos que fazem parte dele e ainda garantir ao consumidor que adquiriu o produto um bom desempenho e cumprimento da legislação vigente onde o produto é comercializado.

Com meios de probabilidade de ocorrência de determinado evento (Tabela 5.1), se esse evento ocorrer, a severidade com que ele pode causar dano (Tabela 5.2) e como e quando o usuário pode detectar a falha do mesmo (Tabela 5.3), é possível estimar o erros que o usuário possa cometer, falhas de segurança no circuito ou no *software* embarcado e principalmente, o que acontecerá com o usuário ou operador no momento que a falha ocorrer. Estas tabelas abaixo visam apresentar um modelo de gerenciamento de risco com a finalidade didática. Esse modelo não abrange todos os objetivos que um gerenciamento de risco completo se propõe, portanto, não é recomendado tomá-lo como único meio de gerenciamento de risco nem sua execução garantirá ao usuário que o produto por ele adquirido estará livre de danos, defeitos e completamente seguro. É responsabilidade do fabricante garantir a correta aplicação de um modelo próprio de gerenciamento de risco, com os requisitos, índices e relação entre esses itens de forma coerente com o produto por ele, fabricante, desenvolvido.

**Tabela 5.1** Probabilidade de ocorrência de evento.

Índice	Probabilidade de ocorrência	Ocorrência
1	Muito remota	Excepcional
2	Muito pequena	Muito poucas vezes
3	Pequena	Poucas vezes
4-5-6	Moderada	Ocasional, algumas vezes
7-8	Alta	Frequente
9-10	Muito alta	Inevitável, certamente ocorrerá a falha

**Tabela 5.2** Severidade na ocorrência de evento.

<b>Índice</b>	<b>Severidade</b>
1	Sem efeito adverso
2	Desconforto
3	Dor (não há lesão visível)
4	Lesão leve/desconforto prolongado
5	Lesão moderada/recuperável
6	Lesão importante/recuperável a médio prazo
7	Lesão grave/recuperável a longo prazo
8	Lesão muito grave
9	Lesão irreversível
10	Morte

**Tabela 5.3** Possibilidade de detecção da falha.

<b>Índice</b>	<b>Deteção</b>
1	Muito alta a probabilidade de detecção da falha ou evento que causou a falha.
2-3	Alta probabilidade de detecção da falha ou evento que causou a falha. Ações são tomadas em pelo menos 90% das vezes em que os seus parâmetros saem fora de controle.
4-5-6	Moderada probabilidade de detecção da falha ou evento que causou a falha. Somente em 50% das vezes em que o processo sai de controle são tomadas ações corretivas.
7-8	Pequena probabilidade de detecção da falha ou evento que causou a falha. Nível de controle muito baixo. Até 90% das peças produzidas podem estar fora de especificação.
9	Muito pequena a probabilidade de detecção da falha ou evento que causou a falha. Não há nenhum tipo de controle ou inspeção.
10	Muito remota a probabilidade de detecção do evento ou a falha não pode ser detectada.

Ainda é necessário, estabelecer uma relação entre esses níveis acima estipulados.

A aceitabilidade de um risco é verificada através de seu IPR (Índice Potencial do Risco), determinado pela multiplicação dos índices de ocorrência, severidade e detecção. A aceitabilidade do risco residual que permanece após a aplicação das medidas de controle de risco também é verificada através do cálculo de seu IPR.

A Tabela 5.4 apresenta os riscos categorizados em três regiões: região amplamente aceitável, região “ALARP” (tão baixo quanto razoavelmente praticável) e região não aceitável.

**Tabela 5.4** Aceitação de risco.

Região	Faixa
Amplamente aceitável	$IPR \leq 40$
ALARP	$40 < IPR \leq 90$
5.4.1. REGIÃO AMPLAMENTE ACEITÁVEL Não aceitável	$IPR > 90$

Riscos que caem na região amplamente aceitável são considerados desprezíveis, não existindo necessidade de um controle de risco ser ativamente exercido.

Supondo uma ocorrência de 10, quais são os níveis máximos amplamente aceitáveis para severidade e detecção? Um índice de severidade igual a 3 é correspondente a um usuário ou operador com dor, mas sem a ocorrência de lesões. Este é o nível máximo de severidade supondo que a ocorrência é inevitável. Um índice de detecção igual a 3 significa que é alta a probabilidade de detecção do problema. O IPR resultante neste caso é  $10 * 3 * 3 = 90$ .

Supondo uma severidade de 10, quais são os níveis máximos amplamente aceitáveis para ocorrência e detecção? Um índice de ocorrência igual a 2 significa que é muito pequena a probabilidade de ocorrência do problema, que é o pior cenário assumindo severidade de 10. Detecção igual a 2 significa que é alta a probabilidade de detecção do problema. O IPR resultante neste caso é  $10 * 2 * 2 = 40$ .

Supondo uma detecção de 10, quais são os níveis máximos amplamente aceitáveis para ocorrência e severidade? Um índice de ocorrência igual a 2 significa que é muito pequena a probabilidade de ocorrência do problema, que é o pior cenário assumindo detecção de 10. Um índice de severidade 3 corresponde a um usuário ou operador com dor, mas sem a ocorrência de lesões. O IPR resultante neste caso é  $10 * 2 * 3 = 60$ .

O menor IPR resultante calculado nesses três casos é 40, logo riscos com IPR menor ou igual a 40 são classificados como amplamente aceitáveis.

