

# CONFIABILIDADE DE PROJETOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ESTUDO DE DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR

*Data de aceite: 01/08/2024*

**Jeferson Cerqueira Dias**

**Millena Victória Azevedo de Souza**

**Jonatas Cerqueira Dias**

**Diolino José dos Santos Filho**

**RESUMO:** Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV) têm sido utilizados para terapia de destino para pacientes com insuficiência cardíaca. No entanto eventos adversos contribuem a redução da taxa de sobrevivência destes pacientes chegando a 48% em 4 anos. A proposta deste trabalho é elaborar um método que possa mensurar a confiabilidade de DAVs para redução de eventos adversos de falha por mau funcionamento. Os resultados da análise de riscos quantitativos demonstraram uma melhoria dos IMCT de 93,20% e IMRT de 73,275% indicando a melhoria da frequência de falhas de  $5,0014E-02$  para  $3,314E-03$  entre a evolução da BSI-AL-01 para BSI-PETG.01. Podemos concluir que o método demonstrou a mensuração da melhoria da confiabilidade com os índices estabelecidos.

## INTRODUÇÃO

Pesquisas realizadas pela International Society of Lung and Heart Transplantation (ISLHT) e a Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS) mostraram que após o implante de um SCM, alguns dos pacientes não alcançam a expectativa de vida desejada. As causas estão associadas à ocorrência de eventos adversos, tais como infecção, hemorragia, disfunção neurológica, falha respiratória, mau funcionamento de dispositivo e tromboembolismo (Adatya et al., 2015; Chambers et al., 2017; Cowger et al., 2014; Dias et al., 2018; Kyo, 2014; Mavroudis et al., 2018; M.M.H. et al., 2018; Theisz, 2015).

A inovação dos Suportes Circulatorios Mecânicos (SCM) ou Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV) gera dispositivos com menos dependência de um cuidador e, menor envolvimento intensivo do paciente. Além de uma melhor sobrevida em longo prazo,

prospecta-se melhorar a qualidade de vida a longo prazo (Stehlik et al., 2018). Assim, o incremento de confiabilidade a um DAV para assegurar as necessidades de se manter o fluxo sanguíneo de pacientes implantados, alinha-se a longevidade dos pacientes, cada vez maior, no uso destes dispositivos médicos.

Um método que pode ser aplicado em testes de curta duração é o de testes acelerados (Modarres, Kaminskiy, et al., 2017). Consiste em um recurso para se obter e comprovar dados de confiabilidade, quando o tempo e o custo são fatores importantes na verificação de um projeto e validação de processos, ainda que se esteja na fase inicial do seu ciclo de vida (Evans & Sinha, 2018; Modarres, Amiri, et al., 2017; Valis et al., 2010; Yang, 2007).

Portanto, os dados obtidos durante os testes proporcionam o diagnóstico e prognóstico de falhas, a partir do devido uso de métodos de tratamento estatístico, como: distribuição de vida exponencial, distribuição de vida de *Weibull* e distribuição de vida lognormal (Modarres, Amiri, et al., 2017; Pham, 2016).

Existem várias abordagens que podem ser usadas em dispositivos médicos implantáveis, para a verificação de sua confiabilidade, tais como a caracterização e demonstração de confiabilidade (Zhang & Jiang, 2017). Diretrizes para procedimentos de validação, também foram desenvolvidas para a confiabilidade em dispositivos médicos (Badnjevic et al., 2015; Costa Monteiro & Leon, 2015).

Os testes de bancada de curta ou longa duração apresentam resultados sobre a confiabilidade dos dispositivos testados. Assim, levantou-se dados de pesquisa que pudessem fortalecer a proposta dos testes em bancada. Para o projeto de DAVs, determinadas pesquisas têm sido desenvolvidas, tais como:

- O uso de bancada de testes de hemólise *in vitro*, para avaliação de desenvolvimento e regulamentação de segurança, verificando a hemocompatibilidade (contato com sangue) de dispositivos médicos (Olia et al., 2017).
- Teste em bancada de projeto e implementação de um coração total (CT) sem válvulas, compatível com a população pediátrica foi apresentado por (Tozzi et al., 2017).
- Teste de confiabilidade, de longa duração, realizado por Reyes et al., (2014), em uma bancada de testes, com oito bombas do tipo HeartWare HVAD, onde verificaram-se variáveis de fluxo e pressão, para um período pré-determinado de 2 anos. O critério de aceitabilidade era de zero falhas críticas ou catastróficas. Durante o período proposto, nenhuma falha crítica ou catastrófica foram observadas. O teste prosseguiu por mais de seis anos sem apresentar falhas críticas ou catastróficas (Reyes et al., 2014).

Os modos de falhas podem ser verificados através de uma análise de riscos para se determinar a relação causa-efeito das falhas, o que favorece o tratamento e gerenciamento destas falhas (Modarres, Kaminskiy, et al., 2017; Yang, 2006). O conceito de análise de

riscos dinâmicos tem sido empregado em sistema de supervisão e aquisição de dados, a partir de monitoramento e implementação de controles dinâmicos que permitem alcançar o gerenciamento da segurança, funcionalidade e otimização do uso de energia (Focaracci et al., 2020). A avaliação de riscos dinâmicos permite uma estrutura atualizada para o gerenciamento de riscos dinâmicos, tornando os processos complexos mais seguros, o que agrega uma robustez a estes processos, quando operam em ambientes extremos (F. Khan et al., 2016).

O tratamento de dados de confiabilidade e riscos, de sistemas sensorizados, proporcionam informações importantes para a tomada de decisão, que podem ser representados pelo uso de índices de confiabilidade e riscos, o que permite a comparação com valores de referência, tal como a confiabilidade requerida (Aven & Zio, 2018; Summers, 2018; Yang, 2006; Zainal Abidin et al., 2018).

O conceito de índices de confiabilidade favorece o monitoramento do desempenho da segurança inerente através da medição dos seus efeitos no projeto ou processo (Tugnoli et al., 2012; Zainal Abidin et al., 2018). Assim, quando aplicado ao processo, possibilita a tomada de decisão com relação a aceitabilidade das medidas tecnológicas aplicadas.

## REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### Sistema de Assistência Ventricular – SAV

Um SAV pode ser considerado como um sistema mecatrônico, pois está relacionado e composto por várias disciplinas envolvendo as áreas de engenharia mecânica, elétrica, controle, computação e materiais (Boukas & AL-Sunni, 2012). O SAV para este projeto de pesquisa foi dividido em cinco subsistemas: a bomba, o motor, o controlador, as baterias e o *driveline*. Por sua vez, a bomba é constituída por dez partes: estrutura superior, berço do mancal superior, rotor, eixo do mancal inferior, mancal inferior, estrutura inferior, ajuste de pressão de contato, cânula de saída, e cânula de entrada, conforme Figura 1.

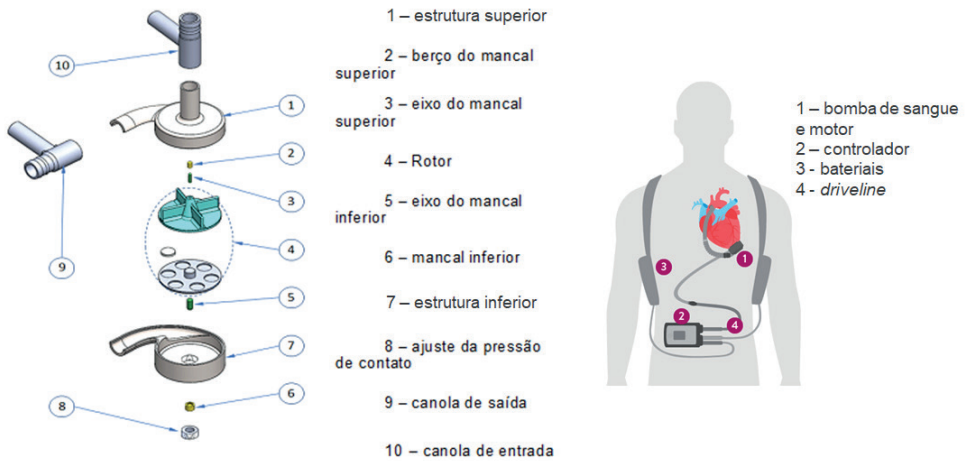


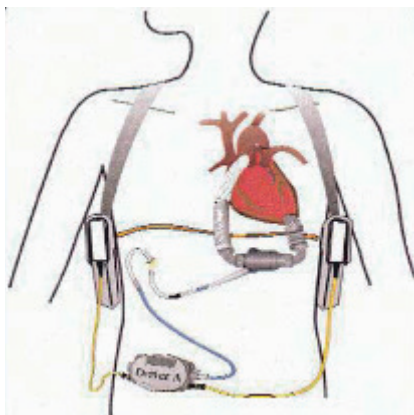
Figura 1 – Detalhamento do BSI-PETG.01 e Subsistemas de um SAV

Fonte: Figura 1-a (autor); Figura 1-b (adaptado ABOTT, 2021)

O termo Dispositivo de Suporte Circulatorio Mecânico (DSCM) define as bombas de sangue utilizadas para auxiliar ou substituir os ventrículos esquerdo, ou direito ou ambos, e são conhecidos como Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo (DAVE), Dispositivo de Assistência Ventricular Direito (DAVD), ou Dispositivo Biventriculares (DBV) ou Coração Artificial Total (CAT), sendo que o termo Sistema de Assistência Ventricular (SAV) também pode ser empregado (Deng & Naka, 2007).

Um paciente com coração com insuficiência cardíaca pode sofrer uma cirurgia com o implante de um DAV, conforme Figura 2-a. Por outro lado, o coração pode ser substituído por um coração total, conforme Figura 2-b (Kyo, 2014; Raman, 2016; Tozzi et al., 2017).

(a) Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo



(b) Coração Total

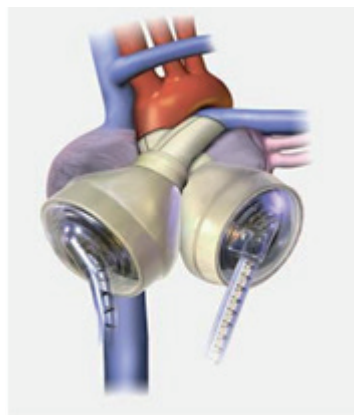


Figura 2 – DAVE implantado em um coração e Coração Total

Fonte: Adaptado de (Deng & Naka, 2007)

## Confiabilidade

Confiabilidade é definida como a probabilidade de um produto desempenhar uma função requerida, sem falhar sob condições especificadas por um período de tempo (Bradley, 2017; Yang, 2007). Na norma NBR 5462:1994 está definido que confiabilidade é “a capacidade de um item desempenhar uma função requerida sob condições especificadas, durante um dado intervalo de tempo”. Três importantes elementos: desempenho, condição e tempo, utilizados na definição técnica de confiabilidade, estabelecem as bases das diretrizes para desenvolvimento de um plano de confiabilidade para um projeto ou processo. Para isto, é importante observar, inicialmente, a relação entre função e falha de um dado sistema, conforme o Quadro 1.

Termos	Definição
Estado binário	A função de um produto é se há sucesso ou falha.
Multiestado	A função de um produto pode ser sucesso completo, sucesso parcial, ou falha. A degradação do desempenho é um caso especial de multiestado.
Falha dura	É uma falha catastrófica que causa uma completa parada de uma função. Tal modo de falha ocorre em um produto em um estado binário.
Falha leve	Esta é uma perda parcial de uma função. Este modo de falha ocorre em uma degradação de um produto multiestado.

Quadro 1 – Relação entre função e falha

Fonte: (Yang, 2007)

## Processo de Análise de Riscos

O processo de análise de riscos trata de incertezas, pois as informações a serem analisadas que impactam o objetivo de um determinado produto ou processo produtivo, tendem a ser incompletas devido as deficiências que estão relacionadas ao conhecimento necessário.

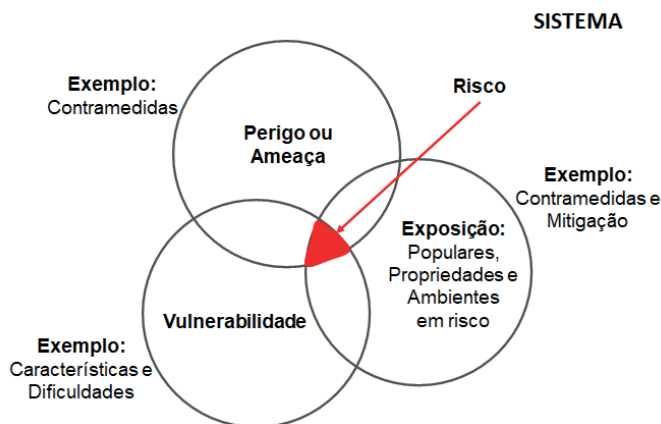


Figura 3 – Um esquema para representação de risco

Fonte: Adaptado de (Ayyub, 2014a)

Por isto, pode-se atribuir dois tipos de incertezas ao processo de análise de riscos: a incerteza inerente e a incerteza subjetiva (Aven & Zio, 2018; Ayyub, 2014b; Moran, 2014). Como exemplo, quando se diz que determinado componente ou equipamento tem uma probabilidade de falha e um valor atribuído a isto, significa que se buscou dados históricos de falhas de componentes semelhantes, ou se estabeleceu um prognóstico, baseado no comportamento funcional deste componente que pudesse levar àquela falha.

Ao observar-se em sistemas complexos, a quantidade de componentes interrelacionados e as influências mecânicas e químicas existentes, dentre outras, que podem contribuir com a falha, incrementam ainda mais esta incerteza. Para melhor representar esta questão, na Figura 3, observa-se um esquema de representação de riscos, como sendo a intersecção de três conjuntos, além de contramedidas:

- O perigo ou ameaça e sua influência sobre um sistema de interesse.
- A forma como estes agentes de perigo ou ameaça relacionam-se com possíveis vulnerabilidades deste sistema.
- A possibilidade de exposição de produtos, processos (propriedades) populações e ambientes a estes riscos.

O esquema apresenta ainda, as interfaces com contramedidas atuando sobre os perigos ou ameaças e, sobre as exposições de propriedades, populações e ambientes (Ayyub, 2011). Assim, o processo de análise de riscos utiliza um ciclo de atividades para identificar, analisar, avaliar e gerenciar os riscos de um projeto ou processo, através de etapas sistemáticas que possam contribuir para reduzir estas incertezas. Portanto, para se realizar uma análise de riscos é necessário escolher ferramentas adequadas, que auxiliem na investigação das causas de falhas.

A redução, neutralização ou eliminação das causas de falhas são possíveis, através do incremento de medidas e gerenciamento de riscos que permitam a melhoria do risco, pela redução da frequência e/ou severidade, e confiabilidade de um projeto ou processo (Modarres, Kaminskiy, et al., 2017; Pham, 2016). **Redes de Bayesianas Dinâmicas**

Uma Rede *Bayesiana* pode ser definida como um gráfico acíclico direcionado, onde os nós (pais e filhos) representam as variáveis randômicas e os arcos ou setas representam a relação entre nó pai e nó filho, ou ainda entre evento anterior e evento posterior, representando a sua causa e dependência em um tempo específico ou período de tempo específico (Korb & Nicholson, 2011; Singpurwalla, 2007). A Rede *Bayesiana* Dinâmica é uma extensão da rede *Bayesiana* e representa a evolução no tempo das variáveis randômicas (Medjaher et al., 2009). Este modelo proporciona a capacidade de inferir relações causais dependentes do tempo para sistemas complexos e críticos (Lewis & Groth, 2020).

Na Figura 4, podemos observar a relação temporal entre os estados  $X^1$ ,  $X^2$  e  $X^3$ , de uma estrutura genérica de uma Rede *Bayesiana* Dinâmica, que são influenciados pelas ações  $A^1$ ,  $A^2$  e  $A^3$ , resultando nos eventos observados  $O^1$ ,  $O^2$  e  $O^3$ . Os eventos observados apresentam um comportamento ao longo do tempo, representado pela janela temporal  $t$  para  $t+1$  (Korb & Nicholson, 2011; Lewis & Groth, 2020; Liu & Zio, 2017).

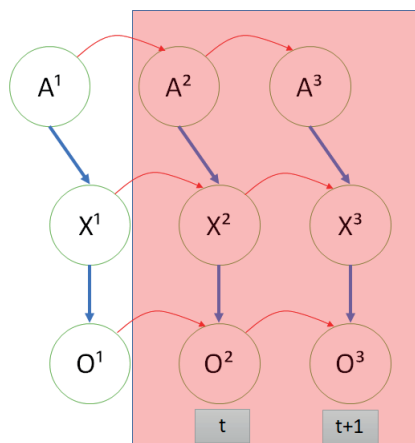


Figura 4 – Estrutura de rede Bayesiana dinâmica genérica

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

O arco na cor vermelha, entre os eventos, por exemplo  $O^1$ ,  $O^2$  e  $O^3$  representam a evolução ao longo do tempo do comportamento de cada evento dentro da janela de tempo, representada pelo retângulo na cor vermelha, indicando o tempo presente  $t$  e o tempo futuro  $t+1$ . Poder-se-ia, também, considerar o evento anterior a  $t$  como sendo  $t-1$  (Korb & Nicholson, 2011).

## Análise de Riscos Dinâmicos

A Análise de Riscos (AR) identifica e avalia os eventos adversos potenciais de ocorrer em uma dada área de interesse, por meio de uma classificação dos riscos relacionada à frequência e à dimensão da consequência de determinados cenários emergenciais (Aven, 2015; Modarres, Kaminskiy, et al., 2017). Isto significa que, além da quantidade de ocorrências no tempo, a hipótese adotada é que as variáveis de processo, dentro dos seus limites operacionais, máximos e mínimos, também interferem, diretamente, em uma relação de severidade com os cenários emergenciais. O resultado desta etapa de AR corresponde a uma representação gráfica que irá dar subsídio à análise de vulnerabilidade<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Análise de Vulnerabilidade é a combinação bidimensional de consequências e probabilidades interpretadas de frequência relativa associadas, dada a ocorrência de um evento inicial (AVEN; RENN, 2010) its crucial components and the context in which risk plays a major role. The second chapter is devoted to an overview of risk concepts in different

A análise de vulnerabilidade, dentro da análise de riscos, mapeia a extensão dos danos e a probabilidade de ocorrência associadas a uma fonte, obtidos por meio de modelos matemáticos (Aven & Vinnem, 2007; Rajeev et al., 2019).

No entanto, quando os dados são obtidos em tempo real, a AR permite uma representação gráfica dinâmica dos riscos, na área de interesse em que esta monitoração é realizada (Primatesta et al., 2018; Romero et al., 2018; Theisz, 2015; Zabel et al., 2012). O tempo real, aqui, representa a passagem entre os frames, ou intervalos  $t-1$ ,  $t$ ,  $t+1$ ,  $t+n$ , até o momento em que obtém uma visão de interesse.

A tecnologia presente em sistemas ciber-físicos, pode proporcionar uma interação dinâmica entre os equipamentos e o ambiente que é necessária para mapear a vulnerabilidade de forma dinâmica (Negria et al., 2017; Um et al., 2017). Baseado nos riscos dinâmicos levantados, é possível atualizar a informação contida e recebida por um Sistema Supervisório de Controle, envolvendo as variáveis de processo e do ambiente, com os quais devem estar interconectados, para manter a interatividade e dinamismo de um processo (F. Khan et al., 2016; Sanderson et al., 2020).

Assim, uma vez estruturado o processamento dos dados para o uso da Análise de Riscos Dinâmicos (ARD), esta proporciona o monitoramento contínuo dos eventos discretos que ocorrem e as suas alterações nos efeitos, severidade e frequência de cenários emergenciais, o que permite um Gerenciamento de Riscos Dinâmicos (GRD), ou seja, a evolução das ações necessárias para se eliminar, reduzir ou minimizar a frequência e severidade dos efeitos adversos, favorecendo assim as tomadas de decisões sobre as ações necessárias na exposição aos riscos (Sanderson et al., 2020).

Uma representação destes eventos discretos e da sua evolução no tempo pode ser feita por meio de *Redes Bayesianas Dinâmicas* (RBD), que representam a persistência e evolução no tempo das variáveis randômicas de interesse, conforme apresentado anteriormente. Neste caso, análise de vulnerabilidade dinâmica precisa ser alimentada pelas variáveis de processo e do ambiente, onde estão inseridos, que podem alterar as dimensões dos cenários emergenciais relatados na ARD. (Aven & Zio, 2018; Dias, Dias, Barbosa, et al., 2018; Dias et al., 2022; Modarres, Kaminskiy, et al., 2017).

## **Índices Aplicados à Segurança Inerente, Riscos e Confiabilidade**

Um tratamento de dados de confiabilidade e riscos de sistemas sensorizados proporcionam informações importantes para a tomada de decisão (Figueira et al., 2005). Estes dados podem ser utilizados para a obtenção de indicadores que podem ser representadas por meio do uso de índices de confiabilidade, riscos, dentre outros, os quais têm a capacidade de expressar a valoração de um estado em que o sistema se encontra, permitindo a comparação com parâmetros desejados como, por exemplo, a confiabilidade requerida (F. I. Khan & Amyotte, 2004; Yang, 2006).