### 5.4.1 Região não aceitável

Riscos classificados nesta região, se não puderem ser reduzidos, são considerados intoleráveis.

Supondo uma ocorrência de 10, quais são os níveis intoleráveis para severidade e detecção? Um índice de severidade igual a 3 é correspondente a um usuário ou operador com dor, mas sem a ocorrência de lesões. Este é o nível máximo de severidade supondo que a ocorrência é inevitável. Um índice de detecção igual a 5 significa que é moderada a probabilidade de detecção do problema. O IPR resultante neste caso é  $10 * 3 * 5 = 150$ .

Supondo uma severidade de 10, quais são os níveis intoleráveis para ocorrência e detecção? Um índice de ocorrência igual a 2 significa que é muito pequena a probabilidade de ocorrência do problema, que é o pior cenário assumindo severidade de 10. Detecção igual a 5 significa que é moderada a probabilidade de detecção do problema. O IPR resultante neste caso é  $10 * 2 * 5 = 100$ .

Supondo uma detecção de 10, quais são os níveis intoleráveis para ocorrência e severidade? Um índice de ocorrência igual a 3 significa que é pequena a probabilidade de ocorrência do problema, que é o pior cenário assumindo detecção de 10. Um índice de severidade 3 corresponde a um usuário ou operador com dor, mas sem a ocorrência de lesões. O IPR resultante neste caso é  $10 * 3 * 3 = 90$ .

O menor IPR resultante calculado nesses três casos é 90, logo riscos com IPR maior que 90 são classificados como intoleráveis.

#### 5.4.2 Região “ALARP”

Recomenda-se que riscos que caem nesta região sejam reduzidos ao nível mínimo praticável, os benefícios da aceitação do risco e a viabilidade técnica e econômica de reduções posteriores não devem ser ignorados.

Devem ser analisados por “ALARP” riscos com classificação entre a região amplamente aceitável e a região não aceitável, logo com IPR entre 40 e 90.

#### 5.4.3 Exemplo de aplicação do método de análise de risco

Como exemplo, podemos citar um sistema de aquecimento a óleo para residências. O mesmo é composto por um circuito eletrônico que aquece o óleo dentro de um compartimento e o óleo (dentro do reservatório), transmite o calor para o ambiente. Este produto é dotado de quatro rodízios para o fácil deslocamento do equipamento dentro de uma residência. Supondo que o usuário seja descuidado e deixe o equipamento tombar, devido ao travamento dos rodízios por algum obstáculo durante o deslocamento do produto a partir de um recinto a outro. O reservatório caindo no chão existe a possibilidade do óleo (em alguns casos, quente) vazar e causar queimaduras no usuário ou operador do produto, além de deixar o chão escorregadio, causando um acidente indireto. Devemos estabelecer alguns critérios (que devem ser realizados pelo fabricante – neste exemplo é apenas informativo e não retrata um caso verídico) tais como: probabilidade (ver Tabela 5.1) do usuário tombar o produto devido a bloqueio dos rodízios devido a obstáculo. Na eventualidade do bloqueio acontecer e o produto tombar, a severidade deste evento pode ser estipulada pela Tabela 5.2 e finalmente, a Tabela 5.3 permite quantificar se o evento é possível de ser detectado pelo usuário ou operador. Estabelece-se então que, o usuário pode empurrar o produto e com

alguma falta de cuidados pode tombar o produto, portanto, índice “5” de acordo com a Tabela 5.1. Se esse tombamento ocorrer, vamos estabelecer que não haverá vazamento de óleo, pois o seu reservatório foi previamente testado para suportar impactos como o do exemplo, o produto poderia cair sobre algum animal de estimação ou sobre algum membro humano, como pernas ou pés de pessoas próximas ao equipamento. Causaria uma lesão importante e reparável a médio ou longo prazo, como um hematoma, inchaço ou ainda mais severo, uma fratura. Estabelece então uma lesão importante/recuperável em longo prazo com índice “6”. A possibilidade de detecção de evento possui índice “1” pois após o tombamento do equipamento o mesmo fica impossibilitado de movimentação, produzirá ruído no momento da queda tornando possível a detecção da falha. Supondo que a falha fosse de qualquer componente interno do equipamento, como por exemplo, um termostato, o equipamento deve prover meios do usuário perceber que um dispositivo de segurança está inoperante, desta forma, alterando o índice de detecção do evento de falha.

Os índices encontrados para o exemplo acima são: “5” para a probabilidade de ocorrência do evento, “6” para a severidade do evento quando ocorrido e “1” para a detecção do evento no momento em que ele ocorre. A multiplicação de todos esses itens apresenta um IPR de “30”, tornando este requisito amplamente aceitável.

Ainda que esse processo de gerenciamento de risco seja muito subjetivo, há a necessidade de estimá-lo. Os procedimentos acima citados e o exemplo podem possibilitar uma direção para estimar tais riscos. Cabe ao fabricante do produto elaborar aplicar e considerar todos os fatos que interferem na vida útil do produto, ações que o operador ou usuário possam tomar e ainda como e onde deve ser feito o descarte do produto. Somente o fabricante detém todos os detalhes de construção, projeto e desenvolvimento do produto para gerir os riscos a ele associado. Colocar a qualidade do produto fornecido, com um baixo risco de acidentes ou ainda baixo risco de dano ao meio ambiente é responsabilidade de todos.