---

disciplines and traditions. The following chapters introduce the risk governance cycle that we have taken from the model proposed by the International Risk Governance Council (IRGC 2005. A vulnerabilidade = f(fragilidade, resiliência, exposição))(OLSON; WU, 2017).



O uso de metodologias que desenvolvem índices, que demonstram a valoração da melhoria de segurança inerente e confiabilidade em sistemas críticos, favorecem o monitoramento do desempenho dos tratamentos implementados e os seus efeitos no projeto ou processo (Tugnoli et al., 2012; Zainal Abidin et al., 2018). Os índices de segurança inerente apresentam-se, em boa parte das propostas de análise de segurança de projetos, como uma aproximação para se quantificar o nível de segurança que um processo apresenta, oferecendo, portanto, uma avaliação relativa dos riscos para os projetos com a implementação de medidas de segurança inerente (Eini et al., 2016).

Na área da saúde, envolvendo o perfil nosológico<sup>2</sup> de pacientes, existe uma grande massa de dados que podem ser utilizados para se estudar diferentes aspectos de doenças coronárias e, que possam dar subsídios à criação de índices ou indicadores que favoreçam a tomada de decisão, sobre predição de falhas cardíacas ou pós-cirúrgicas (F. Wang, 2015). E ainda favorecer a análise de potenciais doadores de coração (L. Wang & Dark, 2020). Por outro lado, podemos ter índices que podem indicar uma predição a insuficiência ventricular direita em pacientes que foram submetidos ao implante de DAV de fluxo contínuo, configurando assim, *score risks* preditivo para falha cardíaca direita (Tchantchaleishvili et al., 2019).

## MÉTODOS

Este capítulo tem como objetivo apresentar a proposta deste trabalho de pesquisa que se baseia na definição de um método para inspecionar o projeto de um DAV de tal forma que atenda a requisitos de confiabilidade, definidos no critério de aceitabilidade.

### Análise de Árvore de Falhas - AAF

A AAF, representada na Figura 5, será utilizada quando as informações do produto ou processo forem suficientes e conclusivas. A partir de um evento topo, identificam-se as falhas imediatas, básicas e intermediárias, podendo ser uma ferramenta de análise qualitativa e/ou quantitativa (MODARRES; KAMINSKIY; KRIVTSOV, 2017).

O conceito “causa imediata” requer que o analista determine as causas necessárias e suficientes para a ocorrência imediata de evento topo. Observe que estas não são as causas básicas do evento, mas, as causas imediatas ou mecanismos imediatos para que o evento ocorra, as quais estão posicionadas imediatamente após o eventos topo, no sentido *top-down* (AVEN, 2015).

---

2 Conjunto de doenças prevalentes e ou incidentes em uma determinada comunidade.

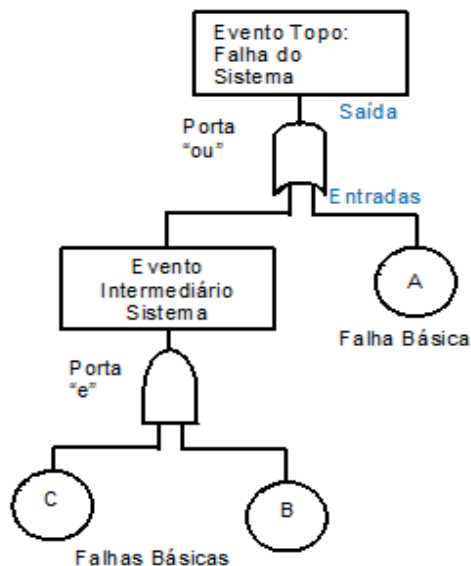


Figura 5 – Exemplo de Análise de Árvore de Falhas - AFF

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

O Quadro 2 detalha os principais elementos utilizados na AAF. As causas imediatas, necessárias e suficientes do evento topo agora são tratadas como eventos subtopo e o analista passa a determinar as suas causas imediatas, necessárias e suficientes. Desta forma, o analista segue do topo para baixo da árvore com atenção na sua estrutura e aproxima-se, continuamente, com uma análise mais refinada, chegando até o final da árvore (AVEN, 2015; MODARRES; KAMINSKIY; KRIVTSOV, 2017).

Símbolo	Função	Descrição
	Descrição do evento	Nome ou descrição do evento, código do evento ou probabilidade.
	Portão "e"	O evento de saída ocorre somente se todos os eventos de entrada ocorrerem.
	Portão "ou"	O evento de saída ocorre somente se um ou mais doseventos de entrada ocorrerem.
	Evento não desenvolvido	Losango e descreve um eventospecífico de falha que não foidesenvolvido (o evento é deconsequência insuficiente ou a informação relevante não está disponível). Um evento não desenvolvido é aquele que o analista não tem interesse em continuar o processo dedutivo.
	Evento básico	Círculo que descreve um evento básico de falha inicial, cujo limite apropriado de resolução foi alcançado. Representa o final do processo de análisededutiva, formando, assim, a base da árvore.

Quadro 2 – Simbologia da Análise de Árvore de Falhas - AAF

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

## Análise de Árvore de Eventos - AAE

A AAE, conforme representada na Figura 6, envolve uma análise cronológica, conforme as funções de segurança de nº 1 até nº 3. O sucesso ou falha da atuação das barreiras de segurança do sistema segue os cortes representado pelas linhas pontilhadas B, C e D. As barreiras de segurança são acionadas em uma dada sequência, conforme os sensores e atuadores, previstos em projeto. Quando se define as probabilidades de sucesso e falhas destas barreiras, a análise passa a ser quantitativa (AVEN, 2015).

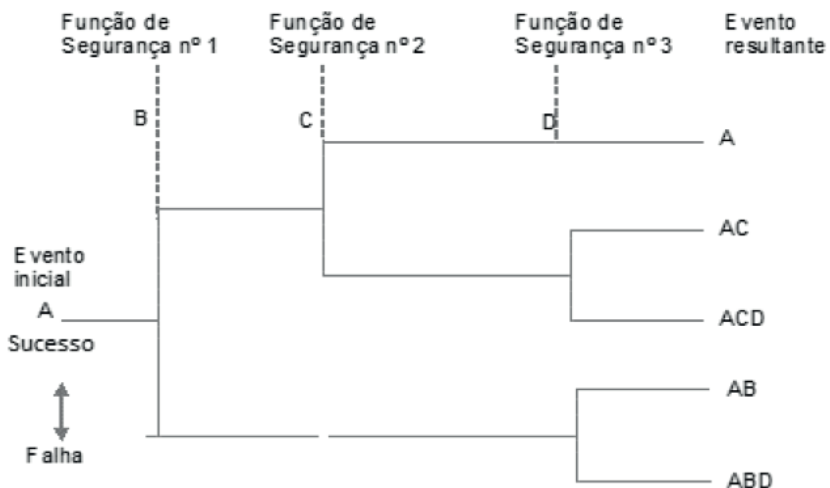


Figura 6 - Exemplo de Análise de Árvore de Eventos - AAE

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

A construção da árvore de eventos deve começar no evento inicial (topo) no lado esquerdo do diagrama. As barreiras de segurança ou cada uma das funções de segurança, ou intervenções, são colocadas em ordem de acionamento no topo da página, conforme Figura 6.

A AAE mostrará uma ramificação, ou bifurcação, em uma função de segurança, se e somente se, o sucesso ou fracasso dessa função afetar o curso do incidente. Se este não for o caso, não haverá nenhuma ramificação naquela função de segurança.

A ramificação para cima indica o sucesso da função de segurança, indicada pela palavra "SIM", e ramificação para baixo indica falha da função de segurança, indicada pela palavra "NÃO" (AVEN, 2015; MODARRES; KAMINSKIY; KRIVTSOV, 2017).

A Figura 6 mostra uma série de letras no final de cada ramo (por exemplo: A, AC, ACD) indica todas as funções de segurança que falharam nesse caminho particular, e conseqüentemente, o evento resultante. A extremidade de cada ramo deve conter a notação

do evento resultante ou evento final, como por exemplo: danos pessoais, mal súbito, trombose, tromboembolismo, AVC e outros danos conforme a característica do evento topo. A magnitude do evento resultante ou final está diretamente relacionada com a eficiência e eficácia das funções de segurança ou intervenção, resultando em um maior ou em um menor controle dos efeitos do evento inicial. Para se entender a cronologia e sequência dos fatos, pode-se utilizar perguntas sobre o sucesso ou não de uma determinada ação (AVEN; ZIO, 2018).

Os eventos resultantes ou finais são os efeitos ou consequências esperadas a partir do início de uma hipótese acidental ou do evento inicial. Neste caso, para todos os eventos resultantes ou cenários acidentais, deve-se prever ações específicas no plano de emergência da instalação, processo ou produto, e descrever as estratégias e recursos necessários, em cada procedimento de resposta a emergência, conforme a sua magnitude (AYYUB, 2011).

## Análise de Bow Tie

A Análise *Bow Tie*, Figura 7 foi utilizada quando as informações sobre o produto ou processo foram suficientes e conclusivas. É uma análise sistematizada, que será utilizada para descrever e se analisar os caminhos das causas de falhas até as possíveis consequências, tendo-se em conta, cronologicamente, o sucesso ou falha das barreiras de segurança previstas no sistema, podendo ser qualitativa e/ou quantitativa.

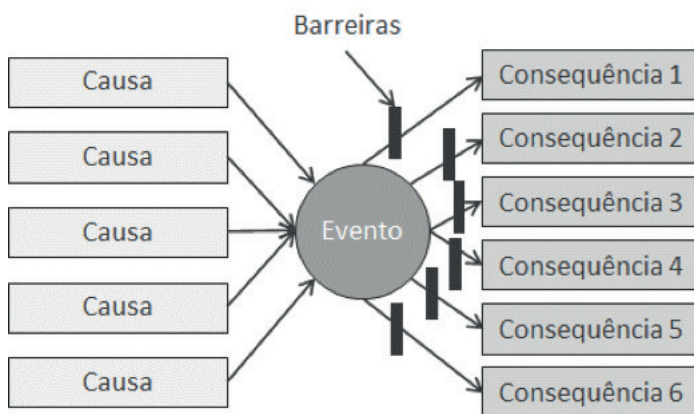


Figura 7 - Diagrama de "Bow Tie"

Fonte: Adaptado da (ABNT, 2018)

A Análise de *Bow Tie*, unifica duas ferramentas mencionadas, do lado esquerdo do evento topo está a AAF e do lado direito do evento topo está a AAE (Aven, 2015).

Assim, será utilizada para analisar tanto as probabilidades de falhas para o evento topo, a partir das suas causas básicas e imediatas, quanto, as probabilidades de sucesso ou falhas na frequência dos eventos finais.

### Calcular o Índice de Melhoria de Risco - IMRT

O  $IMR_T$  é a somatória das razões das probabilidades de ocorrência dos Eventos Finais do Projeto de DAV Recente,  $EF_R$ , pelas probabilidades de ocorrência dos Eventos Finais do projeto de DAV Anterior,  $EF_A$ , representados na Equação 1.

$$IMR_T = \frac{\sum EF_R}{\sum EF_A} \quad (1)$$

Esta fórmula permite verificar qual a melhoria percentual de risco entre o projeto anterior e o projeto atual, através das da probabilidade de ocorrência dos Eventos Finais entre os projetos. Assim, permite quantificar o quanto a segurança inerente inserida no projeto anterior, influenciou percentualmente na melhoria do projeto recente.

Neste método se calcula a probabilidade de ocorrência dos eventos finais, utilizando-se a ferramenta *Bow Tie*, conforme apresentado na Figura 8. As probabilidades de ocorrências das falhas imediatas ou causas imediatas, na figura, identificadas por “Falhas imediatas ou Causas Imediatas”, permite o cálculo do evento topo, na respectiva figura chamado “Eventos Topo ou Perigo ou Fonte com potencial de causar danos”.

A partir da definição da frequência de falha do evento topo, calcula-se a frequência de cada um dos eventos finais, na Figura 8 identificados por “Efeitos gerados pelo Eventos Topo”, multiplicando-se a frequência de falha do evento topo pelo percentual de sucesso ou falha das barreiras de segurança, sequencialmente.

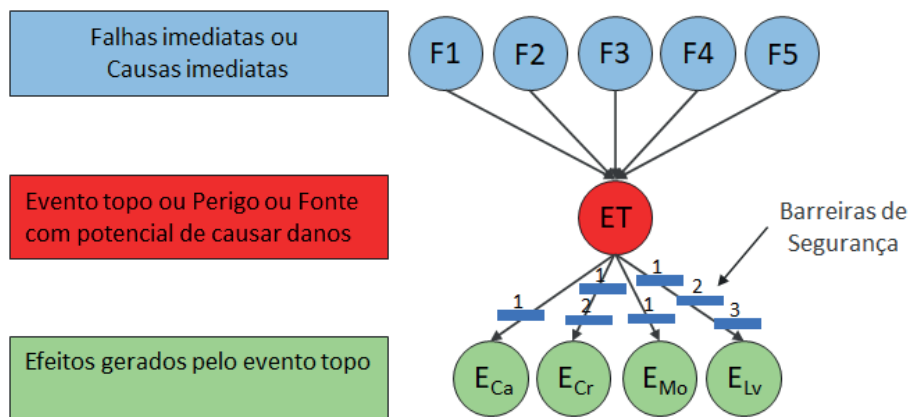


Figura 8 - Rede Bayesiana do *Bow Tie* da Probabilidade do Evento Final

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

As frequências de falha de cada evento imediato obtidas da AAF, aqui são representados na Figura 5, pela letra “F”, que variam de 1 para 5, e que representam cada uma das frequências de falha dos subsistemas definidos para o DAV neste trabalho.

O cálculo das frequências pode ser o produto ou a soma das frequências das falhas imediatas, conforme os portões lógicos “e” e “ou”, onde o resultado deste cálculo é a frequência de falha do evento do topo.

A partir do evento topo, multiplica-se a sua frequência de falha pelo sucesso ou falha de cada barreira de segurança, variando de 1 a 3, até obter a frequência da ocorrência do evento final, representado pela letra “E”, dividido em quatro subitens, Ca – Catastrófico, Cr – Crítico, Mo – Moderado, e Lv – Leve, representados na cor verde. Esta divisão representa os grupos dos eventos finais e a suas severidades. Para efeito do cálculo do  $IMR_T$ , utiliza-se o método da Rede *Bayesiana* para obtenção dos valores de pelos valores de representados na Equação 1.

Uma vez obtidas as probabilidades e ocorrência dos Eventos Finais do modelo anterior e do modelo recente, e ter se aplicado a Equação 2, para o  $IMR_T$  deseja-se saber qual foi o percentual de melhoria de confiabilidade obtido. Para isto, aplica-se a Equação 2.

$$\% MRP = 100 (1 - IMR_T) \quad (2)$$

- Onde %MRP, representa o percentual de melhoria de Risco do projeto.

O  $IMR_T$  é um número que varia entre 0 e 1. Quanto mais próximo de 0, melhor é a confiabilidade, conforme indicado na Equação 3.

$$0 \leq IMR_T \leq 1 \quad (3)$$

## Calcular o Índice de Melhoria de Confiabilidade - IMCT

O  $IMC_T$  é uma razão entre o *Mean Time to Failure (MTTF)* ou Tempo Médio entre Falhas Recente ( $TMEF_R$ ) pelo Tempo Médio entre Falhas Anterior ( $TMEF_A$ ). Deste modo, é possível observar se o índice aumenta ou diminui, mostrando uma relação, diretamente proporcional, sobre um projeto recente de DAV que apresenta mais falhas ou menos falhas que o projeto anterior.

Nesta relação é demonstrado se o projeto possui mais ou menos confiabilidade que o projeto anterior, conforme demonstrado na Equação 4, e assim, é possível estabelecer qual foi a melhoria de confiabilidade entre os projetos.

$$IMC_T = \frac{1}{\frac{TMEF_R}{\frac{1}{TMEF_A}}} \quad (4)$$

O *TMEF* de um DAV pode ser obtido de dados históricos, dados obtidos em publicações, ou em dados obtidos em testes de bancada em laboratório. E com a aplicação da AAF, mencionadas anteriormente, é possível analisar quantitativamente os dados de falhas para cada modelo de protótipo testado.

O *TMEF* de um DAV, conforme a AAF, pode apresentar somas e/ou produtos entre as falhas básicas e imediatas, representadas como “Falhas imediatas ou Causas imediatas”, na letra “F”, de 1 a 5, conforme Figura 9, que influenciam o evento topo (ET).

Por sua vez, a presente proposta considera cinco subsistemas: “Energia”, “Controlador”, “*Driveline*”, “Motor” e “Bomba” para o SAV, conforme Figura 9. Neste contexto, as falhas imediatas são independentes. As falhas imediatas foram obtidas pelo portal lógico da AAF “ou”, que representa a soma das frequências de falhas. Então, os *TMEF* dos subsistemas é uma somatória das frequências de falhas de cada subsistema, de 1 a 5, como representado na Figura 9. No capítulo de resultados será apresentado a AAF desenvolvida.

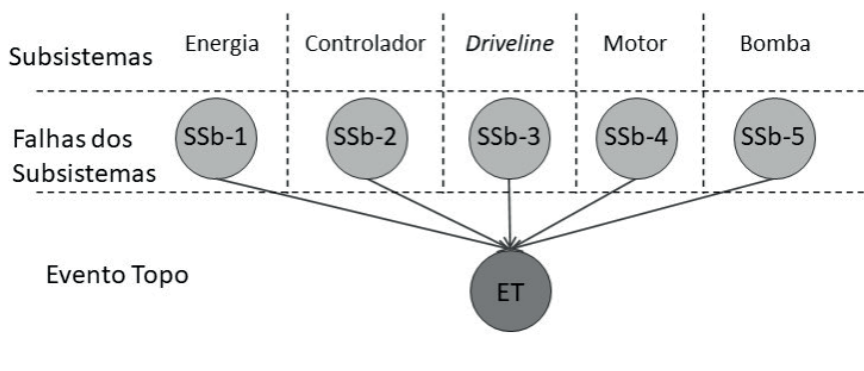


Figura 9 – AAF dos Subsistemas do SAV e sua relação com o Evento Topo “ET”

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

As frequências de falha de cada evento imediato, obtidas da AAF, representadas na Figura 5, pela letra “F”, variando de 1 para 5, representam cada uma das frequências de falha dos subsistemas definidos para o DAV neste trabalho, conforme definido anteriormente.

Uma vez obtidas as frequências de falha do modelo anterior e do modelo recente, e ter se aplicado a Equação 5, para o  $IMC_T$ , deseja-se saber qual foi o percentual de melhoria de confiabilidade obtido. Para isto, aplica-se a Equação 5.

$$\%MCP = 100 (1 - IMC_T) \quad (5)$$

- Onde  $\%MCP$ , representa o percentual de melhoria de confiabilidade do projeto.

O  $IMC_T$  é um número que varia entre 0 e 1. Quanto mais próximo de 0, melhor é a confiabilidade, conforme indicado na Equação 6.

$$0 \leq IMC_T \leq 1 \quad (6)$$

## RESULTADOS

### Gerenciamento de Riscos Dinâmicos em projetos de DAV

A influência e o lapso de tempo necessários sobre cada grupo de causas, representadas na cor azul da Figura 8, estabeleceriam os ajustes necessários à redução dos efeitos do evento topo, contribuindo para uma redução das frequências e severidades relacionadas ao risco. Assim, o evento topo, tenderia a ter uma redução de probabilidade de ocorrência, em lapsos de tempo cada vez menores e de modo mais eficaz e eficiente. As linhas pontilhadas das setas, representadas na Figura 12, indicam as transições em lapsos de tempo, de cada recomendação, que contribuiriam com a melhoria do projeto de DAV.

Como o ET tem sua probabilidade de falha reduzida, isto influencia, diretamente, os efeitos decorrentes do ET. E como os riscos de cada evento, possuem frequências e severidades, conseqüentemente, elas também são reduzidas.

A redução das frequências e probabilidades representadas nas ferramentas de AAF, AAE e análise de Bow Tie, serão monitoradas no  $IMC_T$ . Assim, o critério de aceitabilidade, proposto no método deste trabalho irá indicar em que região do gráfico utilizado estarão os resultados, ou seja, na região “aceitável”, “inaceitável” ou “ALARP”.

A análise para validação dos modelos de projeto de DAV, BSI-AL.01, BSI-PETG.01, e BSI-PETG.02 foram desenvolvidas para a validação de projeto, onde é necessário se determinar o Índice de Melhoria de Projeto. O “ $IMP_T$ ” é uma função do “ $IMR_T$ ” e o “ $IMC_T$ ”.

O “ $IMR_T$ ” é obtido a partir do cálculo do  $IMR_T$  que se baseia na ferramenta de análise de BowTie. O índice de melhoria de riscos representa uma análise quantitativa, utilizando-se Rede Bayesianas para os resultados de probabilidades de ocorrência dos eventos finais, entre o modelo de projeto anterior e o modelo de aprimoramento.

O “ $IMC_T$ ” é obtido a partir do cálculo do  $IMC_T$  que se baseia na ferramenta Rede Bayesiana. O índice de melhoria de confiabilidade representa uma análise quantitativa da probabilidade de ocorrência de falhas dos subsistemas para o evento topo, entre a amostra de projeto anterior e a amostra subsequente.

Obtidos os resultados dos índices “ $IMR_T$ ” e “ $IMC_T$ ”, segue-se para a plotagem dos resultados de probabilidade de falhas pelo nº de falhas críticas e catastróficas. Nesta etapa é possível representar os resultados obtidos no gráfico de “Critério de Aceitabilidade”. Cada amostra testada apresenta uma frequência de falhas pelo número de falhas catastróficas ou críticas para cada modelo testado.



Os dados obtidos para as amostras BSI-AL.01, BSI-PETG.01, testadas no Laboratório de Sistemas e Automação, apresentaram frequências de falha muito elevadas, que para efeito de análise de validação foram consideradas inaceitáveis. Neste contexto, o método proposto implica em direcionar cada amostra que estiver neste estado para etapa de AR e adequação de projeto.

Por sua vez, para validação do método proposto, utilizou-se também, dados de pesquisa de oito bombas que foram testadas por um período de seis anos e dois meses sem apresentarem falhas críticas ou catastróficas (Reyes et al., 2014). Neste contexto, aplicou-se a Equação 7, considerando que as ocorrências de falhas, utilizando-se o gráfico de “Critério de Aceitabilidade”, leva em conta o número de ocorrências por ano. A frequência de falha obtida para o estudo de Reyes et al., (2014) foi  $3,68243E-06$  para cada um dos subsistemas de 1 a 4, levando em conta que é uma AAF do tipo “ou”, onde as frequências de falha são somadas para obtenção da frequência de falha do ET.

$$Ff_p = 1/TMEF_p \quad (7)$$

A seguir são detalhados cada um dos critérios utilizados para a análise de validação dos modelos de projetos de DAV.

## O $IMR_T$

O  $IMR_T$  baseia-se na aplicação do cálculo global de riscos, utilizando-se o modelo de Redes Bayesianas para o cálculo dos valores obtidos a partir do uso da Análise de Bow Tie. Do lado esquerdo do diagrama são utilizados os dados da AAF para determinação do ET. Como a AAF é do tipo “ou” as frequências são somadas para determinação da frequência de falha do ET. A partir da frequência de falhas determinada para o ET, utilizou-se a probabilidade de sucesso e falha das barreiras de segurança, do lado direito do ET, representadas na AAE.

Os valores obtidos são aqui inferidos para uma aplicação da análise quantitativa, onde se estima a hipótese de 99% de sucesso das barreiras de segurança, contra 1% de falha. Para obtenção da frequência de cada evento final, multiplicou-se a frequência de falha do evento topo, pela probabilidade de sucesso ou falha de cada ramo até chegar a probabilidade de ocorrência do evento final. A partir dos dados quantitativos no diagrama obtido na análise de Bow Tie, aplicou-se o cálculo para o  $IMR_T$ . Na aplicação do cálculo utilizando a Rede Bayesiana, o valor obtido é a representação do IMR do projeto testado.

A Figura 10, apresenta uma Análise de Bow Tie do projeto associado à amostra BSI-AL.01, com as probabilidades de falhas inferidas para os subsistemas de 1 a 4, sendo que o subsistema 5, bomba, apresentou uma falha real após um teste real de 20 horas, o que resultou em uma frequência de falha  $5,000000E-02$ .

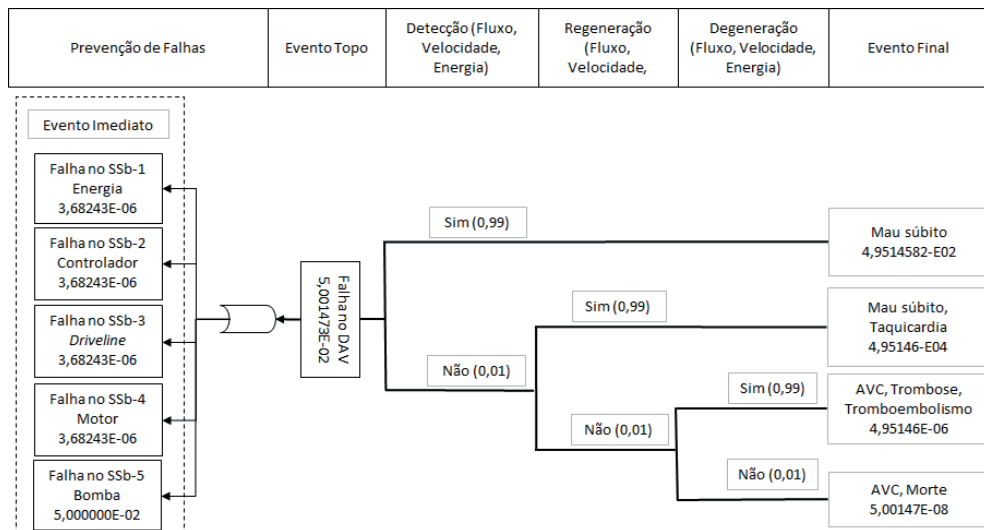


Figura 10 - Diagrama da Análise de Bow Tie do projeto modelo BSI-AI.01

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

Este resultado impactou a frequência de falha do ET, 5,001473E-02, o que desencadeou um aumento na probabilidade de ocorrência dos eventos finais: mau-súbito 4,9514582-E02; mau-súbito e taquicardia 4,95146-E04; AVC, trombose, tromboembolismo 4,95146E-06; e AVC e morte 5,00147E-08.

No diagrama da análise de Bow Tie da Figura 11 do lado da AAF na parte superior do diagrama para a “Prevenção de Falhas”, houve o incremento de “Segurança Inerente”. Após análise de riscos e o gerenciamento de riscos na aplicação do “Método de Melhoria de Confiabilidade” aplicada anteriormente à amostra de projeto BSI-PETG.01, no teste de bancada, o desempenho da amostra melhorou em 300 horas, o que impactou positivamente na frequência de falha do “SSb-5 Bomba” para 3,33333E-03, representada na AAF.

Este resultado representou uma melhoria na confiabilidade, reduzindo a frequência de falha do ET para 3,34806E-03, quando comparada a frequência de falha da amostra BSI-AL.01, para 20 horas. O resultado de 300 horas foi considerado até o momento da realização dos testes.

A coluna de “Segurança Inerente”, no lado direito do diagrama na AAE, logo após a coluna “Evento Topo” apresentou um impacto positivo na frequência dos eventos finais, conforme apresentado na Figura 11. A frequência de falha do ET foi multiplicada pelos valores inferidos de sucesso ou falha das barreiras de segurança, onde se estima a hipótese de 99% de sucesso contra 1% de falha.

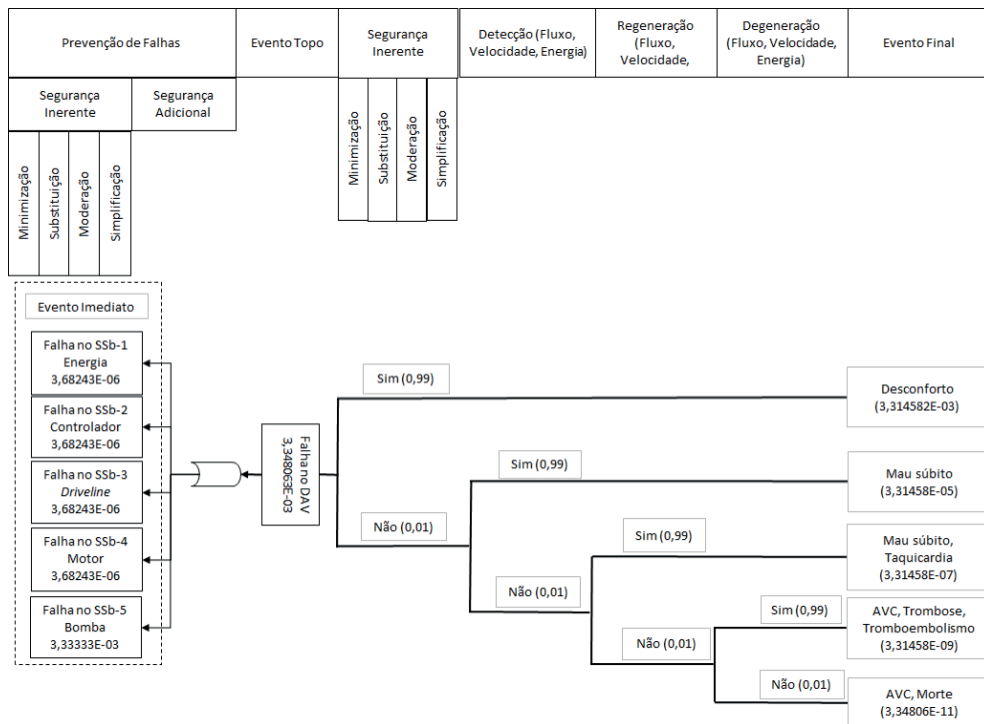


Figura 11 - Diagrama da Análise de Bow Tie do projeto modelo BSI-PETG.01

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

Este resultado da frequência de falha do ET de 3,34806E-03, desencadeou uma redução na probabilidade de ocorrência dos eventos finais: desconforto 3,314582E-03; mau-súbito 3,31458E-05; mau-súbito e taquicardia 3,31458E-07; AVC, trombose, tromboembolismo 3,31458E-09; AVC e Morte 3,34806E-11.

O  $IMR_T$  expressa a variação entre  $EF_R$  pelos valores  $EF_A$  representados na Equação 1, pela somatória dos Eventos Finais Recentes,  $\sum_{EF_R}$  e pela somatória dos Eventos Finais Anteriores,  $\sum_{EF_A}$ . Com a aplicação de Redes Bayesianas, entre o tempo  $t$  e o tempo  $t+1$ , pode-se calcular o impacto no risco global do projeto, pela variação de probabilidades entre o projeto anterior e o recente, conforme Figura .

A Figura 12, apresenta dois momentos do projeto: antes da AR para melhoria do risco total do projeto anterior (BSI-AL.01) e, após o incremento de Segurança Inerente, para o componente que falhou e obteve um incremento de segurança inerente para aumento do TMEF do projeto presente (BSI.PETG.01).

Assim, pode-se observar que o ET é influenciado pela falha imediata no subsistema bomba, SSB-4, representado na Figura 9. Como a sua probabilidade de falha foi 5,00E-02, que é maior, a probabilidade de falha do ET passou a ser 5,00147E-02 e, conseqüentemente, influenciou todos os eventos finais de E1 a E4, conforme observado na Figura 13.

### Rede Bayesiana Dinâmica do Bow tie com Segurança Inerente para cálculo $IMR_T$

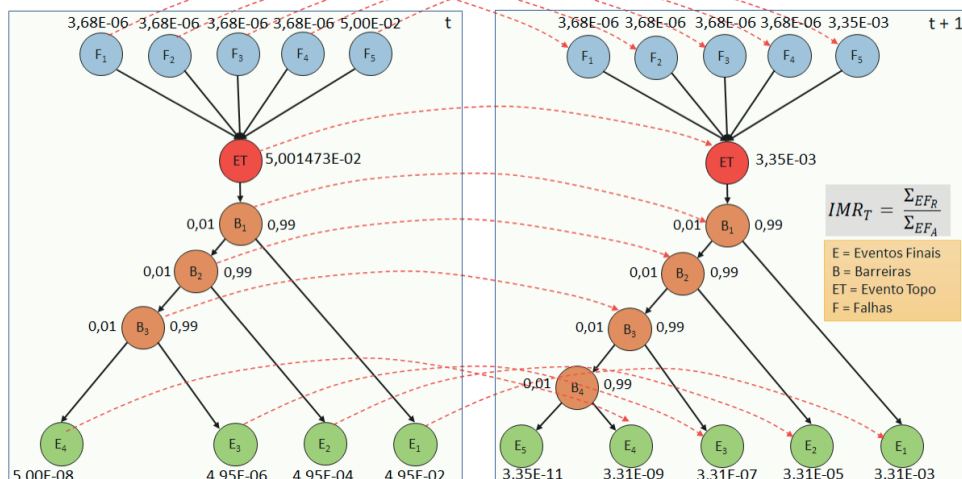


Figura 12 - Rede Bayesiana para o cálculo do  $IMR_T$ .

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

Os cálculos entre a amostra BSI.AL-01 e a amostra BSI.PETG-01, após o incremento de Segurança Inerente, estão demonstrados a seguir:

$$IMR_T = \frac{\sum EF_R}{\sum EF_A} = \frac{3,31E-03}{4,95E-02} + \frac{3,31E-05}{4,95E-04} + \frac{3,31E-07}{4,95E-06} + \frac{3,31E-09}{5,00E-08} + \frac{3,35E-011}{1}$$

$$IMR_T = 0,267$$

Após a obtenção do  $IMR_T$ , calculou-se o percentual de melhoria de risco, entre a amostra BSI.AL-01 e a amostra BSI.PETG-01.

$$\%MR = 100(1 - IMR) = 100(1 - 0,267) = 73,295\%$$

Após o incremento de segurança inerente, o projeto amostra BSI-PETG.01, não mais apresentou falha crítica ou catastrófica durante os testes, até o momento. Neste caso, após aplicação do  $IMR_T$ , pode-se observar a melhoria de risco do projeto de DAV para a amostra BSI-PETG.01, na ordem de 73,295%.

Rede Bayesiana Dinâmica do Bow tie com Segurança Inerente para cálculo  $IMR_T$

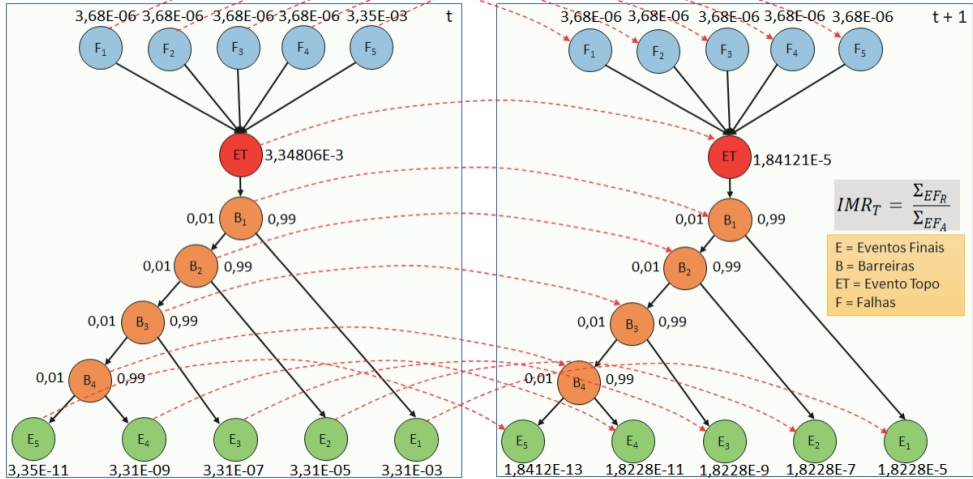


Figura 13 - Rede Bayesiana para o cálculo do  $IMR_T$  entre o projeto de Reyes (2014) e a BSI.PETG.01

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

No entanto, pelo breve tempo de teste da amostra BSI.PETG.01 ser insuficiente para se analisar sua representação com relação ao seu %MR, a seguir é feita uma análise comparativa com o modelo de Reyes et al., (2014). Para isto, foi realizado um cálculo, utilizando o  $IMR_T$ , entre o projeto apresentado por Reyes et al., (2014) e o modelo BSI.PETG.01, baseado nos resultados apresentados na Figura 13.

$$IMR_T = \frac{\sum_{EF_R}}{\sum_{EFA}} = \frac{1,82E-05}{3,31E-03} + \frac{1,82E-07}{3,31E-05} + \frac{1,82E-09}{3,31E-07} + \frac{1,82E-11}{3,31E-09} + \frac{1,84E-13}{3,35E-11}$$

$$IMR_T = 0,0275$$

Após a obtenção do  $IMR_T$ , calculou-se o percentual de melhoria de risco, entre o modelo BSI.PETG-01 e o modelo de Reyes et al., (2014) testado por seis anos e dois meses sem falhas críticas ou catastróficas. Esse tempo foi assumido como TMEF pretendido, como referência para este projeto.

$$\%MR = 100 (1 - IMR) = 100 (1 - 0,0275) = 97,25\%$$

O resultado do  $IMR_T$  entre o modelo BSI-PETG.01 com o %MR de 73,295% e o modelos de Reyes et al., (2014) que apresentou um %MR de 97,25% indica a diferença de risco existente ainda no projeto atual a ser alcançada, da ordem de 23,955%.

## O Índice de Melhoria de Confiabilidade (IMC<sub>r</sub>)

O Índice de Melhoria de Confiabilidade (IMC<sub>r</sub>) obtido pela razão entre o TMEF<sub>A</sub> pelo TMEF<sub>R</sub>, expressa o percentual de melhoria obtido entre a amostra de projeto BSI-AL.01, projeto anterior indicado pela letra “A”, e a amostra de projeto BSI-PETG.01, projeto recente/atual indicado pela letra “R”.

A amostra atual, após a etapa de AR, sofreu adequação com recomendações que foram incrementadas a partir da aplicação do conceito de Segurança Inerente aos componentes que falharam. Para a aplicação do método proposto, utilizou-se resultados de falhas durante os testes das amostras de DAV, realizados na bancada de testes para as amostras BSI-AL.01 e BSI.PETG.01. Utilizou-se, também, os resultados obtidos no estudo de caso de Reyes et al., (2014), conforme citado anteriormente. Com isso pode-se assumir uma confiabilidade pretendida de uma falha sobre o TMEF de seis anos e dois meses, momento em que a pesquisa foi encerrada.

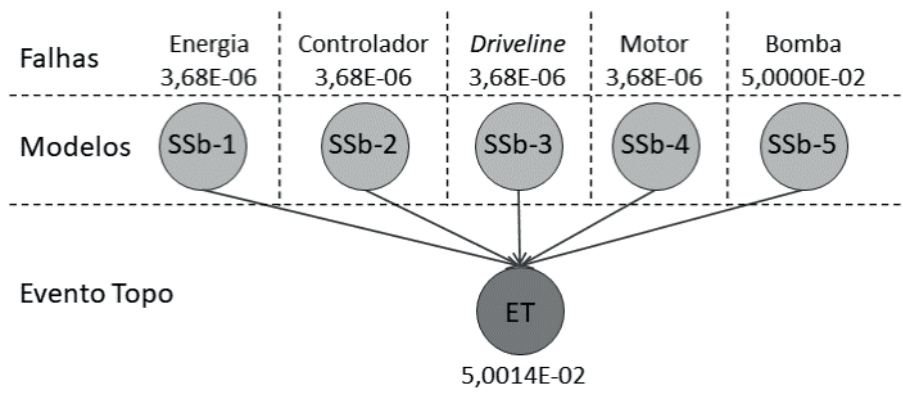


Figura 13 - Rede Bayesiana para representação do cálculo IMC<sub>A</sub> do modelo BSI-AL.01

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

A AAF para a amostra BSI-AL.01 foi representada, utilizando-se a Rede Bayesiana ilustrada na Figura 13. As falhas imediatas na AAF são representadas com o portal “ou” que leva a participação da somatória das falhas imediatas para obtenção do ET. As frequências de falha para os subsistemas SSb-1 Energia, SSb-2 Controlador, SSb-3 Driveline, SSb-4 Motor da amostra BSI-AL.01 foram 3,68E-06. O subsistema SSb-5 Bomba, após o teste, apresentou a frequência de falha de 5,0000E-02. Desta forma, a frequência de falha do ET do modelo BSI-AL.01 foi de 5,0014E-02.

AAAF para a amostra BSI-PETG.01 foi representada, utilizando-se a Rede Bayesiana ilustrada na Figura 14. As falhas imediatas, na AAF são representadas com o portal “ou” que leva a participação da somatória das falhas imediatas para obtenção do ET. As falhas dos subsistemas SSb-1 Energia, SSb-2 Controlador, SSb-3 Driveline, SSb-4 Motor foram

inferidas a partir do estudo de Reyes et al (2014) já citado, o que resultou na frequência de falha de 3,68E-06 para cada subsistema. A frequência de falha do subsistema SSb-5 Bomba obtida durante os testes de bancada foi de 3,3334E-03. A frequência de falha do ET da amostra BSI-PETG.01 resultou em 3,3480E-03.

O IMCT é uma razão entre o resultado da confiabilidade do projeto recente sobre o projeto anterior, conforme demonstrado abaixo.

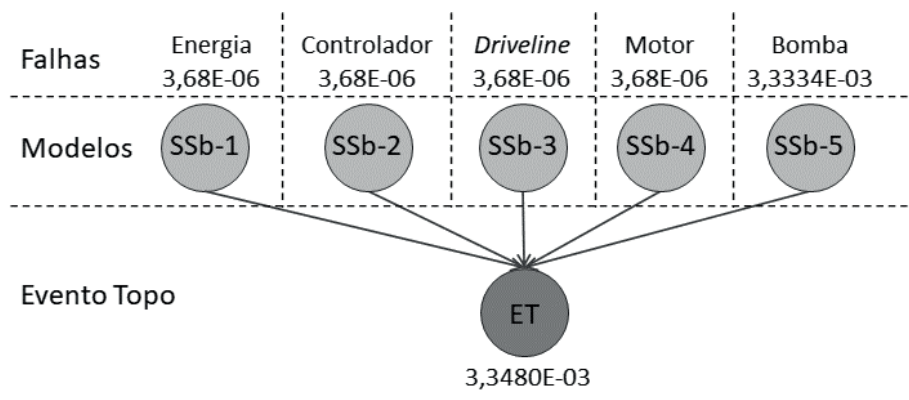


Figura 14 - Rede Bayesiana para representação do cálculo  $IMC_A$  da amostra BSI-PETG.01

Fonte: Elaborado pelo autor (DIAS, 2021)

$$IMC_T = \frac{\frac{1}{TMEFR}}{\frac{1}{TMEFA}} = \frac{3,3480E-03}{5,0014E-02}$$

$$IMC_T = 0,068$$

Após a obtenção do IMCT, calculou-se o percentual de melhoria de confiabilidade, entre a amostra BSI.PETG-01e a amostra BSI.AL-01.

$$\%MC = 100 (1 - IMC) = 100 (1 - 0,068)$$

$$\%MC = 93,20\%$$

No entanto, conforme mencionado no item anterior, o tempo de teste para a amostra BSI.PETG.01 foi insuficiente para se analisar a representatividade do seu %MC. Por este motivo utilizou-se a confiabilidade calculada para o modelo de (Reyes et al., 2014). Desta forma, foi realizado um cálculo, utilizando o  $IMC_T$ , entre o projeto apresentado por Reyes et al., (2014) e a amostra BSI.PETG.01, baseado nos resultados apresentados na Figura 15.

$$IMC_T = \frac{\frac{1}{TMEFR}}{\frac{1}{TMEFA}} = \frac{1,8230E-05}{3,3480E-03}$$

$$IMC_T = 0,005361$$

Após a obtenção do IMCT, calculou-se o percentual de melhoria de confiabilidade, entre a amostra de Reyes (2014) e a amostra BSI.PETG-01.

$$\%MC = 100 (1 - IMC) = 100 (1 - 0,005361) = 99,6438\%$$

$$\%MC = 99,6438\%$$

O resultado do IMRT entre a amostra BSI-PETG.01 com o %MC de 93,20% e as amostras de Reyes (2014) que apresentou um %MC de 99,6438% indica a diferença de confiabilidade existente ainda no projeto atual a ser alcançada, da ordem de 6,4438%.

### Critério de Aceitabilidade aplicado na Validação de Projetos de DAV

O critério de aceitabilidade apresenta três faixas de aceitabilidade, a “Aceitável”, “ALARP” e “Inaceitável”, conforme Figura 15. As amostras testadas BSI-AL.01 e BSI-PETG.01, representadas com as letras (a) e (b), apresentaram as frequências de falha  $5,0000E-02$  e  $3,3334E-03$ , respectivamente, que foram classificadas como inaceitáveis, tendo em vista os baixos TMEF apresentados.

O terceiro ponto, representado pela letra (c) utilizado como referência para o estudo de caso, das pesquisas de Reyes et al., (2014) apresentou uma frequência de falha, considerando o período de duração do projeto de seis anos e dois meses sem falhas críticas ou catastróficas. Neste caso, o modelo ficou na região “Aceitável”. Na pesquisa foram utilizadas oito amostras do modelo testado e, considerada a frequência de falha, conforme calculada na AAF, foi de  $3,6800E-06$ .

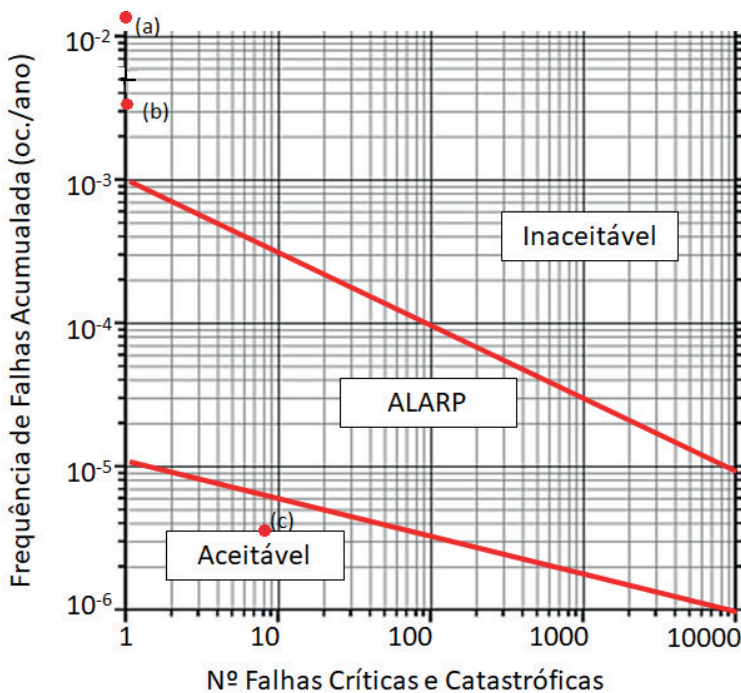


Figura 15 – Curva de Frequência de Falhas pelo Número de Falhas Catastróficas e Críticas

Fonte: Elaborado pelo autor (Dias et al., 2021)



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O DAV amostra BSI-AL.01, com frequência de falha de  $5,0014E-02$ , foi plotado na região inaceitável. A BSI-PETG.01, até o momento da pesquisa, teve sua frequência de falha considerada  $3,314E-03$ , também, inaceitável. As oito bombas do estudo de caso de Reyes et al., (2014) que teve o projeto encerrado com 6 anos e 2 meses, foram utilizadas neste projeto para testar e validar o método do critério de aceitabilidade, e tiveram a frequência de falhas de  $1,8228E-05$ , plotada na região aceitável. Para efeito deste projeto, este TMEF, 6 anos e 2 meses, foi definido como, TMEF pretendido.

Para a quantificação da melhoria da confiabilidade, após a definição do método para cálculo do  $IMC_p$ , pode-se realizar o cálculo do percentual de melhoria entre as amostras BSI-AL-01 e BSI-PETG.01. Os dados obtidos na AAF, representada por Redes Bayesianas, foram utilizados para o cálculo do  $IMC_p$ , apresentando um percentual de melhoria entre a amostra anterior BSI-AL.01 e a amostra BSI-PETG.01 de 93,20%.

Para a quantificação da melhoria de riscos, após a definição do método para cálculo do  $IMR_p$ , pode-se realizar o cálculo do percentual de melhoria entre as amostras BSI-AL-01 e BSI-PETG.01. Os dados obtidos da AAE foram utilizados para o cálculo do  $IMR_p$ , que apresentou um percentual de melhoria de riscos, entre as amostras BSI-AL.01 e o BSI-PETG.01 de 73,295%.

## REFERÊNCIAS

Adatya, S., Uriel, N., Yarmohammadi, H., Holley, C. T., Feng, A., Roy, S. S., Reding, M. T., John, R., Eckman, P., & Zantek, N. D. (2015). Anti-Factor Xa and Activated Partial Thromboplastin Time Measurements for Heparin Monitoring in Mechanical Circulatory Support. *JACC: Heart Failure*, 3(4). <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2014.11.009>

Aven, T. (2015). *Risk Analysis* (Second Edition). Wiley e Book.

Aven, T., & Vinnem, J. E. (2007). Risk Management - With Applications from the Offshore Petroleum Industry. In *Springer*. Springer London. <https://doi.org/10.1007/978-1-4471-4588-2>

Aven, T., & Zio, E. (2018). *Knowledge in Risk Assessment and Management*. Wiley e Book.

Ayyub, B. M. (2011). Vulnerability, Uncertainty, and Risk: Analysis, Modeling, and Management. In *Proceeding of the ICDRAM 2011 and ISUMA 2011 Conferences*. ASCE American Society of Civil Engineers.

Ayyub, B. M. (2014a). Risk Analysis in Engineering and Economics. In *Risk Analysis in Engineering and Economics* (2nd edition). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9780203497692>

Ayyub, B. M. (2014b). Risk Analysis in Engineering and Economics. In *Risk Analysis in Engineering and Economics*. CRC press. <https://doi.org/10.1201/9780203497692>

Badnjevic, A., Gurbeta, L., Boškovič, D., & Džemiš, Z. (2015). Medical Devices in Legal Metrology. *4th Mediterranean Conference on Embedded Computing*, 365–367.

- Boukas, E.-K., & AL-Sunni, F. M. (2012). *Mechatronic Systems: Analysis, Design and Implementation*. In *Mechatronic Systems*. Springer India. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-22324-2>
- Bradley, E. (2017). *Reliability Engineering: A life Cycle Approach*. CRC press.
- Chambers, D. C., Yusen, R. D., Cherikh, W. S., Goldfarb, S. B., Kucheryavaya, A. Y., Khusch, K., Levvey, B. J., Lund, L. H., Meiser, B., Rossano, J. W., & Stehlik, J. (2017). The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-fourth Adult Lung And Heart-Lung Transplantation Report—2017; Focus Theme: Allograft ischemic time. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, *36*(10), 1047–1059. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2017.07.016>
- Costa Monteiro, E., & Leon, L. F. (2015). Metrological reliability of medical devices. *Journal of Physics: Conference Series*. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/588/1/012032>
- Cowger, J. A., Romano, M. A., Shah, P., Shah, N., Mehta, V., Haft, J. W., Aaronson, K. D., & Pagani, F. D. (2014). Hemolysis: A harbinger of adverse outcome after left ventricular assist device implant. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, *33*(1), 35–43. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2013.08.021>
- Deng, M. C., & Naka, Y. (2007). *Mechanical Circulatory Support Therapy in Advanced Heart Failure*. Imperial College Press.
- Dias, J. C., Dias, J. C., Barbosa, M., Miyagi, P. E., Cardoso, J. R., & Filho, D. J. S. (2018). In Vitro Test Bench with Intelligent Behavior to Ventricular Assist Devices. In *15th International Conference on Informatics in Control, Automation and Robotics (ICINCO 2018)* (Vol. 1, pp. 127–134). SCITEPRESS. <https://doi.org/10.5220/0006849101270134>
- Dias, J. C., Dias, J. C., Barboza, M., Sousa Sobrinho, J. R., & Santos Filho, D. J. (2018). Systemic Model of Cardiac Simulation with Ventricular Assist Device for Medical Decision Support. In *Technological Innovation for Resilient Systems Systemic* (pp. 1–8). Springer US. [https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-319-78574-5\\_22](https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-319-78574-5_22)
- Dias, J. C., Dias, J. C., & Filho, D. J. dos S. (2022). Melhoria de confiabilidade e robustez em dispositivo de assistência ventricular. *Processando o Saber*, *14*, 13. [blob:https://www.fatecpg.edu.br/ff07f7d1-f55e-4e17-9654-5acf62827ce7](https://www.fatecpg.edu.br/ff07f7d1-f55e-4e17-9654-5acf62827ce7)
- Dias, J. C., Dias, J. C., Stoeterau, R. L., Maruyama, N., Miyagi, P. E., Andrade, A. J. P. de, & Filho, D. J. dos S. (2021). Reliability and Risk Improvement Index and Validation Criteria for Ventricular Assist Device Projects. *Journal of Engineering Research*, *1*(1), 2–19. <https://doi.org/10.22533/at.ed.3172115106>
- Eini, S., Shahhosseini, H., Delgarm, N., Lee, M., & Bahadori, A. (2016). Multi-objective optimization of a cascade refrigeration system: Exergetic, economic, environmental, and inherent safety analysis. *Applied Thermal Engineering*. <https://doi.org/10.1016/j.applthermaleng.2016.07.013>
- Evans, J. W., & Sinha, K. (2018). Applications of fracture mechanics to quantitative accelerated life testing of plastic encapsulated microelectronics. *Microelectronics Reliability*. <https://doi.org/10.1016/j.microrel.2017.10.022>
- Figueira, J., Greco, S., & Ehrgott, M. (2005). *Multiple Criteria Decision Analysis - State of the Art Surveys*. Springer International Series.

- Focaracci, A., Greco, G., & Martirano, L. (2020). Smart Tunnel and Dynamic Risk Analysis. *IEEE Transactions on Industry Applications*, 56(3), 2338–2347. <https://doi.org/10.1109/TIA.2020.2974139>
- Khan, F., Hashemi, S. J., Paltrinieri, N., Amyotte, P., Cozzani, V., & Reniers, G. (2016). Dynamic risk management: a contemporary approach to process safety management. *Current Opinion in Chemical Engineering*, 14, 9–17. <https://doi.org/10.1016/j.coche.2016.07.006>
- Khan, F. I., & Amyotte, P. R. (2004). Integrated inherent safety index (I2SI): A tool for inherent safety evaluation. *Process Safety Progress*. <https://doi.org/10.1002/prs.10015>
- Korb, K. B., & Nicholson, A. E. (2011). *Bayesian Artificial Intelligence* (Second Ed). CRC press.
- Kyo, S. (2014). *Ventricular Assist Devices in Advanced-Stage Heart Failure*. Springer Tokyo.
- Lewis, A. D., & Groth, K. M. (2020). A dynamic bayesian network structure for joint diagnostics and prognostics of complex engineering systems. *Algorithms*, 13(3). <https://doi.org/10.3390/a13030064>
- Liu, J., & Zio, E. (2017). System dynamic reliability assessment and failure prognostics. *Reliability Engineering and System Safety*. <https://doi.org/10.1016/j.res.2016.12.003>
- Mavroudis, C., Kirklın, J. K., & DeCampi, W. M. (2018). Incremental History of the Congenital Heart Surgeons' Society (2014-2018). *World Journal for Pediatric & Congenital Heart Surgery*, 9(6), 668–676. <https://doi.org/10.1177/2150135118800305>
- Medjaher, K., Moya, J. Y., & Zerhouni, N. (2009). Failure prognostic by using Dynamic Bayesian Networks. *IFAC Proceedings Volumes (IFAC-PapersOnline)*, 2(PART 1), 257–262. <https://doi.org/10.3182/20090610-3-it-4004.00049>
- M.M.H., T., Schweiger, M., Waheed, H., Berger, F., Hübler, M., Özbaran, M., Maruszewski, B., Napoleone, C. P., Loforte, A., Meyns, B., & Miera, O. (2018). The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS): First EUROMACS paediatric (Paedi-EUROMACS) report. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 54(5), 800–808. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy298>
- Modarres, M., Amiri, M., & Jackson, C. (2017). *Probabilistic Physics of Failure Approach to Reliability*. Wiley e Book.
- Modarres, M., Kaminskiy, M. P., & Krivtsov, V. (2017). *Reliability Engineering and Risk Analysis - A Practical Guide* (Third Edit). CRC press.
- Moran, A. (2014). Agile risk management. In *SpringerBriefs in Computer Science* (Issue 9783319050072). Springer Switzerland. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-05008-9\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-319-05008-9_3)
- Negria, E., Fumagallia, L., & Macchia, M. (2017). A review of the roles of Digital Twin in CPS-based production systems. *Procedia Manufacturing*, 11, 939–948. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.198>
- Olia, S. E., Herbertson, L. H., Malinauskas, R. A., & Kameneva, M. V. (2017). A Reusable, Compliant, Small Volume Blood Reservoir for In Vitro Hemolysis Testing. *Artificial Organs*. <https://doi.org/10.1111/aor.12724>

- Pham, H. (2016). *Quality and Reliability Management and Its Applications*. Springer London. <https://doi.org/DOI.10.1007/978-1-4471-6778-5>
- Primatesta, S., Guglieri, G., & Rizzo, A. (2018). A Risk-aware Path Planning Method for Unmanned Aerial Vehicles. *2018 International Conference on Unmanned Aircraft Systems, ICUAS 2018*, 905–913. <https://doi.org/10.1109/ICUAS.2018.8453354>
- Rajeev, K., Soman, S., Renjith, V. R., & George, P. (2019). Human vulnerability mapping of chemical accidents in major industrial units in Kerala, India for better disaster mitigation. *International Journal of Disaster Risk Reduction*, 39(July). <https://doi.org/10.1016/j.ijdr.2019.101247>
- Raman, J. (2016). Management of Heart Failure. In *Cardiol Rev* (Vol. 7, Issue 5). Springer US. <https://doi.org/10.1007/978-1-4471-4279-9>
- Reyes, C., Chorpenning, K., Larose, J. A., Gomez, R., & Tamez, D. (2014). Six-year in-vitro reliability results of the heartware hvad pump. *ASAIO Journal*. <https://doi.org/10.1097/MAT.000000000000100>
- Romero, J. L., Madrid, A. E., & Angulo, J. M. (2018). Quantile-based spatiotemporal risk assessment of exceedances. *Stochastic Environmental Research and Risk Assessment*, 32(8), 2275–2291. <https://doi.org/10.1007/s00477-018-1562-9>
- Sanderson, M. A., Stanton, N. A., & Plant, K. L. (2020). Individual Dynamic Risk Analysis (iDRA): A systematic review and network model development. *Safety Science*, 128(May), 104769. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2020.104769>
- Singpurwalla, N. D. (2007). Reliability and Risk: A Bayesian Perspective. In *Reliability and Risk: A Bayesian Perspective*. John Wiley & Sons Inc. <https://doi.org/10.1002/9780470060346>
- Stehlik, J., Kobashigawa, J., Hunt, S. A., Reichenspurner, H., & Kirklin, J. K. (2018). Honoring 50 Years of Clinical Heart Transplantation in Circulation. *Circulation*, 137(1), 71–87. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.029753>
- Summers, A. (2018). Inherently Safer Automation. *Process Safety Progress*. <https://doi.org/10.1002/prs.11954>
- Tchantchaleishvili, V., Maltais, S., Sharma, S., Haglund, N. A., Davis, M. E., Cowger, J., Shah, P., Desai, S. S., Aaronson, K. D., Pagani, F. D., Dunlay, S. M., & Stulak, J. M. (2019). A novel, highly discriminatory risk model predicting acute severe right ventricular failure in patients undergoing continuous-flow left ventricular assist device implant. *Artificial Organs*, 43(7), 624–632. <https://doi.org/10.1111/aor.13413>
- Theisz, V. (2015). Medical Device Regulatory Practices - An International Perspective. In *Regulatory Focus*. Pan Stanford Publishing Pte. Ltd. [www.panstanford.com](http://www.panstanford.com)
- Tozzi, P., Maertens, A., Emery, J., Joseph, S., Kirsch, M., & Avellan, F. (2017). An original valveless artificial heart providing pulsatile flow tested in mock circulatory loops. *International Journal of Artificial Organs*. <https://doi.org/10.5301/ijao.5000634>
- Tugnoli, A., Landucci, G., Salzano, E., & Cozzani, V. (2012). Supporting the selection of process and plant design options by Inherent Safety KPIs. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2012.03.008>

Um, J., Weyer, S., & Quint, F. (2017). Plug-and-Simulate within Modular Assembly Line enabled by Digital Twins and the use of AutomationML. *IFAC PapersOnLine*, 15909–15909. <https://doi.org/10.1016/j.ifacol.2017.08.2360>

Valis, D., Vintr, Z., & Koucky, M. (2010). Accelerated test used as a tool for manufacturing correctness check. In R. Bris, S. Martorelli, & G. S. & S. (Eds.), *Reliability, Risk and Safety: Theory and Applications - Bris* (pp. 807–811). CRC press.

Wang, F. (2015). Adaptive semi-supervised recursive tree partitioning: The ART towards large scale patient indexing in personalized healthcare. *Journal of Biomedical Informatics*, 55, 41–54. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2015.01.009>

Wang, L., & Dark, J. H. (2020). Heart transplantation. *Surgery (Oxford)*, 38(7), 375–381. <https://doi.org/10.1016/j.mpsur.2020.05.001>

Yang, G. (2006). *Life Cycle Reliability Engineering*.

Yang, G. (2007). *Life Cycle Reliability Engineering* (1<sup>a</sup> edition). John Wiley & Sons Inc.

Zabel, N. Y., Georgy, M. E., & Ibrahim, M. E. (2012). Developing a dynamic risk map (DRM) for pipeline construction projects in the middle east. *WIT Transactions on Information and Communication Technologies*, 44, 175–187. <https://doi.org/10.2495/RISK120161>

Zainal Abidin, M., Rusli, R., Khan, F., & Mohd Shariff, A. (2018). Development of inherent safety benefits index to analyse the impact of inherent safety implementation. *Process Safety and Environmental Protection*, 117, 454–472. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2018.05.013>

Zhang, H., & Jiang, P. M. (2017). An Integrated Approach for Implantable Medical Devices Fatigue Reliability Prediction. *IEEE Journal*. <https://doi.org/978-1-5090-5284-4/17>